

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.

Data: ...

Prin contestația înregistrată la Consiliu sub nr. ..., formulată de ..., cu sediul social în, împotriva raportului procedurii nr. ... și a comunicării privind rezultatul procedurii nr. ..., emise de ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în ... în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii unui acord-cadru de furnizare având ca obiect ..., s-au solicitat următoarele:

1. Suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea prezentei contestații;

2. Anularea raportului procedurii, a comunicării privind rezultatul procedurii, precum și a oricăror alte acte premergătoare acestora;

3. Obligarea autorității contractante la adoptarea măsurilor de remediere necesare, cu consecința reluării procedurii de evaluare, în parametrii și cu respectarea dispozițiilor legale amintite în cuprinsul prezentei contestații;

4. În subsidiar, anularea procedurii de atribuire, în situația în care nu se pot lua măsurile de remediere ce se impun.

Prin cererea de intervenție înregistrată la Consiliu cu nr. ..., ..., cu sediul în, a solicitat următoarele:

(i) încuviințarea în principiu și admiterea pe fond a cererii de intervenție voluntară;

(ii) respingerea contestației formulată de ..., ca nefondată.

Contestația va fi soluționată împreună cu cererea de intervenție, având în vedere dispozițiile art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, precum și prevederile art. 61 și următoarele din Codul de procedură civilă.

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 contestația de față, prin care ... critică raportul procedurii nr. ... și comunicarea privind rezultatul procedurii nr. ..., emise de ..., solicitând cele menționate în partea introductivă.

În cuprinsul contestației, contestatorul face un scurt istoric al procedurii arătând că la data de ..., în pofida numeroaselor clarificări și răspunsuri transmise, autoritatea contractantă, ca urmare a reevaluării ofertelor transmise, a declarat oferta sa ca neconformă din următoarele motive:

... trebuia să depună autorizație de distribuție angro pentru oxigenul medicinal oferat, întrucât:

(a) Autorizația de fabricație nr. 65 („Autorizația de fabricație”) nu acoperă locul de fabricație ...;

(b) Autorizația de fabricație nu respectă Anexa 5 a APP ..., neprecizând și locul de producție ...;

(c) ... nu apare în Certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație nr. ... („...”);

(d) În propunerea tehnică, ... nu a depus Certificatul de bună practică nr. ... pentru punctul de lucru din ..., ... („...”).

În ceea ce privește autorizațiile ... pentru activitățile de verificare și reparare:

(a) Ofertantul ... și-a modificat oferta, declarând că autorizațiile prevăzute la punctul 1 (verificare și reparare butelii de gaze comprimate și lichefiate) și punctul 4 (supraveghere tehnică îmbuteliere gaze) se regăsesc la ...;

(b) Ofertantul ... nu a prezentat autorizațiile ... pentru punctul 2 (verificare și reparare rezervoare de gaze lichefiate), conform caietului de sarcini.

Față de cele de mai sus, contestatorul apreciază decizia de declarare și de respingere a ofertei sale ca neconformă ca fiind nelegală și netemeinică din următoarele motive:

La punctul 3 din contestație, ... învederează că nu are obligația de a deține și de a depune autorizație de distribuție angro întrucât:

3.1 Includerea ... în Autorizația de fabricație reprezintă o cerință imposibilă și nelegală impusă arbitrar de autoritatea contractantă.

Conform art. 800 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, „Deținerea unei autorizații de fabricație include și autorizarea pentru distribuția angro a medicamentelor acoperite de acea autorizație; deținerea unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente nu exceptează deținătorul de la obligația de a deține o autorizație de

fabricație și de a se supune condițiilor stabilite în acest sens, chiar dacă activitatea de fabricație sau de import este secundară".

Prin răspunsul la Solicitarea de clarificări 1, contestatorul menționează că a informat autoritatea contractantă că depunerea autorizației de distribuție angro nu este necesară, întrucât (i) pe de o parte, ... este fabricant al oxigenului medicinal lichefiat conform Autorizației de fabricație, (ii) pe de altă parte, ... este fabricant al oxigenului medicinal lichefiat, astfel cum rezultă din Anexa 5 a APP

Cu alte cuvinte, atât ..., cât și ... sunt autorizați pentru a pune pe piață în România în calitate de producători/ fabricanți oxigen medicinal lichefiat, indiferent dacă acesta provine de la ... sau de la

Cu toate acestea, autoritatea contractantă, în mod absolut nejustificat, pretinde că ... nu este producător/fabricant al oxigenului medicinal lichefiat, întrucât aceasta nu este înscrisă în Autorizația de fabricație a

O asemenea interpretare nu este altceva decât o cerință imposibilă și nelegală. Practic, autoritatea contractantă solicită fie ca ... să obțină o autorizație de fabricație, emisă de către Ministerul Sănătății din România, pentru un loc de producție aflat în afara României, fie ca ... să obțină înscrisura în Autorizația de fabricație a unui punct de lucru care aparține unei alte entități juridice, din afara țării.

