



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C.N.S.C.

Str. Stavropoleos nr.6, Sectorul 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642 Fax. +4 021 8900745 www.cnsc.ro

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

DECIZIE

Nr. 1749/C1/1831

Data: 28.09.2020

Prin contestația nr. 1069/28.08.2020, înregistrată la CNSC sub nr. 36571/28.08.2020, formulată de SC SRL cu sediul în, înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., având CUI RO8184529, formulată împotriva documentației de atribuire (loturile 1 și 2), elaborată de către cu sediul în, B-dul Constantin Brâncoveanu, nr. 20, ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii licitație deschisă, în vederea atribuirii acordului cadru având ca obiect: „.....”, cod CPV 24111500-0, s-a solicitat:

- obligarea autorității contractante să remedieze documentația de atribuire prin eliminarea solicitărilor restrictive de la nivelul caietului de sarcini pentru loturile 1 și 2;
- obligarea autorității contractante să comunice valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent și să indice prețul unitar estimat pentru fiecare produs solicitat;
- obligarea autorității contractante să comunice necesarul lunar de butelii pentru fiecare tip de butelie solicită în parte;
- obligarea autorității contractante să separe ambalajele de 8 litri în lot independent.

Prin adresa nr. 3431/08.09.2020, înregistrată la CNSC sub nr. 38307/09.08.2020, SC SRL, cu sediul în Timișoara, str. înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., reprezentată convențional prin Cabinetul de, cu sediul ales pentru comunicarea actelor de procedură în, str. Alexandru Depăreașanu, nr. 10, sector 1, formulează cerere de intervenție voluntară, solicitând Consiliului, pe cale incidentală: admiterea, în principiu, a cererii de intervenție voluntară; pe fondul cauzei, admiterea cererii de intervenție voluntară și, pe cale de consecință, respingerea

conestației formulate de SC SRL, ca fiind neîntemeiată și nefondată.

În luarea deciziei, **CONSILIUL**, legal investit, a avut în vedere următoarele:

În preambul, contestatorul precizează că documentația de atribuire cuprinde cerințe de natură a restrânge participarea operatorilor economici la procedura, încălcându-se astfel prevederile Legii nr. 98/2016. Astfel, consideră că accesul operatorilor economici la procedura sus menționată va fi restricționat, iar procedura se va desfășura cu încălcarea principiilor ce guvernează achizițiile publice.

De asemenea, consideră că cerințele de calificare sunt de natură a restrânge participarea operatorilor economici la procedură; stabilirea acestor cerințe constituie un mijloc de intervenție în operațiunile de piață utilizat de către autoritatea contractantă prin care aceasta încearcă să influențeze direct concurența între operatorii economici de profil, în sensul limitării accesului acestora la procedură.

În fapt, arată că autoritatea contractantă a inițiat procedura aferentă încheierii unui acord cadru pe 48 luni pentru , CPV 24111500-0 Gaze medicale (Rev.2), Lot 1 - Denumire lot 1 - Oxigen medicinal lichefiat în tanc criogenic fix, volum minim 20,000 l, Oxigen medicinal lichefiat în rezervor criogenic mobil de capacitate 600 l, Servicii conexe pentru livrarea acestor produse, Lot 2 - Oxigen medicinal comprimat în butelii de 50 l, Oxigen medicinal comprimat în butelii de 2 l cu regulator de presiune integrat, Oxigen medicinal comprimat în butelii de 10 l și 8 l cu regulator de presiune integrat și Lot 3 - Protoxid de azot medicinal în butelie de 7,5 kg, Protoxid de azot medicinal în butelie de 37,5 kg.

Cu privire la Lotul 1 - Oxigen medicinal lichefiat în tanc criogenic fix, volum minim 20.000 l, Oxigen medicinal lichefiat în rezervor criogenic mobil de capacitate 600 l, Servicii conexe pentru livrarea acestor produse – contestatorul aduce în atenția Consiliului următoarele aspecte:

1. La data de 13.03.2020 autoritatea contractantă inițiază procedura de achiziție gaze medicinale și servicii conexe aferente, număr referință: 4183164_2019_PAAPD1132881 număr anunț CN1019729/13.03.2020, valoarea estimată fără TVA: 1.984.824 lei, contestată de SC SRL pentru neîmpărțirea pe loturi, contestația fiind admisă conform Deciziei CNSC nr. 627/C9/492/15.04.2020. În cadrul acestei documentații de atribuire s-a solicitat APP - Autorizație de Punere pe Piață de la Agenția Națională a Medicamentului, conform art. 700 din Legea nr. 95/2006 cu Titlul VII Medicamentul pentru oxigen medicinal lichefiat, oxigen medicinal gazos, protoxid de azot medicinal, dioxid de carbon medicinal, amestec gaz medicinal 50% oxigen medicinal și 50% protoxid de azot; solicitare care se regăsea în aceeași formă și în cadrul caietului de sarcini și cerința privind dovada înregistrării în CANAMED pentru oxigen medicinal lichefiat, oxigen

medicinal comprimat, protoxid de azot medicinal, dioxid de carbon medicinal, amestec gaz medicinal 50% oxigen medicinal și 50% protoxid de azot, în cazul în care furnizorul nu este producător. Niciunde în cadrul documentației de atribuire nu se solicita ca: „ambalajul să se regăsească în APP și să existe aprobare de preț în CANAMED pentru fiecare tip de ambalaj specificat”.

