CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C.N.S.C.

Str. Stavropoleos nr. 6, Sector 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642; +4 021 8900745, www.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. .../C.../...
Data: ...

Prin contestația nr. TM 264925/12.09.2018, depusă în original, înregistrată la Consiliu sub nr. 37224/12.09.2018, SC ...SRL, cu sedi..., str. .., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CIF RO ..., reprezentată legal de dna. ..., în calitate de Director Hospitalcare, a contestat adresa nr. 18286/03.09.2018, reprezentând comunicarea rezultatului procedurii de atribuire, prin „licitație deschisă", online, fără etapă finală de licitație electronică, a acordului-cadru de furnizare având ca obiect „Oxigen medicinal", Lot 1 – Oxigen medicinal lichefiat, cod CPV 24111500-0 (Rev.2), inițiată de ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în municipiul ... și a solicitat următoarele:

- anularea comunicării rezultatului procedurii nr. 18286/03.09.2018 pentru lotul 1, a oricăror și tuturor actelor ce au stat la baza emiterii acestora, precum și a oricăror și tuturor actelor subsecvente acestora;

- obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei depusă de SC ...SRL, prin:

1) verificarea documentului DUAE și a documentelor de eligibilitate, respectiv, verificarea termenelor de valabilitate a Autorizației de Punere pe Piață nr. 4801/2012/01, a Autorizației de Fabricație nr. 65F/25.02.2015 și a Certificatului de bună practică (GMP) nr. 009/2015/RO/08.04.2015 și constatarea inadmisibilității ofertei, ca urmare a depunerii unei autorizații de fabricație și a unui certificat de bună practică (GMP), a căror valabilitate a expirat;

2) verificarea documentului DUAE și a documentelor de eligibilitate depuse de către SC ...SRL și de subcontractanții săi, respectiv verificarea depunerii listei produselor similare furnizare în ultimii 3 ani, precum și a documentelor justificative depuse de către subcontractanți în vederea dovedirii experienței similare, precum și în vederea dovedirii experienței

similare pentru partea de contract pentru care se subcontractează serviciile respective, inclusiv dovedirea capacității tehnice a fiecărui subcontractant de a îndeplini cerințele de calificare impuse prin documentația de atribuire, pentru partea din contract pe care o îndeplinește;

3) verificarea documentului DUAE și a documentelor de eligibilitate depuse de către SC ...SRL și de subcontractanții săi, în sensul verificării valabilității Certificatelor de atestare fiscală pentru fiecare punct de lucru, așa cum apar în Certificatele Constatatoare;

4) reevaluarea propunerii tehnice în vederea dovedirii conformității acesteia cu cerințele menționate în caietul de sarcini, în sensul verificării angajamentului ofertantului de a prezenta proiectul de fundație la semnarea acordului-cadru, așa cum se menționează în solicitarea de clarificări nr. 3;

5) reevaluarea propunerii tehnice, în sensul verificării dacă soluția provizorie de alimentare continuă cu oxigen este în conformitate cu Autorizația de Punere pe Piață;

6) reevaluarea propunerii tehnice, în sensul verificării dacă sunt îndeplinite cerințele din Caietul de Sarcini referitoare la asigurarea unui echipament mobil pentru secția de terapie intensivă care să asigure oxigen medicinal, vacuum, aer comprimat, în caz de urgență;

7) reevaluarea propunerii tehnice, în sensul verificării dacă graficul de livrare respectă toate termenele incluse în Caietul de Sarcini, inclusiv cele referitoare la Termenul de montare a instalațiilor de maxim 45 zile calendaristice, începând de la data semnării acordului-cadru;

8) reevaluarea propunerii financiare și declararea acesteia ca inacceptabilă, având în vedere nerespectarea prevederilor legale în vigoare aplicabile tuturor Deținătorilor de Autorizație de Punere pe Piață pentru medicamente utilizate în cadrul spitalicesc, respectiv încălcarea obligativității raportării trimestriale către Casa Națională de Asigurări de Sănătate a listei actualizate pe primele două trimestre ale anului 2018 a medicamentelor pentru care se datorează contribuția trimestrială în conformitate cu prevederile Ordinului nr. 212/10.04.2015;

9) suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea contestației, în conformitate cu art. 33 din Legea nr. 101/2016;

10) reevaluarea ofertelor depuse de ofertanții înscriși la procedură;

11) anularea procedurii de atribuire aferentă lotului 1.

SC ...SRL, ofertant declarat câștigător în procedură, cu sediul în municipiul ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CIF RO ..., reprezentată legal prin ..., a transmis, prin mijloace electronice (e-mail) și în original, prin poștă, adresa nr. 1009/24.09.2018, înregistrată la Consiliu sub nr. 38907/25.09.2018, respectiv, sub nr. 39193/26.09.2018, reprezentând cerere de intervenție în cauza care formează obiectul prezentului dosar, prin care a solicitat, în principal, încuviințarea în principiu a cererii de intervenție voluntară principală în interes propriu și în subsidiar, admiterea acesteia ca fiind o cerere de intervenție voluntară accesorie în interesul autorității

contractante, iar pe fondul cauzei, respingerea, ca nefondată, a contestației formulată de SC ...SRL și menținerea, ca temeinică și legală, a comunicării rezultatului procedurii nr. 18286/09.09.2018.

Cererea de suspendare a procedurii formulată de SC ...SRL a fost soluționată prin Încheierea nr. ..., în sensul că aceasta a fost respinsă, ca nefondată.

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

În susținerea contestației sale, SC ...SRL aduce la cunoștință istoricul desfășurării procedurii de atribuire ce face obiectul cauzei, făcând trimitere la răspunsul autorității contractante la solicitarea de clarificări nr. 12669/28.06.2018, prin care confirmă faptul că toate autorizațiile menționate în fișa de date a achiziției trebuie să fie valabile la data prezentării, respectiv că nu vor fi acceptate documente aflate în curs de eliberare, avizare, etc.

Contestatoarea arată că, în conformitate cu documentele accesate în SICAP de către autoritatea contractantă, rezultă că evaluarea documentelor de calificare, a propunerilor tehnice și a celor financiare, a durat doar 12 minute, încălcându-se astfel principiul tratamentului egal.

Contestatoarea mai arată și faptul că i s-a solicitat justificarea prețului neobișnuit de scăzut, iar la data de 03.09.2018, autoritatea contractantă i-a transmis comunicarea rezultatului procedurii pentru lotul 1, prin care oferta sa a fost declarată admisibilă, dar necâștigătoare, oferta depusă de SC ...SRL fiind declarată câștigătoare.

În continuare, contestatoarea aduce o primă critică ofertei depusă de SC ...SRL, arătând că aceasta are obligația demonstrării capacității de exercitare a activității profesionale, așa cum este prevăzut la secțiunea 1.1.b) – alin. (2) din fișa de date a achiziției, potrivit căreia, în conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006 Titlul XVII „Medicamentul”, ofertantul trebuia să depună: Autorizația de Punere pe Piață, Autorizația de fabricație și Certificatul de bună practică (GMP).

În acest sens, contestatoarea solicită autorității contractante prezentarea documentelor suport care să ateste faptul că la data prezentării, documentele depuse de SC ...SRL sunt valabile și nu se află în curs de reînnoire, avizare, eliberare, etc.

Cea de-a doua critică evidențiată de SC ...SRL vizează faptul că oferta depusă de SC ...SRL împreună cu subcontractanții săi nu îndeplinește cerința referitoare la capacitatea tehnică și/sau profesională, secțiunea III.1.3.a) din fișa de date a achiziției, solicitând astfel reevaluarea documentelor care atestă experiența similară prezentată de SC ...SRL și de către subcontractanții ... SA, ...SRL și ...SRL, respectiv reevaluarea declarațiilor depuse de subcontractanți, a DUAE-urilor depuse de fiecare subcontractant, precum și reevaluarea documentelor care atestă experiența similară a fiecărui subcontractant.