O asemenea interpretare, subliniază contestatorul, nu poate fi primită întrucât este absurdă și nu are niciun temei legal, motiv pentru care apreciază că raportul procedurii și comunicarea privind rezultatul procedurii se impun anulate ca atare.

3.2 Autorizația de fabricație respectă întru totul APP ... și anexele la APP

Penultimul paragraf al comunicării privind rezultatul procedurii are următorul conținut: „... ..”.

Autoritatea contractantă își depășește, în mod nepermis, atribuțiile legale prin aceste afirmații, aceasta neavând rolul de organ administrativ-jurisdicțional pentru a se pronunța asupra validității unor acte administrative individuale.

Autoritatea contractantă susține că Autorizația de fabricație a fost emisă în mod nelegal, cu nerespectarea Anexei 5 a APP ..., ca urmare a faptului că Autorizația de fabricație nu precizează locul de producție ..., deși Autorizația de fabricație este un act administrativ care produce efecte juridice depline, nefiind atacat și/sau anulat de vreo instanță de judecată.

Emiterea unei Autorizații de fabricație se face independent de emiterea unui APP - un fabricant nu este obligat să și comercializeze medicamentul fabricat în țara de origine, iar existența APP nu reprezintă o condiție prealabilă emiterii autorizației de fabricație.

Autoritatea contractantă a interpretat în mod eronat adresa ANMDMR ca fiind o simplă reiterare a cadrului legal aplicabil și a

condițiilor relevante, respectiv că distribuția s-ar putea realiza, teoretic, în baza autorizațiilor de fabricație. Tocmai această adresă reprezintă confirmarea concretă (și nu doar reiterarea cadrului legal teoretic) că punerea pe piață a oxigenului medicinal lichefiat produs de fabricanții ... și ... are loc/se realizează deja în baza Autorizațiilor de fabricație valide ale fiecărei entități juridice.

Drept urmare, subliniază contestatorul, APP ..., împreună cu Anexa 5 la APP ..., nu puteau fi eliberate cu privire la oxigenul medicinal lichefiat produs de ... în absența unui document/unei dovezi care atesta că ... este autorizat în acest sens.

3.3 Lipsa ... din Certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație nr. ... (...) este într-un totu legală și justificată întrucât:

Din cuprinsul Certificatului GMP ... rezultă că acesta a fost emis ca urmare a inspecției la care a fost supusă ..., la locul de fabricație din Conform aceluiași ..., certificatul reflectă statutul locului de fabricație la data inspecției.

Așadar, ceea ce este inspectat concret în vederea emiterii unui certificat de bune practici este un loc de fabricație al unei anumite entități care deține autorizație de fabricație.

Drept urmare, de vreme ce un asemenea certificat de bune practici vizează o singură entitate, respectiv un singur loc de fabricație, menționarea ... în Certificatul GMP ... ar fi fost imposibilă, contestatorul susține că și acest motiv de constatare a neconformității ofertei ... este lipsit de fundament legal.

3.4 Deși, conform comunicării privind rezultatul procedurii, autoritatea contractantă a precizat că ... nu a depus Certificatul GMP ... cu privire la punctul de fabricație din ..., contestatorul susține că acesta se află la pagina 94 a propunerii tehnice.

La punctul 4 din contestație, autorul acesteia apreciază că ... nu avea dreptul să-i respingă oferta ca neconformă ca urmare a așa-zisei modificări a ofertei întrucât, în situația în care autoritatea contractantă ar fi apreciat că, prin prisma răspunsului la Solicitarea de clarificări 2, ... și-ar fi modificat oferta inițială, aceasta ar fi trebuit să respingă oferta ca inacceptabilă și nu ca neconformă, potrivit art. 134 alin. (6) din HG nr. 395/2016.

Totodată, la punctul 5 din contestație, contestatorul afirmă că aspectul de fapt reținut de autoritatea contractantă ca reprezentând o modificare de ofertă, respectiv indicarea ... ca titular al autorizației ... aferente cerinței 1 din caietul de sarcini, în locul subcontractantului ..., prin Răspunsul la solicitarea de clarificări 2, reprezintă o abatere tehnică minoră, întrucât nu conduce la necesitatea depunerii unei noi oferte.