2. La data de 19.06.2020 autoritatea contractanta a publicat anunțul de participare CN1021987/19.06.2020, obiectul achiziției fiind încheierea unui acord cadru pe 48 luni pentru , CPV 24111500-0 Gaze medicale (Rev.2). Procedura reluată în forma similară cu cea contestată, cu valoarea estimată fără TVA modificată de la 1.984.824 la valoarea de 2.470.944 (valoarea cu aproximativ cu 24% mai mare față de procedura anterioară) și care a fost republicată tot într-o formă restrictivă, împărțită în 3 loturi după cum urmează: Lot 1 - Oxigenul medicinal lichefiat (ambalat în stocator criogenic), Oxigenul medicinal comprimat (ambalat în butelii de diferite capacități), Protoxidul de azot medicinal (ambalat în butelii de diferite capacități), Servicii conexe pentru livrarea acestor produse; Lot 2 - Dioxidul de carbon medicinal; Lot 3 - Amestecul de gaz (50% oxigen medicinal și 50% protoxid de azot medicinal). Procedura în cauză a fost contestată de către SC SRL criticându-se din nou decizia de grupare a celor 3 gaze în lotul 1: oxigen medicinal lichefiat, oxigen medicinal comprimat și protoxid de azot în cadrul lotului unic favorizând în acest mod actualul furnizor. Contestația în cauză a fost admisă, potrivit Deciziei CNSC nr. 27845/1274/C6/10.07.2020 fiind dispusă anularea procedurii în ceea ce privește lotul 1

Menționează că la nivelul documentației de atribuire și în acest caz au fost solicitate următoarele: Autorizație de Punere pe Piață de la Agenția Națională a Medicamentului, conform art. 700 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare, cu Titlul VII Medicamentul pentru oxigen medicinal lichefiat, oxigen medicinal gazos, protoxid de azot medicinal, dioxid de carbon medicinal, amestec gaz medicinal 50% oxigen medicinal și 50% protoxid de azot și dovada înregistrării în CANAMED pentru oxigen medicinal lichefiat, oxigen medicinal comprimat, protoxid de azot medicinal, dioxid de carbon medicinal, amestec gaz medicinal 50% oxigen medicinal și 50% protoxid de azot, în cazul în care furnizorul nu este producător. Nici în această situație nu se regăsește cerința restrictivă: „ambalajul să se regăsească în APP și să existe aprobare de preț în CANAMED pentru fiecare tip de ambalaj specificat”.

3. La data de 19.08.2020 autoritatea contractantă publică anunțul de participare CN1023783/18.08.2020, obiectul achiziției fiind încheierea unui acord cadru pe 48 luni pentru , CPV 24111500-0 Gaze medicale (Rev.2), valoarea fără TVA: 3.326.880 Ron (valoarea totală are o creștere de 34% față de procedura din iunie și cu 67% fără de procedura din martie) Lot 1 - Denumire lot 1 - Oxigen

medicinal lichefiat în tanc criogenic fix, volum minim 20.000 l, Oxigen medicinal lichefiat în rezervor criogenic mobil de capacitate 600 l, Servicii conexe pentru livrarea acestor produse, Lot 2 - Oxigen medicinal comprimat în butelii de 50 l, Oxigen medicinal comprimat în butelii de 2 l cu regulator de presiune integrat, Oxigen medicinal comprimat în butelii de 10 l și 8 l cu regulator de presiune integrat și Lot 3 - Protoxid de azot medicinal în butelie de 7,5 kg, Protoxid de azot medicinal în butelie de 37,5 kg. În cazul acestei proceduri, autoritatea contractantă a făcut împărțirea pe loturi în conformitate cu deciziile CNSC, însă a restricționat accesul operatorilor economici interesați prin includerea unor cerințe de natură a favoriza tot actualul furnizor, respectiv SC Linde Gaz Romania.

Astfel, la nivelul fișei de date a achiziției se regăsește aceeași cerință ca și la procedurile anterioare: Autorizație de Punere pe Piața de la Agenția Națională a Medicamentului, conform art. 700 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare, cu Titlul VII Medicamentul pentru oxigen medicinal lichefiat, oxigen medicinal gazos, protoxid de azot medicinal și Dovada înregistrării în CANAMED pentru oxigen medicinal lichefiat, oxigen medicinal comprimat, protoxid de azot medicinal, în cazul în care furnizorul nu este producător, dar la nivelul caietului de sarcini cerința este modificată prin includerea restricției: „ambalajul să se regăsească în APP și să existe aprobare de preț în CANAMED pentru fiecare tip de ambalaj specificat”.