Contestatoarea consideră că, în cazul în care SC ...SRL a prezentat în propunerea tehnică faptul că va asigura alimentarea continuă cu oxigen folosind butelii, autoritatea contractantă avea obligația să se asigure asupra faptului că ofertantul dispune de stocul necesar de butelii, precum și de întreaga logistică, necesare în vederea asigurării alimentării continue cu oxigen pentru o perioadă de 45 de zile consecutive, respectând cantitățile estimate de aceasta în caietul de sarcini. De asemenea, în cazul în care ofertantul a prezentat o altă soluție de alimentare continuă provizorie cu oxigen, aceasta nu trebuia luată n considerare.

Contestatoarea solicită și reevaluarea propunerii tehnice depusă de către SC ...SRL în vederea dovedirii îndeplinirii cerinței din caietul de sarcini referitoare la: „Furnizorul trebuie să pună la dispoziția autorității contractante /.../ un dispozitiv medical mobil /.../", respectiv dacă echipamentul mobil de furnizare oxigen medicinal prezentat de ofertant se regăsește în Avizul emis de către Ministerul Sănătății pentru acesta, fiind prevăzut cu rotile, menționate în caietul de sarcini, în vederea asigurării mobilității solicitate.

SC ...SRL solicită și declararea ofertei câștigătoare ca inadmisibilă, prin nerespectarea graficului de livrare a echipamentelor, respectiv cel referitor la termenul de montare a instalațiilor de maxim 45 zile calendaristice, începând de la data semnării acordului-cadru.

Referitor la propunerea financiară a ofertei declarată câștigătoare, contestatoarea observă că aceasta are un preț neobișnuit de scăzut, arătând în acest sens că autoritatea contractantă a solicitat SC ...SRL justificarea prețului, iar în răspunsul său a inclus în justificare și taxa de claw-back care se aplică tuturor Deținătorilor de Autorizație de Punere pe Piață a medicamentelor utilizate în mediul spitalicesc. Sub acest aspect, autoarea contestației susține că autoritatea contractantă trebuia să solicite ofertantului prezentarea dovezii transmiterii raportării pe trimestrele 1 și 2 aferente anului 2018, către Casa Națională de Asigurări de Sănătate, care trebuie să includă oxigenul medicinal al cărui Deținător de Autorizație de Punere pe Piață susține că este SC ...SRL, acesta fiind încadrat ca medicament utilizat în tratamentul spitalicesc.

Contestatoarea subliniază că neasumarea plății taxei de claw-back a permis ofertarea de către SC ...SRL a unui preț mai scăzut.

Având în vedere că „autoritatea contractantă a evaluat mai întâi propunerile financiare, fără a ține cont de capacitatea tehnică și profesională a ofertanților pentru a susține buna desfășurare a acordului-cadru", contestatoarea solicită anularea procedurii de atribuire la lotul 1.

În final, contestatoarea consideră că autoritatea contractantă a încălcat principiile în materia achizițiilor publice.

În dovedirea contestației sale, SC ...SRL a depus la dosarul cauzei, în copie, un set de înscrisuri.

Prin adresa nr. 37434/2837 C5/13.09.2018, Consiliul a solicitat autorității contractante ..., dosarul achiziției publice și oferta depusă de SC ...SRL.

Contestatoarea a transmis, prin adresa nr. TM 264920/11.09.2018, înregistrată la Consiliu sub nr. 37226/12.09.2018, Recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 204883467/1 din 11.09.2018, în original, emisă de CEC Bank – Sucursala Victoria, în valoare de 65.223,52 RON.

Prin adresa nr. 19503/17.09.2018, înregistrată la Consiliu sub nr. 38499/20.09.2018, autoritatea contractantă ... a transmis punctul de vedere referitor la contestație, însoțit de documentele solicitate de Consiliu, prin adresa nr. 37434/2837 C5/13.09.2018.

În ceea ce privește prima critică adusă de contestatoare referitoare la neîndeplinirea, de către SC ...SRL, a cerinței privind Capacitatea de exercitare a activității profesionale, autoritatea contractantă învederează că ofertantul a prezentat Autorizația de fabricație nr. 65F/25.02.2015 conform Certificatului de bună practică nr. 009/2015/RO/08.04.2015.

Invocând prevederile art. 755, art. 758 și art. 761^1 din Legea nr. 95/2006 și cele ale art. 10, art. 18 și art. 24 din Ordinul nr. 1295/2015 privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și a unităților de control independente și privind acordarea certificatului de bună practică de fabricație, autoritatea contractantă concluzionează că Autorizația de fabricație nr.65F/25.02.2015 are o valabilitate de 3 ani și a expirat la data de 24.02.2018, însă SC ...SRL a depus la ANMDM, cu adresa nr. 40449/18.01.2018, Dosarul standard în vederea planificării inspecției la sediul unității în vederea emiterii certificatului de bună practică de fabricație pentru medicamentul „oxigen medicinal lichefiat", ANMDM emițând Factura seria. A nr. 04353/19.04.2018, din care rezultă că SC ...SRL a achitat taxele legale.

Autoritatea contractantă susține că, potrivit informațiilor de pe site-ul ANMDM, ofertantul, la poziția 45, figurează ca fiind autorizat pentru fabricația medicamentului „oxigen medicinal lichefiat" în locația din Călărași. De asemenea, se mai arată că ANMDM, prin adresa nr. 5374-5375E/13.06.2018, confirmă faptul că medicamentul „oxigen medicinal lichefiat" se află în continuare în procedura de reînnoire a autorizației de punere pe piață.

Autoritatea contractantă face precizarea că prevederile legale nu impun o sancțiune în sensul imposibilității desfășurării activității până la pronunțarea ANMDM, cât timp au fost făcute demersurile necesare, ci permit desfășurarea activității și punerea pe piață a medicamentelor până la soluționarea cererilor, chiar dacă valabilitatea documentelor a expirat, prin urmare, comisia de evaluare a considerat că operatorul economic îndeplinește condițiile de fabricație a medicamentului „oxigen medicinal lichefiat".

De asemenea, autoritatea contractantă arată că ofertantul a prezentat Autorizația de punere pe piață eliberată de MS-ANM nr. 4801/2012/01 din 17.07.2012. Sub acest aspect, sunt invocate prevederile art. 704 și art. 738 din Legea nr. 95/2006. Astfel, autoritatea contractantă aduce la cunoștință că și în cazul acestei autorizații, ofertantul a procedat la notificarea ANMDM, întrucât aceasta era

expirată, iar prin adresa nr. 5375C/10.02.2017, entitatea notifică SC ...SRL cu privire la faptul că documentația a fost validată din punct de vedere administrativ, urmând ca ANMDM să procedeze în continuare conform prevederilor legale.

Mai mult, se arată că prin adresele nr. 5374-5375E/ 16.05.2017 și nr. 5374-5375E/15.06.2018, ANMDM notifică SC ...SRL cu privire la faptul că medicamentul „Oxigen medicinal lichefiat, gaz medicinal lichefiat" se află în procedura de reînnoire de punere pe piață și poate fi menținut în circuitul terapeutic până la soluționarea cererii de reînnoire a autorizației conform art. 738 alin (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății Titlul VIII - Medicamentul.

În ceea ce privește răspunsul la clarificări, invocat de contestatoare, autoritatea contractantă face precizarea că acesta privește ofertanții care se află „în curs de avizare", adică nu dețin nicio formă de Autorizație.