De asemenea, la punctul 6 din contestație, contestatorul învederează că a prezentat autorizația ... aferentă punctului 2 (verificare și reparare rezervoare de gaze lichefiate) conform caietului de sarcini. Autorizația ... nu a făcut niciodată obiectul vreunei discuții, neclarități

și/sau particularizări, aceasta aflându-se dintotdeauna în cuprinsul ofertei tehnice a Chiar și prin răspunsul la Solicitarea de clarificări 3, a (re)confirmat faptul că autorizația ... aferentă acestei cerințe/activități aparține subcontractantului

În concluzie, ... apreciază că afirmația autorității contractante conform căreia nu ar fi fost prezentată autorizația ... în discuție este nereală, motiv pentru care consideră că se impune anularea comunicării privind rezultatul procedurii, precum și a raportului procedurii.

În drept, se invocă prevederile art. 8 alin. (1) din Legea 101/2016, art. 704, 755, 800, 857 și următoarele din Legea nr. 95/2006, art. 134 din HG nr. 395/2016.

Ca mijloace de probă, au fost depuse înscrisuri.

Prin punctul de vedere comunicat prin adresa înregistrată la CNSC sub nr., ... solicită respingerea, ca nefondată, a contestației formulată de ... din următoarele considerente:

Prin adresa nr. ... a transmis atât ofertanților implicați în procedură pentru lotul 1, cât și Consiliului decizia de adoptare a măsurilor de remediere.

CNSC a emis Decizia nr. ..., prin care a respins, ca rămasa fără obiect, contestația formulată de

Prin documentul Reconvocare comisie de evaluare nr. ... a fost reconvocată comisia de evaluare, începând cu data de ..., în vederea reevaluării ofertei tehnice a ofertantului

Comisia de reevaluare a ofertelor s-a întrunit și a analizat propunerea tehnică a ofertantului ..., constatând o serie de neconformități, asupra cărora a luat decizia de a solicita clarificări.

La solicitarea de clarificări 1, înregistrată cu nr., ofertantul ... a răspuns prin adresa nr. 1....în care apar ca fabricanți ... și ... și că nu este necesară deținerea unei Autorizații de distribuție angro pentru livrările de la locul de fabricație

Totodată, în cuprinsul acestui răspuns, ... atenționează că, în conformitate cu prevederile art. 800 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, *„Deținerea unei autorizații de fabricație include și autorizarea pentru distribuția angro a medicamentelor acoperite de acea autorizație; deținerea unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente nu exceptează deținătorul de la obligația de a deține o autorizație de fabricație și de a se supune condițiilor stabilite în acest sens, chiar dacă activitatea de fabricație sau de import este secundară”*.

Față de cele de mai sus, autoritatea contractantă învederează că în Autorizația de fabricație 65 F emisă de ..., la data de ... și depusă de ... în cadrul propunerii tehnice (pag. 46) sunt trecute ca adrese ale locurilor de fabricație: ..., ... și ..., fără să apară

Comisia de evaluare a constatat că ofertantul ... nu a demonstrat îndeplinirea cerinței caietului de sarcini referitoare la *„modul de*

aprovizionare continuă cu Oxigen medicinal lichefiat, pentru situațiile în care fabrica unde se produce oxigenul are unele defecțiuni sau se realizează mentenanța și nu mai poate livra oxigen". Ofertantul a prezentat numai autorizația de punere pe piață cu locul de fabricație ... ROMANIA și ..., fără a prezenta pe de-o parte legătura între ... Romania și ... și pe de altă parte, fără a prezenta documente referitoare la autorizațiile și avizele necesare pentru distribuția de oxigen fabricat de ..., în condițiile în care livrările din ... sunt activități de import.

Urmare a primirii răspunsului de la contestator la solicitarea de clarificări 2, comisia de evaluare a accesat site-ul ... (...) - Persoane juridice autorizate conform ...pentru efectuarea de lucrări la Butelii pentru gaze comprimate, lichefiate sau dizolvate sub presiune reglementate de PT C5, unde, nu a identificat subcontractantul declarat în propunerea tehnică de ..., respectiv, ...

Față de acest aspect, autoritatea contractantă subliniază că, în data de

Totodată, organizatoarea procedurii învederează că nu a identificat în cadrul propunerii tehnice depuse de ..., pentru subcontractantul ..., îndeplinirea cerințelor de prezentare a autorizațiilor ..., referitoare la cerința 2 și cerința 3. A constatat că ... nu a prezentat autorizații ... pentru verificare și reparare rezervoare de gaze lichefiate, subcontractantul ... având autorizația nr. doar pentru reparare și nu și pentru verificare.

De asemenea, a constatat că ... nu a prezentat autorizații ... pentru Reparare și verificare conducte de gaze, subcontractantul ... având autorizație nr., doar pentru montare și reparare și nu și pentru verificare.

