Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor

str. Stavropoleos nr. 6, sectorul 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980,
tel. +40-21-3104641, tel. +40-21-3104670, fax. +40-21-3104642,
e-mail: office@cnsc.ro, www.cnsc.ro, http://portal.cnsc.ro

În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. 2201/C5/2235
Data: 20.10.2022

Prin contestația nr. TM290223/12.09.2022, transmisă, în original, prin poștă și, prin mijloace electronice (e-mail), înregistrată la Consiliu sub nr. 45231/12.09.2022 și, respectiv, sub nr. 45254/12.09.2022, ... SRL, cu sediul în municipiul ...., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ...., având CIF RO ...., reprezentată legal de dl. Victor.... în calitate de Director Healthcare, a contestat Raportul procedurii nr. 30071/02.09.2022 și comunicarea rezultatului procedurii nr. 30072/02.09.2022, documente întocmite în cadrul procedurii de atribuire prin „licitaţie deschisă”, online, fără etapă finală de licitaţie electronică, a acordului-cadru având ca obiect „Furnizare gaze medicale pentru ....”, Lot 2 - „Oxigen medicinal gazos în butelii”, cod CPV 24111500-0 (Rev.2), inițiată de ...., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în municipiul ..... și a solicitat următoarele:

- anularea actelor atacate, a oricăror şi tuturor actelor ce au stat la baza emiterii acestora, precum şi a oricăror şi tuturor actelor subsecvente acestora;

- obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei depusă de ....SRL și declararea ofertei acesteia ca inacceptabilă, prin verificarea îndeplinirii cerințelor solicitate în cadrul caietului de sarcini și anume: verificarea îndeplinirii cerinţei privind deţinerea de către ....SRL, în cadrul Autorizaţiei de Punere pe Piaţă, a buteliilor cu reductor încorporat de capacitate 2L, 5L, 10L și constatarea inadmisibilității ofertei, ca urmare a neîndeplinirii cerinţei solicitate în cadrul caietului de sarcini;

- accesul la dosarul achiziţiei publice, inclusiv, dar fără a se limita, la propunerea tehnică și financiară depusă de către ....SRL, la documentele aferente propunerii tehnice, la răspunsul oferit de către ....SRL la clarificările transmise de către autoritatea contractantă,

precum și accesul la documentele suport DUAE depuse de către ....SRL și la orice alte documente din dosarul achiziției publice.

În cauza care formează obiectul prezentului dosar s-a depus, în original, prin poștă, cererea de intervenție neînregistrată la emitentă, datată 22.09.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 47274/23.09.2022, formulată de ....SRL, ofertant declarat câștigător în procedură, cu sediul în municipiul ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ...., având CIF RO ...., reprezentată legal prin dna. ....., în calitate de Director General și convențional prin SPRL ....., cu sediul ales pentru comunicarea actelor de procedură la SPRL ...., în municipiul ...., prin care a solicitat respingerea contestației formulată de .... SRL.

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

În susținerea contestației, autoarea acesteia aduce la cunoștință cerința din caietul de sarcini, potrivit căreia furnizorul este obligat „*să pună la dispoziția autorității contractante un număr suficient de butelii pentru oxigen medicinal atât butelii standard de 50 L, cât și butelii cu regulator de presiune încorporat de 2 L, 5 L și 10 L; capacitatea buteliilor de oxigen medicinal trebuie să fie: 2 litri, 5 litri, 10 litri, 50 litri*”, respectiv, „*să pună la dispoziția autorității contractante un număr suficient de butelii cu reductor de presiune integrat: conform Autorizației de Punere pe Piață, folosite în serviciul de primiri urgențe al spitalului. Dacă buteliile nu sunt în conformitate cu Autorizaţia de Punere pe Piaţă, propunerea tehnică este considerată neconformă. Furnizorul va depune declarație pe propria răspundere că deține un stoc de butelii cu reductor de presiune integrat, suficient pentru îndeplinirea contractului*”.

Contestatoarea susține că a fost informată de autoritatea contractantă că oferta sa a fost declarată necâștigătoare, în timp ce oferta depusă de ....SRL a fost declarată câștigătoare.

În continuare, contestatoarea formulează critici în ceea ce privește oferta depusă de ....SRL, susținând că aceasta nu îndeplinește cerințele de calificare impuse prin documentația de atribuire, referitoare la punerea la dispoziția autorității contractante a buteliilor de 10L, 5L și 2L cu regulator de presiune încorporat, care să respecte Autorizația de Punere pe Piaţă.

În acest sens, contestatoarea încunoștințează că ofertantul declarat câștigător nu deține, în cadrul Autorizației de Punere pe Piață, ambalajul de tip butelii cu regulator de presiune încorporat, din verificarea site-ului ANM rezultând tipul de ambalaj autorizat, în care nu se regăsesc buteliile cu regulator încorporat de capacitate 2L, 5L și 10L.

În continuare, ... SRL prezintă importanța/ necesitatea ambalajului utilizat pentru îmbutelierea și livrarea oxigenului medicinal gazos și prezintă, sub formă tabelară, ambalajele din cadrul Autorizațiilor de Punere pe Piață ofertate de societatea sa și de ....SRL, de unde rezultă că ....SRL nu este autorizat să îmbutelieze și să livreze oxigen medicinal comprimat/gazos în butelii cu regulator de presiune încorporat de capacitate 2L, 5L și 10L ci numai în butelii, fără regulator de presiune

încorporat, de capacitate 2L, 5L și 10L, nerespectând în acest caz cerințele din cadrul caietului de sarcini.

Astfel, contestatoarea învederează că, după ce un medicament a primit o autorizație inițială de punere pe piață, orice concentrații, forme farmaceutice, căi de administrare şi forme de prezentare suplimentare, precum şi orice variații sau extensii trebuie autorizate separat sau incluse în autorizația inițială de punere pe piață, toate aceste autorizații fiind considerate ca aparținând aceleiași autorizații globale, mai ales în scopul aplicării prevederilor art. 708 alin. (1) şi ale art. 891 din Legea nr. 95/2006. Având în vedere că butelia de oxigen cu regulator de presiune încorporat se încadrează în noțiunea de „forme de prezentare suplimentare” la care face referire art. 704 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, rezultă că aceasta trebuie autorizată separat şi inclusă expres în autorizația inițială de punere pe piață.