Referitor la critica autoarei contestației privind neîndeplinirea cerinței referitoare la experiența similară, autoritatea contractantă menționează că SC ...SRL a depus atât declarația cu valorile angajamentelor asumate cât și copii ale contractelor ce susțin aceste valori și recomandări ale beneficiarilor contractelor de furnizare oxigen medicinal. De asemenea, se arată că, potrivit fișei de date a achiziției obligația de a face dovada experienței similare revine doar ofertantului, nu și subcontractanților, deși din documentele prezentate rezultă activitatea similară și pentru aceștia.

În legătură cu afirmația contestatoarei referitoare la Certificatele de atestare fiscală depuse de SC ...SRL și de subcontractanți, autoritatea contractantă exemplifică toate documentele depuse în cadrul ofertei de către societatea declarată câștigătoare și de către subcontractanții săi.

Referitor la criticile de la pct. 4-7, autoritatea contractantă argumentează următoarele:

- SC ...SRL a depus angajamentul de a preda proiectul de execuție a fundației și de montare a instalațiilor de stocare și vaporizare în termen de 45 zile de la executarea fundației de către beneficiar;

- SC ...SRL a depus, în cadrul propunerii tehnice, soluția provizorie de alimentare cu oxigen a spitalului din momentul semnării acordului-cadru până la finalizarea montării stocatoarelor și a vaporizatoarelor, soluția fiind o stație mobilă de oxigen medicinal lichefiat cu o capacitate de 3000 Nmc ce poate asigura consumul spitalului pentru aproximativ 7-8 zile;

- pentru punctul 12) din Caietul de sarcini, SC ...SRL a propus instalația DZ MEDICAL pentru oxigen medicinal, aer comprimat și vacuum, fiind menționată în Avizul de funcționare emis de Ministerul Sănătății, nr. 4632/11.03.2016;

- SC ...SRL a depus angajamentul de montare a stocatorului și vaporizatorului în termen de 45 zile.

În ceea ce privește critica referitoare la prețul neobișnuit de scăzut, autoritatea contractantă menționează că din răspunsul ofertantului la

solicitarea de clarificări cu privire la justificarea prețului, comisia de evaluare a apreciat ca acesta a justificat în detaliu fiecare articol de cheltuieli din prețul ofertat, a prezentat centralizatorul articolelor de cheltuieli în detaliu, a prezentat în anexă, pentru fiecare articol de cheltuieli din centralizator, fișa de cheltuieli în detaliu.

În final, autoritatea contractantă solicită respingerea celorlalte afirmații ale contestatoarei referitoare la încărcarea documentelor în SICAP.

SC ...SRL a comunicat, prin adresa nr. TM 265291/25.09.2018, înregistrată la Consiliu sub nr. 39087/25.09.2018, susțineri cu privire la punctul de vedere al autorității contractante.

Contestatoarea nu este de acord cu invocarea art. 738 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, arătând că acestea se referă la medicamentele aflate pe stoc, arătând că Autorizația de Fabricație nr. 65F/25.02.2015 are termen de valabilitate de 3 ani de la data inspecției și nu de la data emiterii acesteia, iar solicitarea nr. 40449/18.01.2018 nu îndeplinește condițiile legale de certificare, întrucât a fost transmisă cu nerespectarea art. 10 alin. (1) și art. 24 alin. (1) din Ordinul nr. 1295/2015.

Aceleași argumente sunt expuse și în ceea ce privește Autorizația de Punere pe Piață nr. 4801/2012.

Astfel, contestatoarea consideră că nu există certitudinea că intervenienta va obține o altă Autorizație de Fabricație, Autorizație de Punere pe Piață și un alt Certificat de bună practică.

În continuare, contestatoarea învederează că în ceea ce privește restul criticilor, acestea vor fi dezvoltate după studierea dosarului achiziției publice.

În cadrul aceleiași proceduri de atribuire s-a transmis, prin mijloace electronice (e-mail) și în original, prin poștă, adresa nr. 1009/24.09.2018, înregistrată la Consiliu sub nr. 38907/25.09.2018, respectiv, sub nr. 39193/26.09.2018, reprezentând cerere de intervenție în cauza care formează obiectul prezentului dosar, formulată de SC ...SRL, ofertant declarat câștigător în procedură, prin care a solicitat, în principal, încuviințarea în principiu a cererii de intervenție voluntară principală în interes propriu și în subsidiar, admiterea acesteia ca fiind o cerere de intervenție voluntară accesorie în interesul autorității contractante, iar pe fondul cauzei, respingerea, ca nefondată, a contestației formulată de SC ...SRL și menținerea, ca temeinică și legală, a comunicării rezultatului procedurii nr. 18286/09.09.2018.

Intervenienta susține că autoritatea contractantă a evaluat ofertele în baza principiului asumării răspunderii.

În continuare, intervenienta combate toate criticile aduse de contestatoare în referire la oferta sa, arătând că societatea sa a făcut dovada că a urmat procedurile de reautorizare conform legislației în vigoare și a făcut dovada că până la data obținerii noului Certificat GMP și a Autorizației de Fabricație, actualul Certificat GMP 009/2015/RO este valabil.

Astfel, SC ...SRL exemplifică procedura demarată sub acest aspect și subliniază că societatea sa depune lunar la ANMDM raportarea vânzărilor de medicamente din portofoliu, neavând obligativitatea transmiterii trimestriale către CNAS.

Intervenienta arată că ANMDM a informat-o despre faptul că medicamentele se află în procedură de reînnoire de punere pe piață și „pot fi menținute în circuitul terapeutic până la soluționarea cererii de reînnoire a autorizației".

De asemenea, se face trimitere și la art. 24 alin. (1) din Ordinul nr. 1295/2015, arătând că Autorizația de Punere pe Piață și Certificatul de Buna Practică sunt încă valabile și valide.

În ceea ce privește capetele de cerere ale contestatoarei privind verificarea DUAE-urilor și a documentelor de eligibilitate, intervenienta solicită respingerea acestora, întrucât nu sunt aduse niciun fel de argumente.

În ceea ce privește criticile referitoare la propunerea sa tehnică, intervenienta exemplifică anumite pagini din aceasta care conduc, în opinia sa, la respectarea cerințelor solicitate de autoritatea contractantă în documentația de atribuire.

Referitor la propunerea financiară, SC ...SRL susține că a transmis justificarea de preț, aceasta regăsindu-se la dosarul cauzei.

Cu privire la taxa de claw-back, intervenienta reamintește că depune lunar la ANMDM raportarea vânzărilor de medicamente.

În final, intervenienta solicită accesul la dosarul achiziției publice.

Prin adresele înregistrate la CNSC sub nr. 39360/2837 C5/27.09.2018 și nr. 39361/2837 C5/27.09.2018, Consiliul a informat părțile că pot transmite susțineri referitoare la cererea de intervenție formulată de SC ...SRL.

Prin adresele înregistrate la CNSC sub nr. 39411/27.09.2018 și nr. 39401/27.09.2018, atât autoritatea contractantă, cât și contestatoarea, au transmis declarația privind confidențialitatea ofertei depusă de SC ...SRL pentru procedura care face obiectul cauzei.

Consiliul a invitat contestatoarea în vederea studierii dosarului achiziției publice, pentru data de 28.09.2018, prin adresa nr. 39470/2837 C5/27.09.2018.

Consiliul a invitat intervenienta în vederea studierii dosarului achiziției publice, pentru data de 28.09.2018, prin adresa nr. 39471/2837 C5/27.09.2018.

Având în vedere faptul că de la dosarul cauzei lipsea răspunsul SC ...SRL la solicitarea autorității contractante privind justificarea prețului neobișnuit de scăzut, autoritatea contractantă a transmis acest document, prin adresa înregistrată la CNSC sub nr. 39519/27.09.2018.

Prin adresa nr. TM 265423/01.10.2018, înregistrată la Consiliu sub nr. 39888/01.10.2018, contestatoarea SC ...SRL a formulat concluzii scrise ca urmare a studierii dosarului achiziției publice.