Având în vedere documentul Acord de subcontractare nr., încheiat între ..., în calitate de lider și ..., în calitate de subcontractant, prezentat în cadrul propunerii tehnice, la pagina

Având în vedere cele de mai sus, autoritatea contractantă precizează că a întocmit procesul verbal de reevaluare tehnică nr. 16621/18.09.2024 prin care a constatat ca propunerea tehnica a ofertantului ... este neconformă. Totodată, a întocmit raportul procedurii de atribuire reevaluare lot 1 nr. ..., publicat în

În concluzie, ... afirmă că oferta ... a fost declarată neconformă și respinsă, în baza art. 137 alin. 3 lit. a din HG nr. 395/2016, respectiv „oferta nu satisface, în mod corespunzător, cerințele caietului de sarcini”.

Având în vedere cele de mai sus, solicită respingerea contestației ... ca nefondată, precum și menținerea rezultatul procedurii potrivit căruia societatea câștigătoare pentru lotul 1 este

Ca mijloace de probă, au fost depuse înscrișuri.

Prin cererea de intervenție înregistrată la Consiliu cu nr. ..., ... a solicitat următoarele:

(i) încuviințarea în principiu și admiterea pe fond a cererii de intervenție voluntară;

(ii) respingerea contestației formulată de ... ca nefondată.

Ulterior justificării admisibilității cererii sale, intervenientul prezintă motivele pentru care în opinia sa, criticile formulate de ... în cuprinsul contestației sunt neîntemeiate.

În acest sens, subliniază că ... nu a depus autorizație de distribuție angro pentru medicamente pentru locul de producție ce aparține ..., în pofida cerințelor exprese ale caietului de sarcini. Prin raportare la locul de fabricație ce aparține ..., ... nu acționează în calitate de producător, ci în calitate de distribuitor, având astfel obligația de a deține și prezenta în cadrul ofertei sale autorizație de distribuție angro emisă de ANMDMR. ... este entitatea juridică care are calitatea de ofertant în cadrul procedurii, motiv pentru care avea obligația de a depune autorizație de distribuție angro de medicamente, fiind irelevant, din această perspectivă, că ... are, de asemenea, calitatea de producător sau că este menționată în Autorizația de punere pe piață a Faptul că ... este producător și deține o autorizație de fabricație pentru locul de producție din ... nu are nicio relevanță în cauză, atât timp cât ... nu este ofertant în cadrul Procedurii, ci ..., caz în care este necesară deținerea de către aceasta din urmă a unei autorizații de distribuție angro de medicamente pentru livrările de la locul de fabricatei din

Față de cele de mai sus, intervenientul învederează că în lipsa autorizației de distribuție angro de medicamente pentru locul de fabricație din ..., cerință expres menționată în caietul de sarcini pentru ofertanții din cadrul procedurii, ... nu poate asigura continuitatea livrărilor de oxigen medicinal pe perioada efectuării lucrărilor de mentenanță sau în situația producerii unor defecțiuni la locurile de producție din România.

Totodată, ... afirmă că ... și-a modificat oferta tehnică, după solicitările de clarificări din partea autorității contractante, în sensul că a schimbat titularul autorizației ... pentru activitatea de verificare și reparare butelii de gaze comprimate și lichefiate de la subcontractantul ... la Deși inițial a declarat că activitatea de verificare și reparare butelii de gaze comprimate va fi efectuată prin subcontractantul Roambra și că depune autorizația ... aferentă, ulterior a declarat că aceste autorizații se regăsesc la Conform informațiilor afișate pe site-ul ..., ... nu este nici măcar autorizată ... pentru a efectua astfel de activități.

De asemenea, subliniază că schimbarea titularului autorizației ... constituie o modificare esențială a ofertei tehnice și nicidecum una minoră, fapt care are implicații directe asupra evaluării globale a ofertei depuse de acesta.

În drept, se invocă dispozițiile art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, precum și art. 61, art. 62, art. 63 C.proc.civ.

Cu adresa înregistrată la CNSC sub nr., ... a depus Note scrise, prin care a combătut argumentele invocate de autoritatea contractantă și intervenient.

... a constituit cauțiunea, în cuantum de

Din analiza documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de atribuire, prin licitație deschisă, pe

Valoarea estimată totală a achiziției este de lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire este *prețul cel mai scăzut*.

În cadrul ..., vizat prin contestație, au depus oferte ... și ..., în urma evaluării cărora a fost emis raportul procedurii nr., prin care a fost desemnată câștigătoare oferta

Acest rezultat al procedurii a fost contestat de ..., contestație în urma căreia autoritatea contractantă a înțeles să adopte măsura de remediere a anulării actelor de evaluare. Consiliul a luat act de renunțare la contestație prin Decizia nr.

Continuând procedura, autoritatea contractantă a emis raportul procedurii de atribuire nr. ... prin care a desemnat câștigătoare oferta depusă de ..., cu o propunere financiară de ... lei, în timp ce oferta contestatorului a fost respinsă.