Susține că cerința este restrictivă pentru că în autorizația de punere pe piață pentru medicamentul oxigen medicinal lichefiat se regăsește detalierea tipurilor de ambalaj pentru transport, acestea fiind cisterne criogenice de diverse capacități, dar și pentru modul de ambalare fix, acesta fiind „rezervor criogenic”. Prin solicitarea ca ambalajul să se regăsească în APP și să existe aprobare de preț în CANAMED pentru fiecare tip de ambalaj specificat, se restrânge sfera de participare doar la actualul furnizor.

Contestatorul apreciază că, pentru a restricționa concurența, autoritatea contractantă a impus cerințe pe care doar actualul furnizor le poate îndeplini prin APP-ul emis prin procedura europeană MRP pentru firma care nu este jucător pe piața din România a medicamentului oxigen medicinal și care are înregistrat acest medicament prin procedura Europeană MRP respectând cerința din Legislația UE Dir. 1234, fără a înregistra medicamentul așa cum a făcut-o SC SRL prin procedura națională, respectând prevederile legale în acest sens.

Totodată, subliniază că medicamentul oxigen medicinal este înregistrat în România sub două tipuri de proceduri: SC Messer Romania Gaz, SC și SC SRL îl au înregistrat prin Procedura Națională cu dosar complet legiferat de Legea nr. 95/2006, iar SC Linde Gaz a.s din Republica Ceha are înregistrat medicamentul prin Procedura Europeană (de Recunoaștere Mutuală -MRP) legiferată de Dir. Europeană 1234/2008. De reținut este că Legea nr. 95/2006 a transpus

în legislația din România doar părți din Directiva Europeană 1234/2008, acesta este fiind și motivul pentru care ANMDM eliberează APP-urile diferit pentru cele înregistrate prin procedura națională și cele înregistrate prin procedura europeană de recunoaștere mutuală MRP.

Arată că potrivit site-lui ANMDM fiecare competitor are înregistrat produsul într-un mod diferit, depinzând de anul autorizării, iar modul de exprimare pentru medicamentele înregistrate prin procedura Națională este comun, diferit față de exprimarea din APP pentru medicamentele înregistrate prin procedura Europeană.

Subliniază că țara deținătoare de APP în cazul SC SRL este România, în cazul Linde Gaz a.s. țara deținătoare de APP este Cehia - deținătorul fiind Linde Gaz AS Republica Cehă, ceea ce echivalează cu faptul că Linde Gaz a înregistrat acest medicament prin procedura Europeană MRP respectând cerința din Legislația UE Dir. 1234, iar nu cerințele MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory activities), în conformitate cu Hotărârea Consiliului Științific (HCS) a ANMDMR nr. 7/2017, referitoare la aprobarea Ghidului privind redactarea autorizației de punere pe piață și a anexelor acesteia. Producătorii de oxigen medicinal care au medicamentul înregistrat prin Procedura Europeană (MRP), respectiv Linde Gaz a.s. au emis APP-ul diferit (conform cerinței din legislația UE Directiva 1234), iar nu conform legislației din România.

Contestatorul precizează faptul că a depus dosarul la ANMDM cu toate documentele aferente, însă ANMDM a decis forma în care a trecut în APP ambalajele, și nu SC SRL.

Mai mult, consideră că trebuie avut în vedere că orice rezervor criogenic pus pe poziție devine un rezervor criogenic fix, dovada fiind și precizarea din APP-ul Linde Gaz a.s.: „furnizat ca produs vrac în cisterne criogenice-volum 9000-293501, produs ce se descarcă în stocatorul criogenic din locația clientului”.

Consideră de asemenea că, doar pentru că Linde Gaz a depus dosarul la ANMDM prin ambele proceduri atât cea națională cât și cea europeană cu stocatoare de diferite dimensiuni, nu este obligatoriu ca toți ceilalți operatori economici, producători de oxigen medicinal de pe piața din România să aibă detaliat în APP tipul de stocator și precizarea că este fix sau mobil. Orice stocator instalat pe poziție la client devine stocator fix, ca în acest caz, la sediul autorității contractante.

În opinia contestatorului, orice cerințe, cum sunt cele din documentația de atribuire, au rolul doar de a restricționa accesul la această procedură de achiziție. Subliniază că rezervorul mobil se leagă la rețeaua de distribuție a oxigenului în spital și se montează pe o platformă betonată, cu un proiect tehnic de amplasament în locația stabilită de autoritatea contractantă. Astfel, este clar că acesta devine fix ca și celelalte rezervoare criogenice fixe din moment ce este montat pe o platformă betonată. Singurul producător de oxigen medicinal care îl are inclus în acest mod în APP și poate să facă diferențierea în acest fel prin

restricționarea accesului altor producători de oxigen medicinal la aceasta procedura este SRL.