Totodată, se mai arată că variațiile la care face referire art. 704 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 sunt reglementate de Hotărârea Consiliului Științific a ANMDM nr. 19/12.08.2013 cu privire la aprobarea Ghidului referitor la detaliile privind diferitele tipuri de variaţii, la termenii autorizaţiilor de punere pe piaţă şi la modalitatea de gestionare a acestora de către ANMDM în cadrul procedurii pur naţionale de autorizare a medicamentelor de uz uman, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1234/2008, modificat prin Regulamentul (UE) nr. 712/2012. Anexa Hotărârii Consiliului Ştiinţific al ANMDM nr. 19/12.08.2013 detaliază codurile de variaţie, în funcţie de modificările ce se vor aduce Autorizaţiei de punere pe piaţă.

Astfel, se face trimitere la cap. 4, Anexa nr. 1 (pag. 61), de unde rezultă că schimbarea sistemului de închidere a recipientului medicamentului este supusă variației. O astfel de variație în sistemul de închidere al ambalajului trebuie completată cu alte variații tip B.II.e.2, B.II.e.3, B.II.b, etc. În cazul buteliilor echipate cu robinet cu regulator de presiune integrat se modifică inclusiv specificația ambalajului primar, procedura de testare precum procesul de fabricație.

De asemenea, contestatoarea invocă și prevederile art. 926 din Legea nr. 95/2006, art. 12 alin. (2) lit. b) şi c) din Anexa Ordinului ministrului sănătății nr. 008/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale.

Faţă de cele de mai sus, rezultă că orice schimbare în sistemul de închidere (precum echiparea robinetului cu regulator de presiune integrat) trebuie documentată prin variație şi necesită obținerea aprobării ANMDM înainte de implementare.

În final, ... SRL concluzionează că un operator economic nu poate comercializa în condiții de legalitate buteliile cu reductor de presiune integrat, în absența includerii ambalajului de medicament cu specificarea sistemului de închidere în cadrul Autorizației de Punere pe Piață.

Pe cale de consecință, contestatoarea solicită să se verifice dacă ambalajul medicamentului ofertat (buteliile cu regulator încorporat) se regăsește în cadrul Autorizației de Punere pe Piață a ofertantului ....SRL.

În dovedire, ... SRL a depus la dosarul cauzei, în copie, un set de înscrisuri.

Prin adresa nr. 45711/2235/C5/14.09.2022, Consiliul a solicitat contestatoarei să depună la dosar, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii, în cuantum de 4.804,8 lei (lot 2). Referitor la solicitarea de a i se permite accesul la dosarul cauzei, Consiliul a înștiințat contestatoarea despre prevederile art. 21 alin. (3) din Legea nr. 101/2016.

Prin adresa nr. 31436/15.09.2022, transmisă prin mijloace electronice (e-mail), înregistrată la Consiliu sub nr. 45981/15.09.2022, autoritatea contractantă, ..., a transmis punctul de vedere cu privire la contestație.

În ceea ce privește cerința din caietul de sarcini, referitoare la buteliile cu reductor de presiune integrat conform Autorizației de Punere pe Piață, autoritatea contractantă precizează că autoarea contestației, în mod eronat, consideră că ofertantul ..... SRL nu a îndeplinit această cerință, aceasta nefiind o cerință care privește criteriile de calificare.

Autoritatea contractantă menționează că a declarat oferta depusă de ....SRL ca fiind acceptabilă şi conformă, fiind îndeplinite cerințele de calificare.

Invocând art. 137 alin. (2) lit. b) din HG nr. 395/2016 și art. 215 alin. (4) din Legea nr. 98/2016, autoritatea contractantă arată că oferta este respinsă ca inacceptabilă atunci când ofertantul nu îndeplinește unul sau mai multe dintre criteriile de calificare menționate de către autoritatea contractantă, soluție ce nu se poate aplica în cazul de față, ofertantul îndeplinind toate cerințele mai sus menționate.

Astfel, condiția ca ofertantul care participă la procedură să deţină butelii cu regulator de presiune încorporat de 2L, 5L și 10L nu este o condiție de calificare, aceasta fiind doar o specificație minimă a ambalajului în care va fi depozitat oxigenul medicinal, cerință stabilită în cadrul caietului de sarcini, această cerință putând fi probată printr-o declarație pe proprie răspundere.

Mai mult, autoritatea contractantă subliniază că ....SRL a declarat că, în cazul în care oferta acesteia va fi declarată câștigătoare, va pune la dispoziție un număr suficient de butelii pentru oxigen medicinal, atât butelii standard de 50 L, cât şi butelii cu regulator de presiune încorporat de 2 L, 5 L și 10 L, capacitatea buteliilor de oxigen medicinal fiind de 2 litri, 5 litri, 10 litri, 50 litri, respectiv va pune la dispoziţie un număr suficient de butelii cu reductor de presiune integrat conform Autorizaţiei de Punere pe Piaţă, folosite în serviciul de primiri urgențe al spitalului.

De asemenea, autoritatea contractantă încunoștințează și faptul că, în cadrul cerinței nu a fost prevăzută şi obligativitatea detalierii, în cadrul Autorizației de punere pe piață a componenței, respectiv a specificațiilor buteliilor cu reductor de presiune integrat, conformitatea ofertei putând fi demonstrată printr-o declarație pe proprie răspundere. Chiar dacă Autorizația de punere pe piață prezentată de ....SRL nu detaliază dacă buteliile pentru oxigenul medicinal sunt dotate cu reductor de presiune, acesta îşi asumă în tot cuprinsul propunerii tehnice prezentate că va livra oxigenul medicinal în butelii care sunt prevăzute cu reductor de presiune, drept urmare, din propunerea tehnică prezentată rezultă că operatorul

va livra oxigenul medicinal în butelii, conform cerințelor autorității contractante.

.... precizează că, în situația în care, la momentul efectuării recepției, vor fi constatate neconcordanțe față de specificațiile minime solicitate în cadrul caietului de sarcini, coroborate cu oferta prezentată, produsele nu vor fi recepționate, iar furnizorul va suferi consecințele nerespectării obligațiilor asumate. În acest sens, se face trimitere la practica judiciară.

În final, autoritatea contractantă învederează că a respectat, la evaluarea ofertelor, toate prevederile legale şi documentația de atribuire, solicitând, astfel, respingerea tuturor capetelor de cerere formulate de contestatoare.

Prin adresa nr. 281744/14.09.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 45801/14.09.2022, ... SRL a depus, în original, Recipisa de consemnare nr. 208392321/1 din 13.09.2022 eliberată de CEC Bank – Sucursala Victoria, în sumă de 4.804,80 lei.

În cauza care formează obiectul prezentului dosar s-a depus, în original, prin poștă, cererea de intervenție neînregistrată la emitentă, datată 22.09.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 47274/23.09.2022, formulată de ....SRL, ofertant declarat câștigător în prezenta procedură de atribuire, reprezentată convențional prin SPRL ...., prin care a solicitat respingerea contestației formulată de .... SRL.