Nemulțumit de acest rezultat al procedurii, despre care a fost încunoștiințat prin adresa nr. ..., pentru motivele evocate în cele ce preced, ... a depus contestația de față, prin care critică decizia de respingere a ofertei sale.

Cererea de suspendare a procedurii până la soluționarea contestației a fost respinsă prin Încheierea nr.

Față de cererea de intervenție formulată de ..., văzând că acesta are calitate și capacitate procesuală și a dovedit un interes legitim propriu în pricină prin promovarea cererii, constând în conservarea calității de ofertant câștigător, în conformitate cu art. 64 C.proc.civ., Consiliul o încuviințează, în principiu, ca cerere de intervenție în interesul autorității contractante. Intervenția este în interesul autorității contractante întrucât intervenientul urmărește aceeași finalitate ca și autoritatea contractantă, respectiv menținerea actelor de evaluare întocmite în cadrul procedurii.

În soluționarea contestației, Consiliul ia act că, potrivit raportului procedurii nr. ... și comunicării nr. ..., oferta depusă de ... a fost respinsă, ca neconformă, în temeiul art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016, deoarece nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini.

Un prim motiv de respingere reținut în fundamentarea deciziei criticate, este constituit de *nedepunerea autorizației de distribuție angro*, autoritatea contractantă consemnând în justificare, următoarele:

a) Având în vedere prevederile art. 800 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, republicată cu modificările ulterioare dispune că „Deținerea unei autorizații de fabricație include și autorizarea pentru distribuție angro a medicamentelor acoperite de acea autorizație”

Autorizația de fabricație nr. 65F prezentată de ofertant acoperă doar locațiile de fabricație:

- ..., ..., cod poștal 910125, județ ...; și
- Drumul Osiei nr. 75-79, Sectorul 6, cod poștal 062395, București

nu și locul de fabricație

În atare condiții, ... nu deține Autorizație de fabricație pentru medicamentul/medicamentele produse la locul de producție

b) Având în vedere Adresa ANMDMR nr., pusă la dispoziție de ofertantul ..., nu menționează că distribuția de România a medicamentelor de uz uman produse de ..., respectiv ... se poate realiza în baza Autorizației de fabricație nr. 65F, ci doar arată că o astfel de distribuție se poate realiza în baza „Autorizațiilor de fabricație valide, respectând Anexa nr. 5 a Autorizației de punere pe piață nr. neprecizând locul de producție

... nu apare nici în Autorizația de fabricație nr. 65F emisă de Ministerul Sănătății – Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la data de ..., nici în Certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație nr. .../2024/RO emis de Ministerul Sănătății – Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor medicale din România emis la data de

De asemenea, în propunerea tehnică ofertantul nu a depus Certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație nr. .../2024/RO pentru punctul de lucru din

Mai mult, ... nu este ofertant în cadrul procedurii, această entitate nerealizând distribuția oxigenului către autoritatea contractantă, ci doar ..., aceasta putând realiza o astfel de activitate în temeiul Autorizației de fabricație 65F, ci în temeiul unei Autorizații de distribuție valide, autorizație de distribuție pe care ... nu a depus-o în cadrul propunerii tehnice.

Sintetizând cele enunțate, rezultă că ceea ce reproșează autoritatea contractantă contestatorului constă în lipsa din propunerea tehnică a *autorizației de distribuție angro* în contextul în care acesta și-a asumat obligația de a furniza oxigen medicinal produs de ..., entitate distinctă care nu realizează furnizarea către autoritatea contractantă. De asemenea, reproșează autoritatea contractantă contestatorului faptul că nu a depus certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație nr. .../.../pentru punctul de lucru din ..., ...

În analiza temeiniciei celor concluzionate de autoritatea contractantă, Consiliul reține a avea relevanță prevederile caietului de sarcini având conținutul:

Ofertantul trebuie să dețină și sa prezinte următoarele autorizații necesare livrării de Oxigen medicinal lichefiat si comprimat:

1. **Autorizație de Punere pe Piață pentru Oxigen medicinal lichefiat** emisă de ..., conform art. 700 din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările si completările ulterioare, Titlul XVIII - Medicamentul. (pentru oxigen medicinal lichefiat si oxigen medicinal gazos). Ambalajele trebuie să se regăsească în Autorizația de Punere pe Piață si sa existe aprobare de pret in ... pentru fiecare tip de ambalaj solicitat..