În susținere, contestatorul invocă dispozițiile art. 42 alin.(2) din Directiva 2014/24

Pentru toate motivele indicate mai sus, contestatorul solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la modificarea cerințelor de la nivelul caietului de sarcini, astfel încât cerința privind autorizarea de punere pe piață a oxigenului medicinal lichefiat să rămână cea de la nivelul fișei de date a achiziției, respectiv: Autorizație de Punere pe Piață de la Agenția Națională a Medicamentului conform art. 700 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare, cu Titlul VII Medicamentul pentru oxigen medicinal lichefiat oxigen medicinal gazos, protoxid de azot medicinal și Dovada înregistrării în CANAMED pentru oxigen medicinal lichefiat oxigen medicinal comprimat protoxid de azot medicinal, în cazul în care furnizorul nu este producător.

Pentru a clarifica de ce cerința devine restrictivă mai departe de includerea în APP a ambalajelor, contestatorul menționează că în CANAMED se înregistrează oxigenul medicinal exact așa cum este trecut în APP. Așadar, cerința din cadrul caietului de sarcini restricționează de 2 ori accesul, respectiv, prin solicitarea ca ambalajele să se regăsească în APP (atât pentru stocatorul principal cât și pentru cel de 600 l și, a doua oară, prin cerința că prețul aprobat în CANAMED să fie pentru fiecare tip de ambalaj solicitat, respectiv pentru ce are fiecare producător trecut în APP. Pe aceasta cale solicită Consiliului să clarifice aceste aspecte astfel încât aceasta procedură să nu rămână în forma publicată.

Contestatorul solicită Consiliului să precizeze în Decizie faptul că în APP-ul emis prin procedura națională de ANMDM se specifică mărimea ambalajului primar al lotului (cisterna) dar nu și mărimea/dimensiunea rezervorului fix, care este un depozit aferent unui contract în curs, în care se poate depozita o parte din lotul de medicament. Aceste tipuri de ambalaj au fost declarate în dosarul farmaceutic depus de SC SRL la ANMDM și au fost aprobate de ANMDM conform APP-ului în vigoare emis pentru SC SRL .

Consideră că din argumentele de mai sus reiese foarte clar că APP-ul se obține conform legislației în vigoare, așadar, demersurile au fost făcute în conformitate cu aceasta legislație, iar ANMDM a inspectat/verificat toată documentația și toate informațiile trimise prin completarea modulelor, documentelor aferente și a emis APP-ul în forma actuală.

În susținerea argumentelor sale, contestatorul invocă art. 1 alin. (4) HG nr. 395/2016.

Referitor la solicitarea din caietul de sarcini potrivit căreia: „în cazul în care din motive neprevăzute autoritatea contractantă solicită o aprovizionare cu o cantitate de 2000 mc în regim de urgență aceasta să se poată face fără cost suplimentar în maxim 3 ore de la primirea comenzii telefonice (declarație pe proprie răspundere)”, având în vedere

că nu sunt specificate clar motivele neprevăzute care pot determina o asemenea urgență, contestatorul apreciază că, comanda chiar dacă este urgentă se poate face și în scris ca și în cazul prevăzut în contract. În acest sens, solicită Consiliului modificarea caietului de sarcini, astfel încât comenzile să se realizeze exclusiv în scris.

Referitor la solicitarea din caietul de sarcini: „ în propunerea tehnică nu se va lua în considerare platforma existentă, nefiind aprobată; expertizarea acesteia. Cei interesați vor trebui să execute platforma și să se ocupe de ISCIR-izarea echipamentelor, în conformitate cu prevederile legale aferente”, având în vedere că este o prevedere foarte sumară, dar care implică pentru furnizorii de oxigen medicinal subcontractarea unor lucrări de proiectare și construire fundație betonată, contestatorul consideră că autoritatea contractantă este obligată să pună la dispoziția tuturor celor interesați planul zonei și locația exactă unde se dorește construirea unei noi platforme. Fără aceste informații, niciun operator economic nu poate face o bugetare corectă a acestor lucrări, mai ales că acest gen de lucrări exced obiectul de activitate al profesioniștilor din domeniul producerii și furnizării de gaze medicale.

Pe aceasta cale solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă să comunice planul zonei și locația exactă unde se dorește construirea unei noi platforme.

Referitor la solicitarea din caietul de sarcini potrivit căreia: „Interconectarea instalației la rețeaua de conducte a spitalului, prin existența și a unui sistem automat de comutare”, având în vedere că este vorba de un sistem existent și deținut de autoritatea contractantă, contestatorul consideră că este necesar ca aceasta să pună la dispoziția tuturor celor interesați proiectul de fluide pentru oxigen medicinal și indicarea exactă a locului de conectare, cu precizarea exactă a componentei rețelei de conducte a spitalului. În caz contrar, doar actualul furnizor are acces la aceste informații și poate bugeta corespunzător atât din punct de vedere estimare timp necesar lucrării, cât și din punct de vedere bugetare a acestei activități de interconectare.

Pentru aceste motive, solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă să comunice indicarea exactă a locului de conectare, cu precizarea exactă a componentei rețelei de conducte a spitalului.

Contestatorul precizează că aceeași situație se regăsește și la nivelul lotului 2- Oxigen medicinal comprimat în butelii de 50 l, Oxigen medicinal comprimat în butelii de 2 l cu regulator de presiune integrat, Oxigen medicinal comprimat în butelii de 10 l și 8 l cu regulator de presiune integrat.