Intervenienta consideră că oferta sa a fost declarată câștigătoare datorită competitivității prețurilor ofertate și datorită îndeplinirii tuturor cerințelor cuprinse în cadrul caietului de sarcini.

Intervenienta observă că, din modalitatea în care a fost formulată contestația, se poate prezuma că autoarea contestației a avut acces inclusiv la unele informații din cadrul propunerii sale tehnice şi financiare, solicitând respingerea solicitării contestatoarei privind studierea dosarului, întrucât comunicarea oricăror alte documente suplimentare i-ar produce prejudicii, având în vedere faptul că principalului competitor pe piaţă îi vor fi dezvăluite secretele sale comerciale.

În ceea ce privește propunerea sa tehnică, intervenienta învederează că, în cadrul acesteia şi-a asumat obligația de a pune la dispoziția autorității contractante un număr suficient de butelii pentru oxigen medicinal, atât butelii standard de 50L cât şi butelii cu regulator de presiune încorporat de 2L, 5L şi 10L, precum şi de a pune la dispoziţie un număr suficient de butelii cu reductor de presiune integrat conform Autorizației de Punere pe Piață, soluție tehnică ce a fost însoțită de fișa tehnică a regulatorului de presiune.

Astfel, ...SRL arată că obligațiile sale au fost asumate şi prin Declaraţia pe proprie răspundere din data de 18.07.2022, în Autorizația de Punere pe Piață fiind menționate ambalajele buteliilor de oxigen, buteliile de oxigen prezentate în propunerea tehnică fiind cele din cuprinsul autorizației.

....SRL susține că a depus în propunerea tehnică şi fișa tehnică a regulatoarelor, acestea fiind dispozitive medicale.

Intervenienta subliniază că Autorizația a fost emisă de autoritatea competentă potrivit următoarelor prevederi legale: art. 704 alin. (1) din

Legea nr. 95/2006, art. 2 şi art. 5 din Reglementările privind autorizarea/ reînnoirea autorizației de punere pe piață şi supravegherea medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul nr. 895/2006 al Ministerului Sănătății Publice, respectând condițiile formale de elaborare datorită respectării procedurii de înaintare a cererii de autorizare de punere pe piață.

Intervenienta face trimitere la prevederile art. 2 din Hotărârea nr. 19/2013 și la art. 699 din Legea nr. 95/2006 și învederează că ambalajul produsului este, în speță, butelia, în care oxigenul se regăsește și numai aceasta este în contact direct cu medicamentul (oxigenul). Regulatorul de presiune reprezintă un accesoriu al buteliilor (deci al ambalajului principal), acesta având funcția de a permite reglajul debitului din buteliile aflate sub presiune.

În ceea ce privește art. 704 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, invocat de contestatoare, intervenienta opinează că acest text de lege nu are aplicabilitate în cauză, întrucât nu a avut loc o modificare a concentrațiilor/ formelor farmaceutice/căilor de administrare/formelor de prezentare sau variații sau extensii ale buteliilor de oxigen, în discuție fiind doar montarea unui accesoriu (regulatorul de presiune), care nu impactează în niciun fel produsul sau ambalajul acestuia.

Intervenienta încunoștințează că forma şi dimensiunile buteliilor sunt cele indicate în cuprinsul Autorizației de Punere pe Piață şi propunerii tehnice, iar sistemul de închidere nu a fost modificat.

Totodată, se arată că modificarea nr. 1/2022 a Autorizației de Punere pe Piață a avut la bază următoarea situație: s-a solicitat aprobarea unei variații referitoare la mărimea ambalajului buteliilor, în sensul că ....SRL a solicitat adăugarea buteliilor având o capacitate de 0,8L în cuprinsul autorizației, modificarea fiind aprobată.

Având în vedere toate argumentele expuse anterior, intervenienta învederează că propunerea sa tehnică a fost considerată conformă de comisia de evaluare prin Raportul procedurii nr. 30071/02.09.2022.

Prin adresa nr. 47618/2235/C5/27.09.2022, Consiliul a solicitat autorității contractante, ..., înaintarea dosarului achiziției publice, a ofertei depusă de ....SRL în cadrul lotului 2, a dovezilor privind publicarea în SEAP a contestației și a transmiterii punctului de vedere către contestatoare.

.... SRL a formulat, prin adresa nr. TM290619/ 29.09.2022, transmisă prin mijloace electronice (e-mail) și, în original, înregistrată la Consiliu sub nr. 48231/29.09.2022 și, respectiv, sub nr. 48262/29.09.2022, susțineri față de punctul de vedere al autorității contractante, arătând că, în cadrul contestației, nu a contestat criteriile de calificare, ci propunerea tehnică depusă de ofertantul declarat câștigător.

Astfel, contestatoarea opinează că cerința din caietul de sarcini trebuia îndeplinită de ....SRL, iar declarația pe propria răspundere nu este suficientă pentru a demonstra că buteliile sunt parte din Autorizația de Punere pe Piață. Chiar dacă ofertantul deține butelii pe stoc, acestea nu ar trebui acceptate, întrucât nu sunt cuprinse în cadrul Autorizației, acesta putând aduce butelii neverificate, care pot cauza incidente.

Contestatoarea apreciază că, întrucât ....SRL nu are în Autorizația de Punere pe Piață aceste butelii, dar le va furniza, acest aspect denotă faptul că nu respectă Autorizația, iar beneficiarul nu ar trebui să le accepte, fiind produse neautorizate.

În final, contestatoarea prezintă print-screen-uri de pe site-ul ANM, de unde rezultă tipurile de ambalaje din Autorizațiile de Punere pe Piață ale mai multor societăți, care au butelii cu regulator de presiune integrat, spre deosebire de ....SRL în a cărei Autorizație nu se regăsește acest tip de butelii.

Autoritatea contractantă a transmis, prin adresa nr. 34107/ 07.10.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 49577/10.10.2022, dosarul achiziției publice și oferta depusă de ....SRL în cadrul lotului 2.

Prin adresa nr. 50601/2235/C5/14.10.2022, Consiliul a invitat contestatoarea la data de 17.10.2022, în vederea studierii dosarului cauzei.

Prin adresa nr. TM291001/18.10.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 51063/18.10.2022, ... SRL a formulat „Concluzii scrise” ca urmare a studierii dosarului cauzei.