2. Autorizație de fabricație pentru oxigen medicinal lichefiat și oxigen medicinal comprimat emisă de ..., conform art. 748 din Legea 98/2006 privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare, cu titlul XVII Medicamentul, **doar dacă ofertantul este producător.**

3. Certificat de bună practică de fabricație (GMP) pentru Oxigen medicinal emis de către Agenția Națională a Medicamentului (O.U.G. 152/1999 și Legea nr. 952/2006), în cazul în care ofertantul este producător conform Legii 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare, Titlul XVII Medicamentul, **în cazul în care ofertantul este producător.**

4. Autorizație de distribuție angro emisă de Agenția Națională a Medicamentului, conform Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII – Medicamentul

și, de asemenea,

Autorizațiile I.S.C.I.R. necesare amplasării și întreținerii echipamentelor ce stau la baza asigurării unui debit uniform și continuu de Oxigen medicinal autorizat, în conformitate cu

(...)

Ofertantul va prezenta modul de aprovizionare continuă cu Oxigen medicinal lichefiat, inclusiv soluțiile pentru situațiile în care fabrica unde se produce oxigenul are unele defecțiuni sau se realizează mentenanța și nu mai poate livra oxigen. În acest caz furnizorul va pune la dispoziția achizitorului toate autorizațiile și avizele solicitate aferente în acest caz.

Din economia acestor prevederi, rezultă că autoritatea contractantă a solicitat ofertanților să prezinte în cadrul propunerii tehnice o serie de documente expres enumerate, impunând, totodată, în sarcina acestora să prezinte modul de aprovizionare continuă cu oxigen medicinal lichefiat, inclusiv soluțiile pentru situațiile în care fabrica unde se produce oxigenul are defecțiuni sau se realizează mentenanța și nu mai poate livra oxigen. A indicat autoritatea contractantă explicit care documente vor fi prezentate în situația în care ofertantul este și producător, iar în ceea ce privește asigurarea continuității livrării, a cerut ca furnizorul să prezinte toate autorizațiile și avizele solicitate aferente în situația descrisă.

Relevanță prezintă și răspunsul consolidat la solicitarea de clarificări nr., prin care, față de întrebarea:

Întrebare nr. 2: **Referitor la următoarea solicitare din caietul de sarcini: 4. Autorizație de distribuție angro** emisă de Agenția Națională a Medicamentului, conform Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII – Medicamentul.

Vă rugăm să precizați că această cerință se aplică dacă ofertantul nu este producător.

autoritatea contractantă a precizat:

Răspuns nr. 2: - se acceptă solicitarea – **cerința se aplică dacă ofertantul nu este producător.**

Prevederile enunțate astfel cum au fost clarificate nu au format obiectul vreunei contestații situație în care, nemodificate fiind, și-au consolidat forța obligatorie în forma elaborată atât în raport cu ofertanții,

sens în care reglementează art. 75 din Legea nr. 98/2016 și art. 123 alin. (1) din HG nr. 395/2016, cât și în raport cu autoritatea contractantă, sens în care reglementează art. 127 alin. (1) din HG nr. 395/2016.

Relevantă sub aspectul obligației autorității contractante de a evalua ofertele prin raportare la cerințele pe care singură le-a stabilit este și practica constată a CJUE, izvor de drept față de cea națională, conform căreia în temeiul articolului 2 din Directiva 2004/18, unei **autorități contractante îi revine sarcina de a respecta cu strictețe criteriile pe care ea însăși le-a stabilit ...**

Pe lângă rigorile documentației de atribuire clarificată, Consiliul reține și prevederile art. 800 alin. (4) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, invocate de contestator și de autoritatea contractantă, potrivit cu care:

Deținerea unei autorizații de fabricație include și autorizarea pentru distribuția angro a medicamentelor acoperite de acea autorizație.

Analizând coroborat prevederile caietului de sarcini și cele ale răspunsului la clarificări, cu luarea în considerare a prevederii legale enunțate, Consiliul determină că *autorizația de distribuție angro* avea a fi prezentată de ofertantul care nu are calitatea de producător al produsului oxigen medicinal lichefiat oferat, în timp ce ofertantul cu calitatea de producător îi revenea obligația de a prezenta *autorizația de fabricație*, suficientă *pentru medicamentele la care această autorizație se referă* deoarece înglobează autorizarea pentru distribuția angro.

Verificând propunerea tehnică depusă de ..., Consiliul constată că în *Formularul 9 – Propunere tehnică*, aferent cerinței caietului de sarcini referitoare la asigurarea aprovizionării continue (pag. 3 a propunerii tehnice), contestatorul a arătat că este producător de oxigen medicinal lichefiat, dar și că are capacitatea de a continua aprovizionarea cu oxigen medicinal lichid folosind sursa de aprovizionare autorizată ... din În probatoriu, ofertantul a indicat autorizația deținută, respectiv anexa APP cu autorizare loc de fabricație oxigen medicinal lichid ..., făcând trimitere la pag. 98 a propunerii tehnice.

La pagina 98 din propunerea tehnică se regăsește Autorizația de punere pe piață nr. ... însoțită fiind de Anexa 5, în care apare menționat, după cum arată și autoritatea contractantă, drept *Fabricant al substanței active* singur Locurile de fabricație explicit indicate sunt:

- ..., ..., jud. ...,
- str.