Raportat la cerința din caietul de sarcini cu privire la acest aspect, contestatorul subliniază că și în acest caz, singurul operator economic care are trecut în APP butelia de aluminiu de 8 litri cu regulator încorporat este SC Linde Gaz Romania, iar SC SRL, dar și SC Messer Romania Gas SRL, nu dețin această dimensiune de ambalaj.

Contestatorul arată că în conformitatea cu Ordinul nr. 1221/2019 privind modificarea și completarea anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, SC SRL a aplicat pentru stabilirea prețului maximal de producător, în CANAMED, conform APP emis de ANMDM, reiese în mod indubitabil că SC SRL nu poate participa la aceasta procedură dacă aceste cerințe sunt menținute la nivelul documentației de atribuire publicate. Astfel, consideră că prin menținerea acestor cerințe restrictive procedura de achiziție urmează a se desfășura fără respectarea principiilor ce guvernează achizițiile publice.

În susținerea argumentelor sale, contestatorul invocă dispozițiile art. 42 alin. (2) din Directiva 2014/24.

Consideră că prin păstrarea cerințelor restrictive menționate atât pentru lotul 1 cât și pentru lotul 2 se restricționează accesul operatorilor economici de a participa cu oferte la această procedură și nu se asigură cadrul legal necesar pentru a realiza achiziționarea de bunuri, servicii și lucrări în condiții de eficiență economică și socială.

În continuare, contestatorul solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă să comunice valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent și să indice prețul unitar estimat pentru fiecare produs solicitat în cadrul lotului 1 și lotului 2. Consideră că în forma actuală a documentației de atribuire nu se poate dovedi respectarea art. 175 din Legea 98/2016

În cazul de față valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent nu se regăsește în documentația de atribuire așa cum a fost publicată. Mai mult, autoritatea contractantă este obligată să evidențieze elementele/detaliile minime din care să rezulte modul în care a fost stabilită valoarea estimată, respectiv prețurile unitare/totale ale necesităților care fac obiectul acordului- cadru.

În caietul de sarcini pentru lot 2 apare solicitarea: „furnizorul este obligat să pună la dispoziția autorității contractante un număr suficient de butelii pentru oxigen medicinal dovedind prin documente corespunzătoare existența în stoc a acestora”; astfel, se constată că nu informații cu privire la necesarul lunar de butelii pentru fiecare tip de butelie solicitată în parte.

În final, contestatorul solicită accesul la dosarul cauzei.

Prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr. 36600/28.08.2020, contestatorul depune în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 206465885/1, tranzacția nr. 1002865740/1772811782, din data de 25.08.2020, emisă de CEC Bank – unitatea: Piața Alba Iulia, în valoare de 14.688 lei.

Prin corespondența e-mail înregistrată la CNSC sub nr. 36830/31.08.2020, autoritatea contractantă transmite înscrisul intitulat: „*Nota DVE aferent Anunțului de participare CN1023783 (...)*”, din care rezultă valoarea celui mai mare contract subsecvent.

Prin adresa nr. 31896/03.09.2020, înregistrată la CNSC sub nr. 37563/03.09.2020, autoritatea contractantă transmite punctul de vedere cu privire la contestația în cauză, solicitând Consiliului respingerea ca neîntemeiată a acesteia, din considerentele ce vor fi expuse mai jos.

Analizând condițiile considerate restrictive de către contestator, autoritatea contractantă expune următorul punct de vedere:

- diferențe între cerința precizată în fișa de date a achiziției referitor la „Autorizația de Punere pe Piața (APP) de la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor medicale, conform art. 700 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, cu Titlul VII Medicamentul pentru oxigen medicinal lichefiat, oxigen medicinal gazos, protoxid de azot medicinal” și caietul de sarcini unde suplimentar mai este adăugată o precizare: „Ambalajul să se regăsească în APP și să existe aprobare de preț în CANAMED pentru fiecare tip de ambalaj solicitat”.

Autoritatea contractantă menționează că această precizare are un caracter pur tehnic, ambalajul are un caracter special de stocare a gazelor medicale, supus normelor ISCIR și autoritatea este îndreptățită să solicite ca și ambalajele să se regăsească în APP și să existe aprobare de preț CANAMED. Solicitarea ca ambalajul să se regăsească în APP și să existe aprobare de preț în CANAMED pentru fiecare tip de ambalaj specificat constituie cerința firească, ce trebuie să fie îndeplinită de orice furnizor autorizat conform legislației în vigoare. Pentru păstrarea calității medicamentului, în acest caz, oxigen medicinal lichefiat, comprimat, livrarea trebuie să se facă conform Autorizației de punere pe Piață, în ambalajele specificate în Autorizația de Punere pe Piață. Dacă ambalajul nu se regăsește în Autorizația de Punere pe Piață, înseamnă că medicamentul oxigenul medicinal lichefiat și comprimat poate fi îmbuteliat și transportat în orice butelie o are la dispoziție furnizorul, punând în pericol în primul rând pacientul/consumatorul final. În conformitate cu orice medicament, acesta nu poate fi livrat decât în ambalajele și în condițiile specificate în Autorizația de Punere pe Piață.