Astfel, contestatoarea observă că, în Formularul de propunere tehnică prezentat de ....SRL, ofertantul a declarat că respectă cerința caietului de sarcini privind punerea la dispoziția autorității contractante a unui număr suficient de butelii pentru oxigen medicinal atât butelii standard de 50 L cât și butelii cu regulator de presiune încorporat de 2 L, 5 L și 10 L, respectiv punerea la dispoziţia autorității contractante a unui număr suficient de butelii cu reductor de presiune integrat conform Autorizaţiei de Punere pe Piaţă, folosite în serviciul de primiri urgențe al spitalului.

Contestatoarea arată că, la cap. „Indicarea numărului de pagină unde se regăsește caracteristica/cerința în cadrul fișelor tehnice/ documentație din partea producătorului”, s-a precizat „Declarația pe propria răspundere” și „Fișa tehnică Regulator de presiune”, rezultând, astfel, că ....SRL nu îndeplinește cerința minimă solicitată, întrucât s-a solicitat ca furnizorul să pună la dispoziție un număr suficient de butelii cu regulator de presiune integrat, conform Autorizației de Punere pe Piață, butelii de capacitate 2L, 5L, 10L. Practic, ofertantul ar fi trebuit să indice pagina din Autorizația de Punere pe Piață unde se găsesc aceste capacitați de butelii cu regulator încorporat.

Contestatoarea apreciază că Declarația pe propria răspundere depusă de ofertantul criticat cu privire la faptul că deține un stoc de butelii cu regulator de presiune integrat, ar fi avut sens să fie depusă după ce furnizorul demonstra că are buteliile cerute de autoritatea contractantă conform Autorizației de Punere pe Piață, prin această declarație ofertantul inducând, astfel, în eroare, autoritatea contractantă fără a demonstra că buteliile sunt conform Autorizației de Punere pe Piață.

Contestatoarea observă și faptul că, atașat propunerii tehnice, s-a depus o fișă tehnică pentru regulatorul de presiune integrat pentru utilizare cu gaze medicale, de la producătorul GCE Mediline, fișă care descrie funcționarea regulatorului atașat pe o butelie, fără a demonstra că aceste tipuri de butelii sunt autorizate și cuprinse în Autorizația de

Punere pe Piață pentru a putea fi utilizate în vederea livrării oxigenului medicinal comprimat.

.... SRL încunoștințează și faptul că ofertantul declarat câștigător a solicitat nenumărate modificări ale Autorizației de Punere pe Piață, prin introducerea unei capacitați de 0,8L, modificări de ambalaj, iar dacă ar fi deținut butelii cu regulator de presiune integrat, ar fi putut demonstra că aceste butelii pot fi integrate în Autorizație, iar acestea s-ar fi regăsit în modificările aduse.

Sub acest aspect, contestatoarea opinează că, pentru a aduce modificări/completări în Autorizația de Punere pe Piață, în ceea ce privește ambalajul, trebuie demonstrat că acele butelii îndeplinesc condiții de securitate și numai după ce Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale consideră că cerințele sunt îndeplinite, aprobă modificările solicitate.

Pentru toate considerentele expuse, contestatoarea solicită admiterea contestației sale.

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

...., în calitate de autoritate contractantă a inițiat procedura de atribuire, prin licitație deschisă, online, a acordului-cadru cu un singur operator economic, având ca obiect „Furnizare gaze medicale pentru ....", cod CPV 24111500-0 (Rev. 2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. ...., stabilind termenul limită pentru primirea ofertelor sau a cererilor de participare, la data de 18.07.2022, ora 15:00, criteriul de atribuire „prețul cel mai scăzut" și valoarea estimată, fără TVA, cuprinsă între 1.455.480 lei și 2.913.300 lei.

Obiectul procedurii de atribuire este divizat în 3 loturi, contestația formulată de .... SRL vizând Lotul 2 – „Oxigen medicinal gazos în butelii", cu o valoare estimată, fără TVA, cuprinsă între 120.000 lei și 242.580 lei, valoarea celui mai mare contract subsecvent fiind de 120.000 lei.

În cadrul procedurii de atribuire, aferent lotului 2, au depus oferte 2 operatori economici, respectiv .... SRL și ....SRL, aspect consemnat în procesul verbal înregistrat sub nr. 25173/21.07.2022.

După evaluarea ofertelor, autoritatea contractantă a stabilit rezultatul procedurii consemnat în raportul procedurii nr. 30071/ 02.09.2022, potrivit căruia a fost declarată câștigătoare oferta depusă de ....SRL, cu o valoare ofertată, fără TVA, de 242.200 lei, în timp ce oferta depusă de .... SRL, cu o valoare ofertată, fără TVA, de 242.580 lei, a fost poziționată pe locul 2 în clasamentul final.

Nemulțumit de acest rezultat, comunicat prin adresa nr. 30072/ 02.09.2022, ofertantul .... SRL a depus contestația care face obiectul prezentei cauze.

Din documentele depuse la dosarul cauzei rezultă că autoarea contestației a făcut dovada respectării dispozițiilor art. 61^1 alin. (1) lit. b) și alin. (2^2) din Legea nr. 101/2016, în sensul că, prin corespondența înregistrată la Consiliu sub nr. 45801/14.09.2022, a depus, în original, Recipisa de consemnare nr. 208392321/1 din 13.09.2022, eliberată de CEC Bank – Sucursala Iași, în sumă de 4.804,80 lei.

Recipisa de consemnare se va restitui în condițiile stipulate de art. 1064 din Codul de procedură civilă, coroborate cu dispozițiile art. 61^1

alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

În cauza care formează obiectul prezentului dosar, ...SRL, reprezentată convențional prin ....., a transmis Consiliului cererea de intervenție, datată 22.09.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 47274/23.09.2022, prin care a solicitat respingerea contestației.

Cu privire la această cerere de intervenție transmisă Consiliului, autorității contractante și contestatoarei prin poșta rapidă (CARGUS) la data de 22.09.2022, CNSC constată că aceasta a fost formulată cu respectarea prevederilor art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 [*„(3) Până la soluționarea contestației de către Consiliu, operatorii economici interesați să participe la procedura de atribuire, respectiv, după caz, operatorii economici participanți la procedura de atribuire pot formula cerere de intervenție voluntară în litigiu, potrivit prevederilor Legii nr. 134/2010 privind Codul de procedură civilă, republicată, cu modificările ulterioare, în termen de 10 zile de la data publicării în SEAP a contestației. În cazul procedurilor a căror inițiere nu se realizează prin publicare în SEAP, termenul de 10 zile se calculează de la data comunicării contestației"*], în condițiile în care, așa cum rezultă din documentele depuse la dosarul cauzei, autoritatea contractantă a publicat contestația în SEAP la data de 12.09.2022, astfel că termenul limită de depunere a unei astfel de cereri, calculat prin aplicarea dispozițiilor anterior citate, s-a împlinit la data **22.09.2022** (inclusiv), rezultând că această cerere de intervenție transmisă Consiliului, autorității contractante și contestatoarei la data de **22.09.2022**, a fost formulată în cadrul termenului legal anterior calculat.