În acest context, autoritatea contractantă a înțeles să transmită contestatorului adresa de clarificări nr. ... prin care, invocând cerința caietului de sarcini: Ofertantul va prezenta modul de aprovizionare continuă cu Oxigen medicinal lichefiat, inclusiv soluțiile pentru situațiile în care fabrica unde se produce oxigenul are unele defecțiuni sau se realizează mentenanța și nu mai poate livra oxigen. În

acest caz furnizorul va pune la dispozitia achizitorului **toate autorizatiile si avizele solicitate aferente in acest caz,**
a solicitat:

Prin documentul prezenta de dvs. „Propunere tehnică CN_sign.pdf” ați precizat referitor la modalitatea de îndeplinire a cerinței susmenționate, la pagina 3/219 următoarele:

„... poate continua aprovizionarea cu oxigen medicinal lichid folosind sursa de aprovizionare autorizată ..., din

... pune la dispoziția autorității contractante autorizația deținută ca să poată demonstra capacitatea pentru livrarea continuă a oxigenului medicinal lichefiat: anexa APP cu autorizare loc de fabricație oxigen medicinal lichid”

indicând în susținerea celor afirmate documentul de la pagina 98, unde am regăsit Autorizația de punere pe piață

Vă rugăm să ne precizați unde se regăsește Autorizația de distribuție angro emisă de ..., conform Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII – Medicamentul, pentru livrările de la locul de fabricație ..., conform cerinței că pentru soluția de rezervă ofertanții să transmită toate autorizațiile și avizele aferente în acest caz., demers care apare a fi unul judicios în opinia Consiliului.

... a răspuns, prin adresa nr., după cum urmează:

(...) ... este deținătoarea autorizației de punere pe piață nr.

Distribuția Produsului Relevant către spitale și aprovizionare acestora implică două etape, respectiv (i) transportul Produsului Relevant în ambalajul de transport (i.e. cisternă criogenică), și (ii) depozitarea Produsului Relevant în ambalajul fix (i.e. rezervor criogenic de stocare fix), de unde este racordat la instalația spitalului.

Conform APP deținută de ... și a anexelor parte integrantă din autorizația relevantă, aprobată de A....fabricantii sunt:

....

Conform art. 800 alin. (4) din Legea 95/2006, *Deținerea unei autorizații de fabricație include și autorizarea pentru distribuția angro a medicamentelor acoperite de acea autorizație; deținerea unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente nu exceptează deținătorul de la obligația de a deține o autorizație de fabricație și de a se supune condițiilor stabilite în acest sens, chiar dacă activitatea de fabricație sau de import este secundară.*

Ținând cont de faptul ca ... Romania este deopotrivă atât producator (fabricant), cât si detinator de Autorizatie de Punere pe Piata care include locul de fabricatie ... pentru Produsul Relevant, **în temeiul art. 800 alin. (4) din Legea 95/2006 nu este necesară deținerea unei Autorizații de distribuție angro emisă de Agenția Națională a Medicamentului pentru punerea pe piață a Produsului Relevant** pentru livrările de la locul de fabricație Totodata, va rugam sa retineti faptul ca principalul loc de fabricatie al produselor noastre este unitatea de productie de la Calarasi, cel de-al doilea punct de fabricatie, ..., fiind inregistrat la autoritatea competenta si autorizat tocmai in sensul in care compania noastra depune permanent toate diligentele pentru a asigura neintrerupt furnizarea de produs medicamentos catre unitatile spitalicesti cu care ... Romania are contracte.

De asemenea, chiar Dvs ați confirmat că, în situația în care ofertantul este producător al Produsului Relevant, atunci **nu mai este aplicabilă cerința din Caietul de sarcini referitoare la prezentarea unei autorizații de distribuție angro**, așa cum ați precizat prin Răspunsul consolidat la clarificări nr., ca urmare a solicitării de clarificări din partea subscrisei.

Deși suntem convinși că, prin raportare la dispozițiile legale anterior citate, nu este necesar documentul solicitat de către Dvs și îl considerăm o interpretare eronată și scoasă din context a prevederilor de autorizare, cel mai probabil prin prisma argumentelor invocate de ofertantul care nu a fost declarat câștigător și care a formulat o contestație înregistrată pe rolul CNSC în acest sens, pentru edificare și clarificare, am solicitat autorității competente ..., o cerere de clarificare din acest punct de vedere înregistrată cu nr.....