Aceste produse sunt sub incidența restricțiilor ISCIR, fiind sub presiune la 200 bari în cazul buteliilor/bateriilor, pentru care o îmbuteliere și o manipulare necorespunzătoare poate duce la pierderi de vieți omenești, responsabilitatea fiind a autorității contractante, că nu a cerut furnizorilor să aibă autorizații și avize.

Astfel, autoritatea contractantă precizează că poate remedia această omisiune prin includerea ei și în fișa de date a achiziției.

Analizând criticile referitoare la rezervorul criogenic mobil de 600 litri, autoritatea contractantă precizează că acesta nu a apărut în cadrul lotului 1 ca un expedient care să avantajeze pe cineva, ci ca o mare necesitate în rezolvarea unei probleme tehnice de alimentare cu oxigen a unui corp de clădire din perimetrul unității, ce a intervenit în luna iulie, anul curent.

Analizând cele prezentate de contestator, autoritatea contractantă susține că este sceptică cu privire la faptul că ANMDM ar emite autorizații de punere de piață altfel decât ar fi precizate în prevederile legale caracteristice statului român. Oricum, orice act emis de ANMDM este considerat valabil de autoritatea contractantă.

În acest sens, subliniază că aceasta este necesitatea reală pe care o menține.

Totuși, evaluând cele prezentate de contestator, având în vedere că prețul estimat unitar la oxigenul medicinal lichefiat furnizat în stocatorul fix este diferit de prețul estimat unitar la oxigenul medicinal lichefiat furnizat în rezervorul criogenic, autoritatea contractantă propune divizarea lotului 1 în alte două loturi, respectiv lot nr. 1 Furnizare Oxigen medic lichefiat în tanc criogenic fix, volum minim 20.000 l, precum și a serviciilor conexe și lot 2: Furnizare Oxigen medicinal lichefiat în rezervor criogenic mobil de capacitate 600 l și a serviciilor conexe.

Subliniază că menține toate condițiile legale precizate în caietul de sarcini pentru Furnizare Oxigen medicinal lichefiat în rezervor criogenic mobil de capacitate 600 l.

În ceea ce privește constatarea contestatorului conform căreia: „(...) dacă rezervorul criogenic se va amplasa pe o suprafață betonată el devine (...) fix”, autoritatea contractantă consideră că este neconformă, deoarece acest rezervor este practic o butelie de 600 litri care este ridicată goală, respectiv amplasată plină, la schimbare; nu poate fi amplasată pe pământ, ci pe o platformă betonată, calculată printr-o documentație tehnică, conform caracteristicilor constructive ale rezervorului. De asemenea, menționează că, condițiile de montaj nu sunt stabilite de autoritatea contractantă ci de producător și alte entități statale care supraveghează recipientele sub presiune.

În ceea ce privește critica potrivit căreia: „în cazul în care din motive neprevăzute autoritatea contractantă solicită aprovizionare cu o cantitate de 2000 mc. în regim de urgență aceasta să se poată face fără cost suplimentar în maxim 3 ore de la primirea comenzii telefonice (declarație pe proprie răspundere)”, autoritatea contractantă arată că întrucât stația de butelii tampon existentă poate asigura alimentarea spitalului circa 3 ore, ofertantul câștigător trebuie să-și asume, printr-o declarație, posibilitatea de a susține autoritatea contractantă (o importantă unitate spitalicească regim de urgență) cu o cantitate de minim 2000 mc. de la primirea comenzii telefonice. Salvarea vieții pacienților este condiționată de comunicarea rapidă telefonică a solicitării de susținere, umană în fond. Într-o situație extremă, întocmirea diverselor documente cade în plan secund. Art. 9.2 prevede: „Comunicările se pot efectua și prin telefon, telegramă, telex, fax, e-mail, cu condiția confirmării în scris a primirii comunicării”, invocând practica unor formalități de comunicare, frecventabile și indicate în situații normale (comunicare telefonică a autorității, urmată de o confirmare a solicitării), însă nesalutare în momente critice.

Cu privire la solicitarea din caietul de sarcini: „în propunerea tehnică nu se va lua în considerație platforma existentă, nefiind aprobată expertizarea acesteia. Cei interesați vor trebui să execute platforma și să se ocupe de ISCIR-izarea echipamentelor, în conformitate cu prevederile legale aferente”, raportat la criticile contestatorului, autoritatea contractantă menționează că va pune la dispoziție orice document/informație solicitat de orice ofertant în urma unei solicitări în scris. Mai mult, dacă se consideră că este necesară ca măsura de remediere, se va publica pe SICAP planul zonei și locația exactă unde se dorește amplasarea noii platforme.