În ceea ce privește valabilitatea Autorizației de Punere pe Piață, a Autorizației de Fabricație și a Certificatului de bună practică,

contestatoarea susține că nu se extinde până la data inspecției de recertificare, arătând că însăși ANMDM, prin adresele nr. 5374 - 5375E/16.05.2017 și nr. 5374 - 5375C/07.06.2018, susține că SC ...SRL poate menține în circuitul terapeutic medicamentele „Oxigen medicinal lichefiat” și „Oxigen medicinal comprimat”, până la soluționarea cererii de reautorizare, dar din această adresă nu reiese faptul că intervenienta are dreptul de a fabrica în continuare medicamentele pentru care se află în procedura de reautorizare, ci doar faptul că poate vinde medicamentele aflate pe stoc.

Referitor la adresa nr. 24001 E/02.04.2015, contestatoarea consideră că aceasta nu prezintă nici o relevanță, deoarece prin adresă intervenienta demonstrează că a adăugat mai multe mărimi de ambalaj, ceea ce nu afectează cu nimic valabilitatea Autorizației de Punere pe Piață.

Referitor la adresa nr. 40449/18.01.2018, transmisă de SC ...SRL către ANMDM, contestatoarea o consideră tardivă, raportându-se la data emiterii certificatului GMP și nu la data inspecției, mai mult, intervenienta ar fi trebuit să solicite o nouă inspecție cel mai târziu la data de 07.09.2017.

Față de cele menționate, contestatoarea apreciază că autoritatea contractantă avea obligația de a verifica măsura în care au fost demarate și respectate prevederile legale privind reînnoirea Autorizației de fabricație și a Certificatului de bună practică, inclusiv respectarea acestor termene impuse de legislația în vigoare, neexistând certitudinea că ofertantul va obține o altă Autorizație de Fabricație și un alt Certificat de bună practică.

Contestatoarea observă că Autorizația de Fabricație și Certificatul de bună practică sunt emise în baza unui raport favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDM, în care se verifică respectarea cerințelor legale pentru deținerea Autorizației de fabricație, precum și respectarea bunei practici de fabricație, prin urmare, simpla depunere a documentației „de solicitare a inspecțiilor” nu garantează emiterea acestui acord.

Contestatoarea reamintește că în vederea recertificării și obținerii unei noi Autorizații de fabricație și a unui nou Certificat de bună practică, există o procedură specială prevăzută de Ordinul nr. 1295/2015.

În ceea ce privește documentul DUAE și documentele de eligibilitate depuse de către SC ...SRL și de către subcontractanții săi, SC ...SRL observă că SC ...SRL a depus, ca și documente justificative pentru dovedirea experienței similare, facturi emise către SC ...SRL din data de 31.03.2018, 30.04.2018 și 31.01.2018, fără a prezenta anexele la facturi din care să rezulte că acele facturi erau de transport oxigen medicinal lichefiat. Mai mult decât atât, se arată că nu a fost prezentat la dosar contractul de colaborare dintre ... și ... pentru perioada de timp acoperită de facturile prezentate ca și experiență similară pentru partea din contract pentru care a fost subcontractat.

Referitor la Certificatul constatator privind lipsa datoriilor cu privire la plata impozitelor, taxelor sau a contribuțiilor la bugetul general consolidat, prezentat de către SC ... SA, contestatoarea observă că este emis în data de 24.07.2018, ... prezentând un certificat cu datorii restante în valoare de 501 lei și OP-ul nr. 3506/27.07.2018 prin care a fost stinsă această datorie, autoritatea contractantă având obligația solicitării unui alt certificat constatator care să ateste lipsa datoriilor.

Referitor la propunerea tehnică depusă de intervenientă în cadrul procedurii, contestatoarea reiterează aceleași capete de cerere, solicitând Consiliului să verifice toate aspectele invocate în contestație, întrucât propunerea tehnică nu i-a fost pusă la dispoziție, aceasta fiind declarată confidențială.

Cu privire la propunerea financiară a SC ...SRL, contestatoarea face trimitere la justificarea de preț a acesteia și observă că din această justificare lipsește cea a plății taxelor impuse de legislația națională în vigoare aplicabile tuturor Deținătorilor de Autorizație de Punere pe Piață pentru medicamentele utilizate în mediu spitalicesc.

Astfel, contestatoarea face trimitere la prevederile art. 1 din OUG nr. 77/2011 și subliniază că Oxigenul este un medicament utilizat în mediu spitalicesc, iar sustragerea de la plata acestei taxe, ar trebui să atragă după sine și restricția de a vinde acest medicament de către ... în spitale.

Având în vedere toate aspectele menționate în cuprinsul tuturor documentelor procedurale, contestatoarea solicită admiterea contestației, astfel cum a fost aceasta formulată.

Prin adresa nr. TM 265421/01.10.2018, înregistrată la Consiliu sub nr. 39887/01.10.2018, contestatoarea SC ...SRL a formulat răspuns la cererea de intervenție formulată de SC ...SRL.

Astfel, contestatoarea a invocat excepția tardivității cererii de intervenție, având în vedere că intervenienta a luat la cunoștință de conținutul contestației cel mai târziu, la data de 13.09.2018, termenul pentru formularea ei fiind data de 23.09.2018.

De asemenea, contestatoarea invocă și lipsa de interes a intervenientei, având în vedere faptul că singurul interes pe care l-ar putea avea este legat de câștigarea acordului-cadru, însă în condițiile în care SC ...SRL nu avea valabile la data prezentării, Autorizația de Fabricație, GMP și Autorizația de Punere pe Piață, oferta acesteia trebuia declarată inacceptabilă.

În continuare, contestatoarea reiterează susținerile din concluziile scrise.

Prin adresele nr. 40217/2837 C5/02.10.2018 și nr. 40219/2837 C5/02.10.2018, Consiliul a informat părțile că pot transmite susțineri referitoare la concluziile scrise formulate de contestatoare ca urmare a studierii dosarului achiziției.

Intervenienta, a comunicat, prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 40023/02.10.2018, concluzii scrise după studierea dosarului, prin care a reiterat susținerile din cererea sa de intervenție.

De asemenea, prin adresa nr. 1045/03.10.2018, înregistrată la Consiliu sub nr. 40371/03.10.2018, SC ...SRL a transmis susțineri referitoare la concluziile scrise depuse de SC ...SRL.

În ceea ce privește excepția tardivității cererii sale de intervenție, invocată de contestatoare, intervenienta solicită respingerea acesteia, arătând în acest sens că data de 23.09.2018 a fost într-o zi de duminică, iar cererea sa a fost depusă, conform prevederilor legale, în prima zi lucrătoare/respectiv pe data de 24.09.2018.

Având în vedere susținerea contestatoarei, potrivit căreia „din adresa ANMDM nu reiese faptul că ... are dreptul de a fabrica în continuare medicamentele /.../ ci doar faptul că poate vinde medicamentele aflate pe stoc /.../", intervenienta invocă prevederile art. 738 alin. (3) din Legea 95/2006, reiterând faptul că atâta timp cât un fabricant de medicamente se află în procedura de reautorizare cu un medicament și are validată, din punct de vedere administrativ, procedura, producătorul de medicamente poate fabrica medicamentul în continuare, respectând aceleași condiții stipulate în Autorizația de Fabricație și în Certificatul GMP până la definitivarea procedurii de reautorizare a APP-ului.

În continuare, intervenienta prezintă, sub formă tabelară, toate datele de emitere, expirare sau prelungire a Autorizațiilor/Certificatelor deținute de către societatea sa.

Restul argumentelor prezentate în cadrul adresei nr. 1045/ 03.10.2018 sunt reiterări din conținutul cererii de intervenție.