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

Având în vedere dispozițiile art. 17 alin. (3) și art. 68 din Legea nr. 101/2016, coroborate cu prevederile art. 61 alin. (3), art. 63, art. 64, art. 65 și art. 67 din Codul de procedură civilă, dar și faptul că în cadrul procedurii de atribuire în cauză, oferta depusă de ....SRL s-a poziționat pe locul 1 în clasamentul final al lotului 2, iar cererea sa privește respingerea contestației formulată de .... SRL și menținerea deciziei autorității contractante în legătură cu acest lot, Consiliul admite, în principiu, cererea de intervenție, astfel cum a fost calificată.

Din conținutul contestației, rezultă nemulțumirea contestatoarei de decizia comisiei de evaluare de stabilire a ofertei câștigătoare a lotului 2, considerând că oferta depusă de ....SRL este inacceptabilă și neconformă întrucât nu îndeplinește „cerințele de calificare impuse prin documentația de atribuire", respectiv nu deține, în cadrul Autorizației de Punere pe Piață, ambalajul de tip butelii cu regulator de presiune încorporat așa cum a fost acesta solicitat în cadrul caietului de sarcini, contestatoarea solicitând următoarele:

- anularea raportului procedurii nr. 30071/02.09.2022, „a oricăror şi tuturor actelor ce au stat la baza emiterii acestora, precum şi a oricăror şi tuturor actelor subsecvente acestora";

- anularea comunicării rezultatului procedurii nr. 30072/02.09.2022, „a oricăror şi tuturor actelor ce au stat la baza

emiterii acestora, precum şi a oricăror şi tuturor actelor subsecvente acestora";

- obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei depusă de ....SRL și declararea ofertei acesteia ca inacceptabilă, prin verificarea îndeplinirii cerințelor solicitate în cadrul caietului de sarcini privind deținerea de către ....SRL, în cadrul Autorizației de Punere pe Piață, a buteliilor cu reductor încorporat de capacitate 2L, 5L, 10L, constatarea inadmisibilității ofertei ca urmare a neîndeplinirii acestei cerințe.

În analizarea prezentei contestații, Consiliul apreciază relevante următoarele prevederi ale documentației de atribuire:

- pct. IV.4.1 Modul de prezentare al propunerii tehnice, din fișa de date a achiziției:

«Propunerea tehnică va cuprinde descrierea modului de îndeplinire a specificațiilor tehnice solicitate prin caietul de sarcini și se va întocmi într-o manieră organizată și fundamentată pentru fiecare dintre activitățile contractului, astfel încât procesul de evaluare a ofertelor să permită identificarea facilă a corespondenței informațiilor cuprinse în ofertă cu specificațiile tehnice din caietul de sarcini.

***Propunerea tehnică va conține**:*

1. Formularul de ofertă tehnică din cadrul documentului „Formulare și modele de documente"

*2. **Autorizațiile de punere pe piață pentru produsele ofertate** sau documente echivalente.";*

- cap. 8 - Condiții obligatorii și eliminatorii, din caietul de sarcini:

„(...) Propunerea tehnică va cuprinde, detaliat şi în volum complet, date referitoare la aceste condiții, redactate concis și la obiect, astfel încât să reiasă, cu claritate și fără echivoc, că furnizorul îşi asumă îndeplinirea tuturor cerințelor autorității contractante.

Cerințele impuse în prezentul caiet de sarcini sunt minimale. Oferta trebuie să asigure posibilitatea verificării corespondenței caracteristicilor tehnice ale produselor ofertate cu cele din specificația tehnică, respectând strict toate solicitările autorității contractante.

Ofertele vor fi luate în considerare numai dacă respectă cel puțin condițiile obligatorii și eliminatorii minimale prevăzute de caietul de sarcini cât şi cerințele tehnice.

Oferta tehnică va fi întocmită obligatoriu prin completarea formularului de ofertă tehnică din cadrul documentului „Formulare și modele de documente"; ofertantul trebuie să demonstreze cu claritate modul în care produsele ofertate răspund specificațiilor tehnice solicitate. De asemenea, se va specifica cu claritate pagina din fișa tehnică/prospect unde se regăsesc TOATE specificațiile solicitate;

***Pentru produsele ofertate se vor depune autorizații de punere pe piață sau documente echivalente.** (...)"*.

- Specificații tehnice - Lotul 2 - **Oxigen medicinal gazos în butelii**, din caietul de sarcini:

„(...) Furnizorul este obligat:

*- Să pună la dispoziția autorității contractante un număr suficient de butelii pentru oxigen medicinal **atât butelii standard de 50 l <u>cât și butelii cu regulator de presiune încorporat de 2 l, 5 l și 10 l</u>**;*

capacitatea buteliilor de oxigen medicinal trebuie să fie: 2 litri, 5 litri, 10 litri, 50 litri.

- Să pună la dispoziția autorității contractante un număr suficient de ***butelii cu reductor de presiune integrat conform Autorizației de Punere pe Piață,*** *folosite în serviciul de primiri urgențe al spitalului.* ***Dacă buteliile nu sunt în conformitate cu Autorizația de Punere pe Piață propunerea tehnică este considerată neconformă.*** *Furnizorul va depune declarație pe propria răspundere că deține un stoc de butelii cu reductor de presiune integrat, suficient pentru îndeplinirea contractului".*

În cadrul Anexei 1 la caietul de sarcini, intitulată *„Listă cantități și valori estimate"*, sunt indicate, printre altele, denumirile produselor care compun acest lot, respectiv:

- Oxigen medicinal comprimat în butelii de capacitate 2 l cu regulator de presiune încorporat - butelie;
- Oxigen medicinal comprimat în butelii de capacitate 5 l cu regulator de presiune încorporat – butelie;
- Oxigen medicinal comprimat în butelii de capacitate 10 l cu regulator de presiune încorporat – butelie;
- Oxigen medicinal comprimat în butelii de capacitate 50 l cu regulator de presiune încorporat – butelie.