Cu privire la cerința: „interconectarea instalației la rețeaua de conducte a spitalului, prin existența și a unui sistem automat de comutare”, raportat la criticile contestatorului, autoritatea contractantă precizează că a furnizat foarte minuțios în cadrul caietului de sarcini în capitolul Caracteristici Tehnice Lot 1, respectiv Instalație de stocare și distribuție oxigen medicinal, toate datele necesare întocmirii propunerii tehnice. Autoritatea contractantă va indica în planul zonei precizat mai sus locul exact de conectare. Stocatorul trebuie să asigure un debit zilnic de furnizare de circa 800.

Cu privire la criticile aferente lotului 2, autoritatea contractantă precizează că, dacă este necesar, va separa buteliile de 8 litri cu un consum lunar de 3 bucăți, ambele tipuri cu reductor încorporat. În rest, precizează că își menține toate cerințele formulate în caietul de sarcini referitor la lotul 2.

Cu privire la critica referitoare la valoarea celui mai mare contract subsecvent, autoritatea contractantă precizează că este de acord să comunice valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent: Lot 1 = 331.686 lei, corespunzător cantităților precizate în caietul de sarcini pag.1; Lot 2 = 35.514 lei, corespunzător cantităților precizate în caietul de sarcini pag.2; Lot 3 = 48.660 lei, corespunzător cantităților precizate în caietul de sarcini pag. 2.

Ulterior, prin adresa nr. 31899/04.09.2020, înregistrată la CNSC sub nr. 37665/04.09.2020, autoritatea contractantă transmite dosarul achiziției publice, în copie certificată.

Întrucât contestatorul a solicitat accesul la dosarul cauzei, prin adresa nr. 37793/1831/C1/04.09.2020, Consiliul îi comunică acestuia, data și ora la care se poate prezenta la sediul CNSC în vederea studierii dosarului, precum și termenul de depunere a concluziilor scrise; acesta s-a prezentat la sediul CNSC în data de 07.09.2020.

Prin corespondența e-mail înregistrată la CNSC sub nr. 38126/08.09.2020, contestatorul depune concluzii scrise, reiterând criticile din cuprinsul contestației. De asemenea, consideră că prin menținerea cerințelor restrictive de la nivelul caietului de sarcini, autoritatea contractanta intervine în mecanismul de piață, încurajând practicile anticoncurențiale în cadrul procedurilor de achiziție publică ale actualului furnizor.

Apreciază totodată că rezultatul introducerii cerințelor atacate prin contestația promovată este restrângerea drastică a concurenței, încălcându-se principiile ce stau la baza activității de achiziții publice. Prin împărțirea pe loturi a lotului 1 și menținerea condițiilor restrictive de la nivelul caietului de sarcini, nu se deschide piața și nici nu se promovează concurența între profesioniști.

Contestatorul solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă să publice planul zonei și locația exactă unde se dorește construirea unei noi platforme.

SC SRL formulează, prin adresa nr. 3431/08.09.2020, înregistrată la CNSC sub nr. 38307/09.08.2020, cerere de intervenție voluntară, solicitând Consiliului, pe cale incidentală: admiterea, în principiu, a cererii de intervenție voluntară; pe fondul cauzei, admiterea cererii de intervenție voluntară și, pe cale de consecință, respingerea contestației formulate de SC SRL, ca fiind neîntemeiată și nefondată.

În susținerea admisibilității cererii de intervenție, SC SRL invocă dispozițiile art. 61 alin. (1) cpc, ale art. 17 alin. (3) din Legea nr. 98/2016, precum și jurisprudența CNSC.

În subsidiar, în măsura în care, Consiliul ar aprecia că în cauza nu sunt îndeplinite condițiile unei cereri de intervenție în interes propriu, solicită recalificarea prezentei cereri ca fiind o cerere de intervenție accesorie, în interesul autorității contractante, în conformitate cu dispozițiile art. 63 și urm. din Codul de procedura civilă.

Cu privire la alegațiile contestatorului referitoare la cele două proceduri anterioare prezentei, inițiate de către autoritatea contractantă, intervenientul apreciază să acestea nu prezintă relevanță în prezenta speță.

În ceea ce privește critica contestatorului referitoare la deținerea de autorizație de punere pe piață, raportat și la cele două proceduri anterioare inițiate de către autoritatea contractantă, intervenientul apreciază demersul inițiat de către contestator, ca fiind lipsit de interes.

Cu privire la criticile contestatorului referitoare la oxigenul medicinal lichefiat, intervenientul subliniază că legislația în vigoare impune ca ambalajul să se regăsească în APP inclusiv din perspectiva mărimii acestuia.

În susținerea afirmațiilor sale, intervenientul invocă următoarele prevederi legale: art. 699 pct. 25, art. 706 alin. (4), art. 926 alin. (1); art. 704 alin. (2) din Legea nr. 95/2006; art. 13 din Anexa nr. 1 din Hotărârea Consiliului Științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 7/2017; Anexa II din Hotărârea Consiliului Științific a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 7/2017; art. 27 din Anexa nr. 1 din Hotărârea Consiliului Științific a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 7/2017; art. 27 și art. 28 alin. (2) lit. c) din Reglementările din 2006 privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea

medicamentelor de uz uman; pct. 2, subsecțiunea 2.2.3. din Anexa 1 la Reglementările din 2006 privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman.