Aspecte privind confidențialitatea ofertelor:

Prin actul de sesizare a Consiliului, SC ...SRL a formulat critici atât cu privire la cerințele de calificare, cât și cu privire la propunerea tehnică și financiară depuse de SC ...SRL și a solicitat acces la dosarul achiziției publice.

De asemenea, SC ...SRL, intervenientă în prezentul dosar, a solicitat accesul la dosarul achiziției publice.

Pentru a stabili care documente vor fi puse la dispoziția părților pentru a fi studiate la sediul CNSC, Consiliul a procedat la verificarea documentelor transmise de autoritatea contractantă.

Astfel, Consiliul reține următoarele:

- SC ...SRL (contestatoarea) a declarat confidențială propunerea tehnică, inclusiv răspunsurile la solicitările de clarificări și propunerea financiară, inclusiv răspunsurile la solicitările de clarificări;
- SC ...SRL (intervenienta) a declarat confidențiale propunerea tehnică, inclusiv răspunsurile la solicitările de clarificări și propunerea financiară, inclusiv răspunsurile la solicitările de clarificări.

Analizând documentele aflate la dispoziția sa, Consiliul a decis să nu pună la dispoziția părților, care și-au manifestat dorința de a studia dosarului cauzei, propunerea tehnică și financiară a contracandidatului.

Pentru a decide astfel, Consiliul a aplicat principiul tratamentului egal stipulat de art. 2 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 98/2016, nepermițând părții, care, la rândul său, a invocat caracterul confidențial al propunerii

sale tehnice și financiare, accesul la documentele similare ale contracandidatului.

În consecință, Consiliul nu a pus la dispoziția părților, care și-au manifestat dorința de a studia dosarul cauzei, propunerea tehnică și propunerea financiară a contracandidatului, ci doar dosarul achiziției publice al cărui conținut este prevăzut de dispozițiile art. 148 din HG nr. 395/2016, inclusiv formularele de ofertă și răspunsurile la clarificări, care fac parte integrantă din dosarul achiziției publice [art. 148 lit. j) și l) din HG nr. 395/2016].

Din documentele depuse la dosarul cauzei și din susținerile părților, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de atribuire, prin „licitație deschisă", online, fără etapă finală de licitație electronică, a acordului-cadru de furnizare având ca obiect „Oxigen medicinal", cod CPV 24111500-0 (Rev.2), prin publicarea în SICAP a anunțului de participare nr. ..., stabilind „termen limită pentru primirea ofertelor sau cererilor de participare" la 24.07.2018 ora 15:00, criteriul de atribuire „prețul cel mai scăzut" și valoarea estimată, fără TVA, cuprinsă între 1.688.365 RON și 3.261.176 RON.

Cererea de suspendare a procedurii formulată de SC ...SRL a fost soluționată prin Încheierea nr. ..., în sensul că aceasta a fost respinsă, ca nefondată.

Procedura de atribuire este divizată pe 2 loturi, respectiv, Lot 1 – Oxigen medicinal lichefiat, cu o valoare estimată de 2.424.576 RON și Lot 2 – Oxigen medicinal îmbuteliat în butelii sub presiune, cu o valoare estimată de 836.600 RON.

În cauza care formează obiectul prezentului dosar, SC ...SRL a transmis prin mijloace electronice (e-mail) și în original, prin poștă, cererea de intervenție nr. 1009/24.09.2018, înregistrată la Consiliu sub nr. 38907/25.09.2018, respectiv sub nr. 39193/26.09.2018, solicitând admiterea acesteia și respingerea, ca nefondată, a contestației formulată de SC ...SRL și menținerea, ca temeinică și legală, a comunicării rezultatului procedurii nr. 18286/09.09.2018.

Analizând conținutul cererii de intervenție, Consiliul apreciază că aceasta prezintă natura juridică a unei cereri de intervenție accesorie, deoarece sprijină poziția autorității contractante, fără a solicita desființarea vreunui act emis de aceasta.

În raport de dispozițiile art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 care stipulează că *„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, cu înștiințarea părților cauzei, 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 faptului că s-a formulat contestație. În cazul prevăzut la art. 6 alin. (7), termenul de 10 zile se calculează de la data comunicării faptului că s-a formulat*

contestație" și având în vedere dispozițiile art. 5 din Legea nr. 101/2016, precum și faptul că la data de 13.09.2018, autoritatea contractantă a încărcat în SICAP contestația formulată de SC ...SRL, Consiliul constată că cererea de intervenție, transmisă CNSC la data de 24.09.2018, este formulată în cadrul termenului legal, în condițiile în care ziua de 23.09.2018 a fost zi nelucrătoare, duminică, motiv pentru care va respinge excepția tardivității cererii de intervenție, invocată de contestatoare.

În ceea ce privește excepția lipsei de interes a intervenientei, invocată de contestatoare, Consiliul o va respinge, întrucât SC ...SRL a fost declarat ofertant câștigător, având interes în menținerea acestui rezultat.

În consecință, în temeiul dispoziţiilor art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge excepţia, invocată de către contestator, referitoare la lipsa de interes a intervenientului, deoarece autorizațiile prezentate nu erau valabile.

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 Cod proc.civ. dar și faptul că în cadrul procedurii de atribuire în cauză SC ...SRL are calitatea de ofertant câștigător, iar cererea sa privește menținerea deciziei autorității contractante, Consiliul admite în principiu cererea de intervenție formulată de aceasta.

La data de 11.09.2018, prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr. 37226/12.09.2018, contestatoarea a înaintat Consiliului, în original, recipisa de consemnare nr. 204883467/1 din 11.09.2018 emisă de CEC Bank – Sucursala Victoria, în valoare de 65.223,52 RON.

Cauțiunea se va restitui în condițiile stipulate de art. 1.064 C. proc. civ. [*„(1) Cauțiunea depusă se va restitui, la cerere, după soluționarea prin hotărâre definitivă a procesului în legătură cu care s-a stabilit cauțiunea, respectiv după încetarea efectelor măsurii pentru care aceasta s-a depus. (2) Cauțiunea se restituie celui care a depus-o în măsura în care asupra acesteia* ***cel îndreptățit nu a formulat cerere pentru plata despăgubirii cuvenite până la împlinirea unui termen de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii*** *sau, după caz, de la data încetării efectelor măsurii, prevăzute la alin. (1). Cu toate acestea, cauțiunea se restituie de îndată dacă partea interesată declară în mod expres că nu urmărește obligarea celui care a depus-o la despăgubiri pentru prejudiciile cauzate prin încuviințarea măsurii pentru care aceasta s-a depus"*], coroborate cu dispozițiile art. 61^1 alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare [*„(5) Cauțiunea depusă se restituie, la cerere, după soluționarea prin hotărâre definitivă a plângerii, respectiv după încetarea efectelor suspendării procedurii de atribuire și/sau a executării contractului. (6) Cauțiunea se restituie celui care a depus-o,* ***nu mai devreme de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii*** *sau, după caz, de la data încetării efectelor suspendării procedurii de atribuire și/sau a executării contractului. (7) Consiliul sau instanța, după*

caz, se pronunță asupra cererii de restituire a cauțiunii cu citarea părților, printr-o încheiere supusă numai recursului la instanța ierarhic superioară. Recursul este suspensiv de executare"].

Potrivit raportului procedurii, până la termenul limită au depus ofertă un număr de 2 operatori economici, la lotul 1. În urma analizării şi evaluării ofertelor depuse, oferta depusă de S.C. ...S.R.L. a fost declarată admisibilă, dar necâştigătoare, iar în urma aplicării criteriului de atribuire oferta depusă de către SC ...SRL a fost declarată câştigătoare a procedurii de atribuire, la lotul 1, toate aceste aspecte fiind consemnate în Raportul procedurii nr. 18285/03.09.2018.