Din conținutul acestor prevederi ale documentației de atribuire, rezultă, contrar susținerilor intervenientei, că autoritatea contractantă dorește, pe de o parte, ca oxigenul medicinal comprimat, solicitat în cadrul lotului 2, să se regăsească în ambalaje de tipul *„butelii cu regulator de presiune încorporat*", iar pe de altă parte, ca acest tip de ambalaje să se regăsească în Autorizația de Punere pe Piață depusă de ofertanți, adică ambalajul autorizat de ANMDM să fie *„butelii cu regulator de presiune încorporat*".

Aceste prevederi ale documentației de atribuire nu au fost contestate de către potențialii ofertanți în termenul legal avut la dispoziție, astfel că acestea și-au dobândit forța obligatorie atât pentru ofertanți, aceștia având obligația de a prezenta oferta în conformitate cu cerințele stabilite în documentația de atribuire, cât și pentru autoritatea contractantă, care avea obligația de a verifica conformitatea/admisibilitatea ofertelor depuse prin raportare la cerințele expres stabilite în documentația de atribuire.

În situația în care potențialii ofertanți apreciau că prevederile documentației de atribuire în discuție nu erau clare puteau fie să înainteze autorității contractante o solicitare de clarificări privind documentația de atribuire, conform dispozițiilor art. 160 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 [*„Orice operator economic interesat are dreptul de a solicita clarificări sau informaţii suplimentare în legătură cu documentaţia de atribuire, cu respectarea termenului limită stabilit de autoritatea contractantă în anunţul de participare/simplificat/de concurs*"], fie, dacă apreciau că acestea au fost incorect stabilite, să conteste documentația de atribuire, conform dispozițiilor art. 8 din Legea nr. 101/2016, cu respectarea termenului legal prevăzut, prin raportare la data publicării în SEAP a documentației de atribuire și valoarea estimată a contractului ce face obiectul prezentei proceduri de atribuire.

Potrivit art. 123 alin. (1) din HG nr. 395/2016, *„(1) Ofertantul elaborează oferta în conformitate cu prevederile documentaţiei de atribuire (...)*", iar potrivit art. 133 alin. (2) din același act normativ *„(2) Propunerea tehnică trebuie să corespundă cerinţelor minime prevăzute în caietul de sarcini sau în documentul descriptiv*", verificarea propunerilor tehnice de către comisia de evaluare, potrivit art. 127 alin. (1) lit. f) din același act normativ, făcându-se prin raportare la prevederile documentației de atribuire.

Analizând propunerea tehnică depusă de ....SRL, Consiliul constată că *„Oxigenul medicinal gazos în butelii*" ofertat este produs de ....SRL, ofertantul precizând, în cadrul Formularului nr. 4*, „că se obligă să pună la dispoziția autorității contractante un număr suficient de butelii pentru oxigen medicinal atât butelii standard de 50L cât și butelii cu regulator de presiune încorporat de 2L, 5L și 10L (...); să pună la dispoziția autorității contractante un număr suficient de butelii cu reductor de presiune integrat conform Autorizației de punere pe piață, folosite în serviciul de primiri urgențe al spitalului. (...). ....SRL depune declarația pe proprie răspundere că deține un stoc de butelii cu reductor de presiune integrat, suficient pentru îndeplinirea contractului",* la rubrica *„Indicarea numărului de pagină unde se regăsește caracteristica/cerința în cadrul fișelor tehnice/documentației din partea producătorului",* indicând *„(...) APP, anexate propunerii tehnice",* precum și *„Declarație pe proprie răspundere anexată, Fișă tehnică regulator de presiune anexată".*

Astfel, printre alte documente prezentate în cadrul propunerii tehnice se regăsește *„Declarația pe proprie răspundere*" potrivit căreia ....SRL se obligă, în cazul în care va fi declarat câștigător, să pună la dispoziția autorității contractante, printre altele, un număr suficient de butelii cu reductor de presiune integrat conform Autorizației de punere pe piață, precum și Autorizația de punere pe piață nr. 11760/2019/01-24 emisă la data de 09.05.2019 pentru „Oxigen medicinal lichefiat, gaz medical comprimat" eliberată de Ministerul Sănătății – Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, pentru ....SRL.

În cuprinsul Autorizației de punere pe piață nr. 11760/2019/01-24 sunt menționate mai multe informații, printre care și următoarele:

„<u>Ambalaj</u>

- butelii din oțel carbon sau aluminiu x 2 l cu presiune de 150 bari;

- butelii din oțel carbon sau aluminiu x 2 l cu presiune de 200 bari;

- butelii din oțel carbon sau aluminiu x 3 l cu presiune de 150 bari;

- butelii din oțel carbon sau aluminiu x 3 l cu presiune de 200 bari;

- butelii din oțel carbon sau aluminiu x 5 l cu presiune de 150 bari;

- butelii din oțel carbon sau aluminiu x 5 l cu presiune de 200 bari;

- butelii din oțel carbon sau aluminiu x 10 l cu presiune de 150 bari;

- butelii din oțel carbon sau aluminiu x 10 l cu presiune de 200 bari;

- butelii din oțel carbon sau aluminiu x 20 l cu presiune de 150 bari;

- butelii din oțel carbon sau aluminiu x 20 l cu presiune de 200 bari;

- butelii din oțel carbon sau aluminiu x 40 l cu presiune de 150 bari;

- butelii din oțel carbon sau aluminiu x 40 l cu presiune de 200 bari;

- butelii din oțel carbon sau aluminiu x 50 l cu presiune de 150 bari;

- butelii din oțel carbon sau aluminiu x 50 l cu presiune de 200 bari;

- grup de 16 butelii sub presiune x 50 l cu presiune de 150 bari;

- grup de 16 butelii sub presiune x 50 l cu presiune de 200 bari;

- butelii din oțel carbon sau aluminiu x 1 l cu presiune de 150 bari;

- butelii din oțel carbon sau aluminiu x 1 l cu presiune de 200 bari;

- butelii din oțel carbon sau aluminiu x 7 l cu presiune de 150 bari;

- butelii din oțel carbon sau aluminiu x 7 l cu presiune de 200 bari;

- butelii din oțel carbon sau aluminiu x 14 l cu presiune de 150 bari;

- butelii din oțel carbon sau aluminiu x 14 l cu presiune de 200 bari;

- butelii din oțel carbon sau aluminiu x 27 l cu presiune de 150 bari;

- butelii din oțel carbon sau aluminiu x 27 l cu presiune de 200 bari;

(...)

Prospect

Conform Anexei nr. 1

Rezumatul caracteristicilor produsului

Conform Anexei 2

Informații privind etichetarea

Conform Anexei 3

Date privind compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului

Conform Anexei 4

Date prind fabricația medicamentului

Conform Anexei 5 (...)".