Din economia celor enunțate, rezultă că ofertantul a arătat autorității contractante, în principal, că fiind producător (fabricant), cât și deținător de Autorizație de punere pe piață care include locul de fabricație ... pentru Produsul Relevant, în temeiul art. 800 alin. (4) din Legea 95/2006 nu este necesară deținerea unei *autorizații de distribuție angro* emisă de Agenția Națională a Medicamentului pentru punerea pe piață a Produsului Relevant, dar și că însuși autoritatea contractantă a confirmat, prin răspunsul la clarificări, că nu mai este aplicabilă cerința caietului de sarcini referitoare la prezentarea respectivei autorizații de distribuție angro.

Acest răspuns a fost considerat neconcludent de către membrii comisiei de evaluare, concluzie la care ajungeau și Consiliul.

Astfel, contrar opiniei contestatorului și în acord cu cea a autorității contractante și intervenientului, Consiliul apreciază că ... avea obligația de a prezenta în cadrul procedurii tehnice *autorizația de distribuție angro* în contextul în care și-a asumat în propunerea tehnică că va asigura aprovizionarea în perioada de back-up din sursa

Dispozițiile art. 800 alin. (4) din Legea nr. 95/2006 prezintă relevanță, într-adevăr, așa cum corect susține contestatorul, însă doar din perspectiva calității de producător a ..., nu și din perspectiva calității de distribuitor în raport cu producătorul De altfel, așa cum s-a arătat în precedent, textul de lege indicat precizează explicit că autorizația de fabricație își întinde efectele doar asupra medicamentelor acoperite de aceasta. Doar în cazul acestora autorizația de fabricație înglobând și autorizarea pentru distribuția angro.

Nici adresa nu poate fi valorificată în favoarea contestatorului, deoarece, din conținutul acesteia nu rezultă că ... ar avea dreptul de a efectua distribuția medicamentelor de uz uman fabricate în ... pe teritoriul României, ci că ... și ... pot realiza distribuția pe teritoriul României în baza **Autorizațiilor de fabricație valide**, respectând Anexa nr. 5 a APP. Cu alte cuvinte fiecare dintre cei doi operatori economici livrează produse pe teritoriul României în baza propriilor autorizații de fabricație. Nicăieri nu se precizează în adresa arătată că ... nu ar avea nevoie de autorizație de distribuție angro de medicamente pentru locul de producție din

Mai mult, contrar susținerilor contestatorului, Consiliul constată că nicăieri în Autorizația de punere pe piață regăsită la pag. 98 a propunerii

tehnice (referitoare la gaz medicinal lichefiat) aparținând ..., nu se regăsește menționat locul de producție din

Se impune a fi precizat că organismul administrativ-jurisdicțional verifică legalitatea deciziilor autorității contractante prin prisma documentelor puse la dispoziție de ofertanți în cadrul ofertei respectiv răspunsurilor la clarificări și nu a altora, străine de acestea.

Ceea ce se impută contestatorului este lipsa unui document explicit solicitat prin caietul de sarcini și pe care contestatorul avea obligația de a-l prezenta în cadrul propunerii sale tehnice dată fiind situația concretă în care se află, anume producător pentru oxigenul produs la locurile de producție din România (...) și distribuitor pentru oxigenul produs de

Asupra obligației ofertanților care nu au calitatea de producători de a prezenta *autorizația de distribuție angro* apreciază Consiliul că nu există niciun dubiu aceasta fiind întărită prin răspunsul din etapa de pregătire a ofertelor și în niciun caz înlăturată așa cum consideră contestatorul în cadrul răspunsului la clarificări nr.

Relevante speței sunt și prevederile art. 800 alin. (1) din Legea nr. 95/2016 potrivit cu care **Distribuitorii angro de medicamente stabiliți pe teritoriul României își desfășoară activitatea în baza unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente, emisă de către și care precizează sediul/sediile pentru care este valabilă.**

În concluzie, fiind evident că ... nu s-a achitat de obligația impusă prin caietul de sarcini astfel cum a fost clarificat, anume de a prezenta *autorizația de distribuție angro*, iar răspunsul la clarificări nu a fost unul lămuritor, Consiliul reține motivul de respingere analizat ca întemeiat.

Având în vedere că stabilirea temeiniciei fie și a unui singur motiv de respingere este suficientă din perspectiva admisibilității ofertei, Consiliul nu va mai analiza temeiniciei celuilalt motiv de respingere, o atare analiză fiind lipsită de orice utilitate.

Cu privire la capătul de cerere subsidiar privind anularea procedurii de atribuire, Consiliul îl va respinge având în vedere că nu s-au identificat elemente care să impună adoptarea unei atare măsuri extreme.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept expuse, Consiliul, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, va respinge, ca nefondată, contestația.

Față de soluția prefigurată, Consiliul va admite cererea de intervenție depusă de

Decizia este obligatorie pentru părți, potrivit 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, ca nefondată, contestația ..., în contradictoriu cu

Admite cererea de intervenție depusă de

Obligatorie.

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.