Ulterior evaluării ofertelor şi comunicării rezultatului procedurii, la lotul 1, de către autoritatea contractantă, pentru motivele evocate anterior, S.C. ...S.R.L. a depus la Consiliu contestaţia de faţă.

Analizând criticile formulate de contestator, Consiliul constată că acestea vizează aspecte legate de modul în care comisia de evaluare a analizat şi apreciat oferta depusă de către ofertantul declarat câştigător.

În calitate de participant la procedură, contestatorul a primit adresa de comunicare a rezultatului procedurii, la lotul 1, în care autoritatea contractantă a menţionat că oferta acestuia a fost declarată admisibilă și conformă, dar necâştigătoare, deoarece a ocupat locul 2.

Din lecturarea contestației, Consiliul reține că autoarea ei critică modul în care autoritatea contractantă a desemnat câștigătoare oferta aparținând SC ...SRL, considerând, în primul rând, că aceasta nu trebuia declarată conformă, deoarece nu îndeplinește cerințele de calificare impuse prin documentația de atribuire, întrucât Autorizația de Punere pe Piață, Autorizația de fabricație și Certificatul de bună practică (GMP) sunt documente a căror valabilitate a expirat și sunt în procesul de prelungire a valabilității.

Referitor la aceste critici, Consiliul are în vedere fișa de date a achiziției, unde la cap. III.1.1.b) Capacitatea de exercitare a activității profesionale, se regăsește Cerinta 2:

„2) Operatorii economici ce depun oferta trebuie să dețină:

a) Autorizație de fabricație eliberată de MS-ANM, conf. legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII Medicamentul, Cap.4- Fabricație și import - ART. 755-761 dacă sunt producători sau Autorizația de distribuție angro de medicamente în conformitate cu prevederile Ordinului MS nr. 131/2016 de aprobare a Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente -Cap. II, art. 2.

b) Autorizație de punere pe piață eliberată de MS-ANM conf. legii 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII Medicamentul, Cap.3 - art. 704-706 și OMS 895/2006 pentru aprobarea Reglementarilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman pentru produsul oxigen lichefiat și oxigen gazos sub presiune."

Referitor la aceste cerințe, autoritatea contractantă a publicat în SEAP (la data de 28.06.2018), ca urmare a unei solicitări de clarificări

formulată de un operator interesat, următoarele precizări, înregistrate sub nr. 12669/28.06.2018.

Întrebarea nr.1

„Având în vedere cerințele de calificare privind capacitatea de exercitare a activității profesionale menționate în Fișa de Date a Achiziției la capitolul III.1.1b), alineatul 2, unde se solicită operatorilor economici să dețină:

- Autorizație de fabricație eliberată de MS-ANM, conform Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII Medicamentul, Cap. 4 - Fabricație și import - ART. 755-761 dacă sunt producători sau Autorizația de distribuție angro de medicamente în conformitate cu prevederile Ordinului MS nr. 131/2016 de aprobare a Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente - Cap. II, art.2

- Autorizație de punere pe piață eliberată de MS-ANM conf. legii 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII Medicamentul, Cap. 3 - art. 704-706 și OMS 895/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman - pentru produsul oxigen lichefiat și oxigen gazos sub presiune.

*Vă rugăm să clarificați că aceste documente **trebuie să fie valabile la data depunerii ofertei**.*

Totodată, vă rugăm să completați această cerință cu solicitarea operatorilor economici de a prezenta Autorizația de Funcționare și GMP valabile la data depunerii.

Răspuns 1.

În Fișa de date a achiziției referitor la cerințele de calificare cu privire la capacitatea de exercitare a activității profesionale Cap.1.1.b) au fost menționate actele normative ce reglementează eliberarea respectivelor autorizații și instituțiile statului abilitate să le elibereze.

Prin urmare autoritatea contractantă va verifica îndeplinirea acestor cerințe sub toate aspectele reglementate de legislația specifică, inclusiv sub aspectul verificării valabilității acestor autorizații la data prezentării. Orice autorizație prezentată de fabricație, de distribuitor sau de punere pe piață a medicamentului „oxigen medicinal" care nu este valabilă la momentul prezentării sigur că nu va fi luată în considerare de comisia de evaluare.

Ba mai mult comisia de evaluare are dreptul și va solicita informații în legătura cu aceste autorizații, instituțiilor statului care le-au eliberat sub toate aspectele inclusiv în legătura cu valabilitatea acestora.

*De altfel orice document solicitat în Fișa de date a achiziției pentru a demonstra îndeplinirea unor condiții de calificare, conform reglementarilor legale **trebuie să fie valabil la data prezentării**.*

*După cum în Fișa de date a achiziției s-a solicitat să se prezinte Autorizația de fabricație, Autorizația de distribuitor, Autorizația de punere pe piață, adică aceste documente **trebuie să existe și să fie valabile la data prezentării** și prin urmare se înțelege de la sine că **nu***

***vor fi acceptate aceste documente în curs de eliberare, avizare** etc.*
Prezentarea Autorizației de funcționare și GMP sunt implicite autorizațiilor solicitate în Fișa de date a achizitiei”.

Din verificarea ofertei SC ...SRL, pentru îndeplinirea acestor cerințe de calificare, Consiliul constată că au fost depuse (filele 518-552) următoarele documente:

- **Autorizația de Punere pe Piață** nr. 4801/2012/01 din 17.07.2012.

Conform Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII-Medicamentul-Capitolul III-Punerea pe piaţă, Secţiunea I-Autorizarea de punere pe piaţă:

„art. 704:
(1) Niciun medicament nu poate fi pus pe piaţă în România fără o autorizaţie de punere pe piaţă emisă de către ANMDM, în conformitate cu prevederile prezentului titlu, sau fără o autorizaţie eliberată conform procedurii centralizate.
art. 738:
(1) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (4) şi (5), o autorizaţie de punere pe piaţă este valabilă 5 ani.
(2) Autorizaţia de punere pe piaţă poate fi reînnoită după 5 ani pe baza unei reevaluări a raportului risc-beneficiu de către ANMDM, dacă această autoritate a eliberat autorizaţia; în acest scop, cu cel puţin 9 luni înainte de expirarea autorizaţiei de punere pe piaţă, în conformitate cu prevederile alin. (1), deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să depună la ANMDM o versiune consolidată a dosarului cu privire la calitate, siguranţă şi eficacitate, inclusiv evaluarea datelor conţinute de rapoartele privind reacţiile adverse suspectate şi rapoartele periodice actualizate privind siguranţa, transmise în conformitate cu cap. X, precum şi toate variaţiile depuse după acordarea autorizaţiei de punere pe piaţă.”

Autorizaţia de punere pe piață cu nr. 4801/2012/01 din 17.07.2012, conform celor de mai sus, a expirat la data de 16.07.2017. Cu adresa nr. 1583/20.10.2016 (pag. 558 din dosar), înregistrată la ANMDM cu nr. 5375 în data de 20.10.2016, S.C. ... Romania SRL notifică instituția amintită cu privire la intenția acesteia de a reînnoi Autorizația de punere pe piață a medicamentului „Oxigen medicinal lichefiat gaz medicinal lichefiat" iar prin adresa nr. 1779/15.11.2016 (pag. 561 din dosar), înregistrată la ANMDM cu nr. 5375C în data de 16.11.2016, înaintează instituției amintite documentația suport în vederea reînnoirii Autorizației de punere pe piață pentru medicamentul „Oxigen medicinal lichefiat gaz medicinal lichefiat".

Prin adresa nr. 5375C/10.02.2017 (pag. 565 din dosar) ANMDM notifică S.C. ... Romania SRL cu privire la faptul că documentația depusă de solicitant *„a fost validată din punct de vedere administrativ și, din acest moment, procedura națională se desfășoară conform prevederilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății - Titlul XVIII – Medicamentul*”.