Analizând **Anexa nr. 1** – **Prospect,** a Autorizației de punere pe piață nr. 11760/2019/01-24 a medicamentului *„Oxigen medicinal lichefiat, gaz medicinal lichefiat*", Consiliul reține că la punctul 6, sunt enumerate, la secțiunea *„Cum arată Oxigen medicinal comprimat, gaz medicinal comprimat și conținutul ambalajului - Gaz medicinal pentru inhalare, livrat în butelii sub presiune",* aceleași butelii indicate în cadrul autorizației la secțiunea „Ambalaje". De altfel, aceleași informații se regăsesc și în cadrul **Anexei nr. 2 - Rezumatul caracteristicilor produsului** (cap. 6.5 Natura și conținutul ambalajului) și a Anexei nr. 4 - **Informații privind etichetarea** (cap. 4 Forma farmaceutică și conținutul).

Potrivit documentelor depuse în cadrul propunerii tehnice, această Autorizație de punere pe piață a fost modificată (Modificare nr. 1/2020), ca urmare a aprobării variației de tip IB/B.II.e.5.d, în sensul că au fost adăugate, la categoria *„Ambalaje*", următoarele 2 poziții:

„butelii din oțel carbon sau aluminiu x 0,8 l cu presiune de 150 bari;

- butelii din oțel carbon sau aluminiu x 0,8 l cu presiune de 200 bari".

Din conținutul acestor informații rezultă că în cadrul autorizației de punere pe piață depusă de ....SRL nu se regăsesc „butelii cu reductor de presiune integrat".

Verificând site-ul ANMDM (actualizat la data de 19.10.2022), secțiunea *„Medicamente de uz uman",* subsecțiunea *„Nomenclatorul medicamentelor de uz uman",* Consiliul constată că, efectuând o căutare folosind denumirea ofertantului criticat, ...SRL (*„Firma/țara deținătoare APP*"), pentru *„OXIGEN*" (*„Denumire comercială*"), *„GAZ MEDICINAL, COMPRIMAT*" (*„Formă farmaceutică*"), se identifică 26 de poziții (coduri CIM), din vizualizarea „detaliilor" aferente acestora, rezultând că toate vizează ambalajele *„butelii din oțel carbon sau aluminiu*" cu diverse volume (0,8 l, 2 l, 3 l, 5 l, 10 l, 20 l, 40 l, 50 l, 1 l, 7 l, 14 l, 27 l) și presiuni (150 bari, 200 bari).

Pe de altă parte, folosind denumirea contestatoarei, ... SRL (*„Firma/țara deținătoare APP*"), pentru *„Oxigenum*" (*„DCI*"), *OXIGEN LINDE 100% (v/v)* (*„Denumire comercială*"), *GAZ MEDICINAL, COMPRIMAT*" (*„Formă farmaceutică*"), se constată existența mai multor poziții (coduri CIM), din vizualizarea detaliilor aferente acestora, rezultând că acestea vizează ambalajul *„Butelie din Al (...) cu robinet* ***cu regulator de presiune integrat*** (...)".

Astfel, Consiliul constată că, spre deosebire de ofertantul criticat, ... SRL are autorizație de punere pe piață pentru ambalajele solicitate de autoritatea contractantă, respectiv buteliile cu reductor de presiune integrat de volumele și presiunile solicitate prin documentația de atribuire.

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

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

- Art. 699:

„În înţelesul prezentului titlu, termenii şi noţiunile folosite au următoarele semnificaţii:

1. medicament:

a) orice substanţă sau combinaţie de substanţe prezentată ca având proprietăţi pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om; sau

b) orice substanţă sau combinaţie de substanţe care poate fi folosită sau administrată la om, fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcţiilor fiziologice prin exercitarea unei acţiuni 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;

- Art. 704.

„(1) Niciun medicament nu poate fi pus pe piaţă în România fără o ***autorizaţie de punere pe piaţă*** *emisă de către ANMDMR, în conformitate cu prevederile prezentului titlu, sau fără o autorizaţie eliberată conform procedurii centralizate.*

(2) După ce un medicament a primit o autorizaţie iniţială de punere pe piaţă, conform alin. (1), orice concentraţii, forme farmaceutice, căi de administrare şi forme de prezentare suplimentare, precum şi orice variaţii sau extensii trebuie autorizate separat conform alin. (1), sau incluse în autorizaţia iniţială de punere pe piaţă; toate aceste autorizaţii de punere pe piaţă sunt considerate ca aparţinând aceleiaşi autorizaţii globale, mai ales în scopul aplicării prevederilor art. 708 alin. (1) şi ale art. 891.

(3) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă este responsabil de punerea pe piaţă a medicamentului; desemnarea unui reprezentant nu exonerează deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă de răspundere juridică.

(....)";

- Art. 706:

„(1) În vederea obţinerii unei autorizaţii de punere pe piaţă pentru un medicament trebuie depusă o cerere la ANMDMR.

(...)

(4) Cererea de autorizare de punere pe piaţă trebuie să fie însoţită de următoarele informaţii şi documente, care trebuie să fie transmise în conformitate cu normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii):*

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

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

b) denumirea medicamentului;

(...)

o) un rezumat al caracteristicilor produsului, conform art. 712, o machetă a ambalajului secundar, conţinând detaliile prevăzute la art. 774, şi ale ambalajului primar al medicamentului, conţinând detaliile prevăzute la art. 776, precum şi 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 informaţii:

a) denumirea medicamentului urmată de concentraţie şi de forma farmaceutică şi, dacă este cazul, precizarea dacă este destinat sugarilor, copiilor ori adulţilor; dacă produsul conţine până la 3 substanţe active, va fi inclusă denumirea comună internaţională (DCI) sau, dacă nu există, denumirea comună;

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

c) forma farmaceutică şi conţinutul pe masă, volum sau pe numărul de doze al medicamentului;

d) o listă cu excipienţii cunoscuţi ca având activitate sau efect propriu şi incluşi în ghidul detaliat publicat ca urmare a prevederilor art. 787; în cazul medicamentelor injectabile, topice sau de uz oftalmic, toţi excipienţii trebuie declaraţi;

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

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

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

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

i) condiţii speciale de păstrare, dacă este cazul;

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

k) numele şi adresa deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi, unde este cazul, numele reprezentantului desemnat de deţinător să îl reprezinte;

l) ***numărul autorizaţiei de punere pe piaţă a medicamentului;***

m) numărul seriei de fabricaţie;

n) în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală, instrucţiunile de utilizare;

o) pentru medicamente, altele decât medicamentele radiofarmaceutice menţionate la art. 775 alin. (1), elemente de siguranţă care să permită distribuitorilor angro şi persoanelor autorizate sau îndreptăţite să furnizeze medicamente către public să verifice autenticitatea medicamentului, să identifice ambalajele individuale, precum şi 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 piaţă trebuie depuse la ANMDMR una sau mai multe machete ale ambalajului secundar şi ale ambalajului primar ale medicamentului, împreună cu proiectul prospectului; rezultatele evaluărilor efectuate în cooperare cu grupul de pacienţi-ţintă sunt, de asemenea, furnizate ANMDMR.

(2) ANMDMR refuză autorizarea de punere pe piaţă dacă etichetarea sau prospectul nu corespunde prevederilor prezentului capitol sau nu corespunde informaţiilor 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 şi protocoalelor analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor**, emis de ministrul sănătății:

„PARTEA I

Cerinţele dosarului standardizat de autorizare de punere pe piaţă

1. MODULUL 1: INFORMAŢII ADMINISTRATIVE

1.1. Cuprins

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

1.2. Formularul de cerere

*Medicamentul care este obiectul cererii **trebuie identificat** prin denumire şi denumirea substanţei/substanţelor active, împreună cu forma farmaceutică, calea de administrare, concentraţia şi forma de prezentare finală, **inclusiv prin ambalaj**. (...)*

1.3.2. Etichetare şi prospect

*Trebuie prezentat un text de etichetare propus pentru ambalajul **primar** şi secundar, precum şi pentru prospect. Acestea trebuie să fie în acord cu prevederile obligatorii privind etichetarea prevăzute în art. 763 şi cu cele privind prospectul medicamentelor de uz uman prevăzute în art. 769 din Legea nr. 95/2006.*

1.3.3. Machete şi specimene

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

(...)

3.2.2.7. Recipientul şi sistemul de închidere ale medicamentului finit

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

Pentru materialele nefuncţionale de ambalare exterioară trebuie furnizată doar o scurtă descriere. Pentru materialele funcţionale de ambalare exterioară trebuie furnizate informaţii suplimentare".

- **Ordinul nr. 895/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea/reînnoirea autorizaţiei de punere pe piaţă şi supravegherea medicamentelor de uz uman,** emis de ministrul sănătății publice:

- Art. 23:

*„Autorizaţia de punere pe piaţă conţine datele de identificare a medicamentului (nume de înregistrare, compoziţie, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă, fabricantul sau, după caz, fabricanţii responsabili de eliberarea seriei de produs finit, clasificare ATC, mod de eliberare, **ambalaj,** termen de valabilitate, condiţii de păstrare, rapoarte periodice actualizate privind siguranţa, plan de management al riscului, măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului, angajamente specifice pentru îndeplinirea măsurilor postautorizare, condiţii postautorizare în baza art. 731 sau 732 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, după caz, precum şi numărul autorizaţiei de punere pe piaţă) şi este însoţită de 5 anexe: prospect, rezumatul caracteristicilor produsului, informaţii privind etichetarea, date privind compoziţia calitativă şi cantitativă a medicamentului şi date privind fabricaţia medicamentului, redactate în conformitate cu dispoziţiile ghidurilor europene incluse în volumul 2 al*

publicaţiei 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 şi a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman";

- Art. 24:

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

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

a) numărul autorizaţiei de punere pe piaţă;

b) anul autorizării;

c) numărul corespunzător mărimilor de ambalaj autorizate".

Din analiza caietului de sarcini, rezultă că, în prezenta procedură de atribuire, autoritatea contractantă dorește să achiziționeze butelii cu regulator de presiune integrat, iar Autorizația de punere pe piață nr. 11760/2019/01-24 emisă la data de 09.05.2019 pentru „Oxigen medicinal comprimat, gaz medicinal comprimat" eliberată de ANMDM, societății ....SRL, face trimitere doar la „butelii din oțel carbon sau aluminiu" și **nu** la butelii cu regulator de presiune integrat.

Consiliul nu poate reține susținerea autorității contractante referitoare la faptul că îndeplinirea cerinței privind punerea la dispoziția autorității contractante o unei anumite cantități de butelii poate fi demonstrată printr-o declarație, întrucât un astfel de document nu este suficient pentru îndeplinirea cerinței caietului de sarcini, în condițiile în care buteliile care sunt vizate de această declarație, potrivit cerințelor stabilite de autoritatea contractantă în caietul de sarcini, trebuiau să se regăsească în cadrul autorizației de punere pe piață, în acest sens fiind relevantă sintagma „conform" din cadrul cerinței *„Să pună la dispoziția autorității contractante un număr suficient de butelii cu reductor de presiune integrat* ***conform*** *Autorizației de Punere pe Piață*".

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

Susținerea intervenientei referitoare la faptul că regulatoarele de presiune sunt un accesoriu al buteliilor, deci al ambalajului principal este nerelevantă față de condițiile obligatorii ale caietului de sarcini, care prevăd că buteliile cu reductor de presiune integrat trebuie să fie conforme Autorizației de Punere pe Piață, deci să se regăsească, în forma solicită, în această autorizație.

Față de cele constatate anterior, Consiliul apreciază că membrii Comisiei de evaluare nu au analizat în mod corespunzător propunerea tehnică prezentată de ....SRL, respectiv nu au verificat dacă acest ofertant deține o autorizație de punere pe piață a oxigenului medicinal gazos, în condițiile în care autoritatea contractantă a solicitat prin Caietul de sarcini furnizarea oxigenului medicinal gazos în butelii cu regulator de

presiune încorporat, conform Autorizației de punere pe piață, critica sub acest aspect fiind întemeiată.

În raport de cele reținute, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația formulată de .... SRL, în contradictoriu cu ...., în calitate de autoritate contractantă, va anula raportul procedurii nr. 30071/02.09.2022 și actele subsecvente acestuia și va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei, să continue procedura de atribuire prin reevaluarea ofertei depusă de ....SRL, cu respectarea documentației de atribuire, a legislației incidente și a celor reținute în motivare.

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

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

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația formulată de .... SRL, în contradictoriu cu ...., în calitate de autoritate contractantă, anulează raportul procedurii nr. 30071/02.09.2022 și actele subsecvente acestuia și obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei, să continue procedura de atribuire prin reevaluarea ofertei depusă de ....SRL, cu respectarea documentației de atribuire, a legislației incidente și a celor reținute în motivare.

Respinge cererea de intervenție formulată de ....SRL.

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

PREȘEDINTE **MEMBRU** **MEMBRU**

…….

Redactat în 5 exemplare originale, conține 19 pagini.