Prin adresele nr. 5374-5375E/16.05.2017 (pag. 563 din dosar) și nr. 5374-5375E/15.06.2018 (pag. 567 din dosar) ANMDM notifică S.C. ... Romania SRL cu privire la faptul că medicamentul „Oxigen medicinal lichefiat, gaz medicinal lichefiat" *„se află în procedura de reînnoire de punere pe piață și pot fi menținute în circuitul terapeutic până la soluționarea cererii de reînnoire a autorizaţiei conform prevederilor art. 738 (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății Titlul XVIII – Medicamentul*".

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă mai precizează următoarele:

„Comisia apreciază că nu poate fi imputată operatorului economic, lipsa de diligență a ANMDM în a se pronunța cu privire la solicitarea S.C. ... Romania SRL, că autorizația nu a fost emisă nici până în acest moment la peste 21 de luni de la solicitare".

- **Autorizația de fabricație** pentru oxigen medicinal lichefiat nr. 65F/25.02.2015.

Conform Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII-Medicamentul-Capitolul IV-Fabricație și import:

Art. 755:

„(1) ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că fabricaţia medicamentelor pe teritoriul României se efectuează numai de către deţinătorii unei autorizaţii de fabricaţie; această autorizaţie este necesară chiar dacă medicamentele fabricate sunt destinate exclusiv exportului."

Art. 758: *„ANMDM ia măsuri adecvate pentru a se asigura că timpul necesar pentru procedura de acordare a autorizaţiei de fabricaţie nu depăşeşte 90 de zile de la data la care ANMDM a primit solicitarea*".

Art. 761¹: *„ANMDM ia toate măsurile necesare conform atribuţiilor prin inspecţii şi activităţi de control, pentru a se asigura că operaţiunile de fabricaţie, inclusiv a medicamentelor destinate în exclusivitate exportului, sunt realizate de către fabricanţi în acord cu buna practică de fabricaţie şi cu autorizaţia de fabricaţie*".

Conform Ordinul nr. 1295/2015 privind autorizarea de fabricaţie a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigaţie clinică şi a unităţilor de control independente şi privind acordarea certificatului de bună practică de fabricaţie:

Art. 3:

„(1) Autorizaţia de fabricaţie este emisă de ANMDM, în conformitate cu prevederile art. 755 din Legea nr. 95/2006, republicată".

Art. 4:

„(2) Autorizaţia de fabricaţie este emisă în baza raportului favorabil de inspecţie întocmit de inspectorii ANMDM."

Art. 10:

„(1) Frecvenţa următoarei inspecţii la fabricantul/importatorul de medicamente/unitatea de control independentă se stabileşte în acord cu Hotărârea Consiliului ştiinţific al ANMDM referitoare la aprobarea Modelului privind planificarea inspecţiilor la fabricanţii de medicamente

pe baza evaluării riscului, publicată pe pagina web a ANMDM; de asemenea, frecvenţa următoarei inspecţii se consemnează în raportul de inspecţie şi ulterior, cu 90 de zile înainte de data menţionată, deţinătorul legal al autorizaţiei are obligaţia de a solicita la ANMDM efectuarea inspecţiei.
(2) Inspecţia se efectuează în termen de 10 zile de la confirmarea achitării tarifului de inspecţie la o data stabilită de comun acord cu unitatea inspectată; inspecţia se desfăşoară în acord cu prevederile art. 6-8.
(3) În cazul în care inspecţia nu este solicitată în termenul stabilit sau este amânată din motive care ţin de fabricant/importator/unitatea de control independentă, ANMDM va decide asupra statutului unităţii privind conformitatea cu buna practică de fabricaţie şi va lua măsurile necesare."
Art. 11: „*Pentru inspecţia menţionată la art. 10 alin. (1), cu 90 de zile înainte de frecvenţa de inspecţie menţionată în raportul inspecţiei anterioare, deţinătorul legal al autorizaţiei are obligaţia de a depune cererea de planificare a inspecţiei (conform anexei nr. II) însoţită de Dosarul standard (întocmit conform părţii a III-a a Ghidului privind buna practică de fabricaţie), documentele administrative menţionate la art. 4 alin. (3) actualizate, dacă au survenit modificări, şi situaţia privind măsurile corective şi preventive implementate după inspecţia anterioară*".

Art. 12: „*Orice schimbare ulterioară eliberării autorizaţiei de fabricaţie se anunţă în prealabil la ANMDM, conform art. 761 lit. c) din Legea nr. 95/2006, republicată, odată cu solicitarea unei noi autorizaţii sau modificarea unei/unor anexe la autorizaţie; în funcţie de natura schimbării, autorizaţia de fabricaţie se eliberează pe baza documentaţiei actualizate transmise (schimbare administrativă), după confirmarea achitării tarifului sau în baza unui nou raport de inspecţie favorabil (schimbare de natură tehnică)*".

- **Certificatul de bună practică** (GMP) nr. 009/2015/RO/08.04.2015.

Conform Ordinul nr. 1295/2015 privind autorizarea de fabricaţie a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigaţie clinică şi a unităţilor de control independente şi privind acordarea certificatului de bună practică de fabricaţie:
Art. 18:
„(1) Pentru obţinerea certificatului de bună practică de fabricaţie, fabricantul de medicamente din România sau dintr-o ţară terţă, importatorul de medicamente, fabricantul de substanţe active ori fabricantul de excipienţi din România sau dintr-o ţară terţă ori unitatea de control independentă din România depune la ANMDM o cerere pentru planificarea inspecţiei în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. II, însoţită de dosarul standard al locului de fabricaţie/import/unitate de control independentă (în cazul fabricanţilor din ţări terţe, se depune documentaţia în limba engleză)."
Art. 24:

„(1) Cu 90 de zile înainte de expirarea termenului prevăzut de certificatul de bună practică de fabricaţie, fabricantul de substanţe active din ţară terţă sau fabricantul de medicamente din ţara terţă/reprezentantul lui în România trebuie să depună la ANMDM o cerere (conform anexei nr. II) însoţită de Dosarul standard (întocmit conform părţii a III-a a Ghidului privind buna practică de fabricaţie); în cazul în care fabricantul de medicamente/substanţe active din ţară terţă deţine un certificat de bună practică de fabricaţie emis de o autoritate din SEE, aceasta îl va depune la ANMDM pentru a dovedi conformitatea cu buna practică de fabricaţie.
(2) Reînnoirea certificatului de bună practică se face în conformitate cu prevederile art. 18-23.”

Autorizația de fabricație nr. 65F/25.02.2015 are o valabilitate de 3 ani și a expirat la data de 24.02.2018, în conformitate cu precizările din Certificatul de bună practică de fabricație nr. 009/2015/RO/08.04.2015, expirat la data de 07.04.2018.

În conformitate cu prevederile art. 10, 18 și 24 din Ordinul nr. 1295/2015, operatorul economic avea obligația să solicite ANMDM planificarea inspecției pentru obținerea Certificatului de bună practică pentru fabricarea medicamentelor în vederea emiterii unei noi Autorizații de fabricație. Din studierea documentelor depuse de S.C. ... Romania SRL, Consiliul constată că aceasta a depus, cu adresa nr. 55/18.01.2018 (pag. 566 din dosar), înregistrată la ANMDM cu nr. 40449/18.01.2018, Dosarul standard în vederea planificării inspecției la sediul unității din Călărași, în vederea emiterii certificatului de bună practică de fabricație pentru medicamentul „oxigen medicinal lichefiat”, care se află în proces de reautorizare la ANMDM.

În același timp, Consiliul constată că ANMDM, în urma solicitării S.C. ... Romania SRL, a emis Factura cu seria A nr. 04353/19.04.2018 cu tarifele aferente inspecției și SC ...SRL a achitat taxele legale cu OP nr. 179667495/20.04.2018 prin Unicredit Bank către ANMDM.

Din cele de mai sus, Consiliul constată că aceste documente (autorizația de punere pe piață, autorizația de fabricație și certificatul de bună practică) erau expirate la data prezentării.

Analizând dosarul achiziției, Consiliul constată că autoritatea contractantă nu a cerut S.C. ... Romania SRL, înainte de a-l declara câștigător, clarificări privind aceste documente, în sensul verificării valabilității acestora.

Față de această situație, Consiliul constată că, având în vedere prevederile legale anterior menționate, adresele ANMDM nr. 5374-5375E/16.05.2017 (pag. 563 din dosar) și nr. 5374-5375E/15.06.2018 (pag. 567 din dosar), faptul că ANMDM a emis factura cu seria A nr. 04353/19.04.2018 cu tarifele aferente inspecției, precum și faptul că în cadrul răspunsului la clarificări, publicat în SEAP la data de 28.06.2018 (nr. 12669/28.06.2018), autoritatea contractantă și-a rezervat dreptul de a solicita ofertanților informații în legătură cu aceste autorizații, instituțiilor statului care le-au eliberat „sub toate aspectele, inclusiv în

legătură cu valabilitatea acestora", Consiliul apreciază că în speță se impune ca autoritatea contractantă să efectueze aceste demersuri, respectiv să aibă un rol activ pentru clarificarea aspectului în discuție.

Autoritatea contractantă trebuie să solicite ANMDM informații despre documentele anterior menționate care privesc produsul „oxigen medicinal lichefiat", respectiv dacă acesta mai poate fi pus pe piață, dacă mai poate fi fabricat, în condițiile în care autorizația de punere pe piață și autorizația de fabricație au expirat și nu au fost eliberate noi documente până în prezent.

Abia după primirea răspunsului de la ANMDM, autoritatea contractantă poate decide admiterea sau respingerea ofertei depuse de S.C. ... Romania SRL.

Faţă de aceste aspecte, autoritatea contractantă, în mod incorect, a luat în considerare aceste documente, fără a efectua toate demersurile necesare.

Procedând de această manieră, autoritatea contractantă a adoptat o atitudine părtinitoare față de ofertantul S.C. ... Romania SRL.

În concluzie, nefiind respectate condiţiile legale de certitudine a datelor declarate de ofertantul în discuţie şi de rol activ al autorităţii contractante în clarificarea acestora, se constată că evaluarea realizată de autoritate a înregistrat abateri de la cadrul legal, motiv pentru care se impune clarificarea, atât cu ofertantul amintit, cât și cu ANMDM, a aspectelor în referinţă, pentru a permite realizarea unei evaluări obiective a ofertei.

Prin urmare, Consiliul constată că verificarea, de către comisia de evaluare, a documentelor prezentate de câştigător, nu s-a făcut cu rigurozitatea impusă de legislaţia în domeniu şi, pe cale de consecinţă, critica contestatorului privind nelegalitatea evaluării ofertei câştigătoare cu privire la documentele respective, apare ca fiind întemeiată, urmând să fie admisă.

Acceptarea acestor documente este nelegală, deoarece conduce la încălcarea principiilor expres reglementate de art. 2 alin. 2 din Legea nr. 98/2016, respectiv principiul tratamentului egal, nediscriminării şi transparenţei.

Raportând activitatea comisiei de evaluare, evocată anterior, la dispoziţiile legale amintite, Consiliul reţine că aceasta s-a desfăşurat cu nerespectarea prevederilor legale aplicabile în materia achiziţiilor publice, comisia de evaluare analizând ofertele prezentate, fără să ţină seama de propriile cerinţe expres menţionate în documentaţia de atribuire.

Ținând seama că printre atribuțiile comisiei de evaluare sunt și cele de verificare a îndeplinirii criteriilor de calificare de către ofertanți, în cazul în care acestea au fost solicitate prin documentația de atribuire, așa cum este prevăzut la art. 127 alin. (1) lit. b) din Hotărârea Guvernului nr. 395/2016, Consiliul constată că această verificare a ofertei câștigătorului, în ceea ce privește autorizările solicitate, nu s-a făcut cu rigurozitatea impusă de legislația în domeniu și propria documentație de atribuire și, pe cale de consecință, critica

contestatorului, privind nelegalitatea evaluării ofertei câștigătoare, este întemeiată, urmând a fi admisă.

În ceea ce privește restul criticilor sesizate de către contestatoare cu privire la modalitatea nelegală de evaluare a ofertei depusă de ofertantul declarat câştigător, Consiliul nu mai analizează conformitatea acestora, atâta vreme cât din cauza motivelor antemenționate nu poate fi înlăturat comportamentul părtinitor și nelegal al autorității contractante în etapa de evaluare a ofertelor.

Având în vedere caracterul părtinitor al evaluării făcute de autoritatea contractantă, Consiliul consideră că se impune analizarea, de către comisia de evaluare, a tuturor aspectelor reclamate de contestator.

Solicitarea contestatorului de anulare a procedurii, având în vedere faptul că autoritatea contractantă a încălcat prevederile art. 65 din HG nr. 395/2016, nu este întemeiată, deoarece, din documentele depuse la dosarul cauzei, rezultă următoarele:

- la data de 24.07.2018 s-au depus ofertele;
- la data de 25.07.2018 s-au analizat documentele DUAE;
- la data de 26.07.2018 s-au evaluat propunerile tehnice și propunerile financiare;
- la data de 27.07.2018 s-a cerut justificarea prețurilor de către ambii ofertanți;
- la data de 01.08.2018 s-a primit răspunsurile privind justificarea prețurilor, urmând analizarea acestora;
- la data de 03.08.2018 s-a stabilit clasamentul final, SC ... Romania clasându-se pe primul loc.

În concluzie, evaluarea ofertelor s-a făcut conform prevederilor legale și nu în 12 minute, cum afirmă contestatorul.

Prin urmare, în raport de cele reţinute, în temeiul art. 26 alin. (2) şi (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de SC ...SRL, în contradictoriu cu ..., în calitate de autoritate contractantă, va anula, în parte, raportul procedurii și toate actele subsecvente acestuia, respectiv aspectele referitoare la ofertantul câștigător, precum și cele referitoare la aplicarea criteriului de atribuire. Va obliga autoritatea contractantă, ca, în termen de 10 zile lucrătoare de la primirea deciziei, să reevalueze oferta câștigătoare, conform celor reţinute în motivare.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, ca nefondată, cererea contestatorului de anulare a procedurii.

Față de soluția pronunțată, Consiliul va respinge cererea de intervenție formulată de SC ...S.R.L.

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

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

Respinge excepția tardivității cererii de intervenție și a lipsei de interes a intervenientului, invocate de contestator.

Admite, în parte, contestația formulată de SC ...SRL, în contradictoriu cu ..., în calitate de autoritate contractantă.

Anulează, în parte, raportul procedurii și toate actele subsecvente acestuia, respectiv aspectele referitoare la ofertantul câștigător, precum și cele referitoare la aplicarea criteriului de atribuire. Obligă autoritatea contractantă, ca, în termen de 10 zile lucrătoare de la primirea deciziei, să reevalueze oferta depusă de SC ...S.R.L., conform celor reţinute în motivare.

Respinge ca nefondat capătul de cerere privind anularea procedurii.

Respinge cererea de intervenție formulată de SC ...S.R.L.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de 10 zile lucrătoare de la comunicare.

PREȘEDINTE COMPLET

...

MEMBRU COMPLET **MEMBRU COMPLET**

... **...**

Redactat în 5 exemplare originale, conține 22 pagini.