Astfel, arată că din aceste prevederi legale rezultă că atât ambalajele pentru transport (cisterne), cât și rezervoarele criogenice (fixe sau mobile), reprezintă un tip de ambalaj și necesită autorizarea separată și includerea sa în APP, inclusiv prin precizarea mărimii ambalajului. Rezervorul criogenic este ambalajul care rămâne la client, nu cisterna. Așa cum buteliile (ambalajul oxigenului medicinal comprimat) sunt cele care sunt menționate în APP în ceea ce privește capacitatea, în mod similar și capacitățile rezervoarelor criogenice (ambalajul oxigenului medicinal lichefiat) trebuie menționate în APP.

În acest sens, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România a precizat, prin adresa nr. 13215/20.08.2020 în mod expres că: „România (ANMDMR) cu nr. 13215/19.08.2020, vă transmitem că un Deținător de Autorizație de Punere pe Piață nu poate comercializa mărimile de ambalaj ale unui medicament care nu au fost aprobate de către ANMDMR (adică incluse în Autorizația de Punere pe Piață sau Modificare la Autorizația de Punere pe Piață emisă ca urmare a aprobării unei variații propuse de către DAPP)”.

Intervenientul subliniază de asemenea faptul că ambalajul și mărimea sa reprezintă un criteriu de autorizare, aspect care a fost reținut și în practica instanțelor de judecată.

Referitor la pretextele invocate de către contestator, cu privire la pretinsa imposibilitate de autorizare la nivel național a mărimilor de rezervoare criogenice, intervenientul apreciază că acestea nu se susțin.

Subliniază de asemenea că prevederile legislației sunt identice indiferent dacă autorizarea se realizează potrivit procedurii naționale sau procedurii europene.

Raportat la procedura națională, intervenientul menționează că APP-urile cuprind în mod obligatoriu ambele tipuri de ambalaje: atât ambalajele de transport - cisternele, cât și rezervoarele sau stocatoarele criogenice.

În opinia intervenientului, un alt element profund eronat al raționamentului contestatorului privește modalitatea în care sunt efectuate mențiunile în APP. Astfel, menționează că, într-adevăr, ANMDMR este emitentul APP-urilor, însă solicitantul este informat privind conținutul APP înainte de emitere efectivă a APP-ului și poate aduce obiecții cu privire la conținutul acesteia în intervalul de timp acordat de ANMDMR în acest sens, astfel cum rezultă din: art. 699 pct. 25 din Legea nr. 95/2006 și art. 730 alin. (1) din Legea nr. 95/2006.

Cu privire la faptul că există operatori economici în piață care nu și-au autorizat în mod corespunzător rezervoarele criogenice mobile, intervenientul consideră că acest aspect nu conduce în mod automat la o restricționare a concurenței. Subliniază de asemenea că asigurarea potrivit căreia ofertanții respectă prevederile legale cu privire la

comercializarea produselor nu poate conduce, prin ipoteză, la restrângerea concurenței.

Intervenientul precizează că legislația în vigoare impune să existe aprobare de preț în CANAMED pentru fiecare tip de ambalaj solicitat. De asemenea, arată că prin susținerile din contestație, contestatorul recunoaște practic că nu exista aprobare de preț în CANAMED pentru fiecare tip de ambalaj comercializat.

În ceea ce privește obligația de înregistrare în CANAMED, intervenientul menționează că aceasta reiese din următoarele prevederi legale, respectiv: art. 1 din Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017; art. 2 alin. (1) și (2) din Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman; art. 3 alin. (1) lit. b) din Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman; art. 4 alin. (1) din Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman.

Totodată, arată că aprobarea prețurilor maxime din CANAMED se obține pentru fiecare unitate farmaceutică (ambalaj). Astfel, faptul că prețurile din CANAMED se obțin pentru fiecare unitate farmaceutică (ambalaj) rezultă inclusiv din: (i) acest catalog, care include o secțiune dedicată ambalajului, (ii) modalitatea în care contestatorul a înregistrat prețurile pentru oxigen în catalog, i.e. prin includerea ambalajului - cisternă, butelii, grup de butelii.

În continuare, intervenientul precizează că SC SRL nu plătește taxa de clawback, datorată pentru aceste produse.

Menționează de asemenea că, spitalele au obligația de a raporta consumul de medicamente pe baza CIM-ului atribuit de ANMDMR pentru fiecare tip de ambalaj al medicamentului. Codul CIM (Codul de Identificare al Medicamentului) este un cod unic format din 9 caractere atribuit de ANMDMR pentru fiecare tip de ambalaj al medicamentului, pe baza APP, la cererea deținătorului de APP.

Cu privire la solicitările contestatorului cuprinse la punctele II, III și V din contestație, intervenientul consideră că acestea sunt nefondate.

De asemenea, consideră că autoritatea contractantă nu are obligația de a-și structura achiziția potrivit solicitărilor operatorilor economici.

Subliniază că legislația în vigoare impune ca ambalajul să se regăsească în APP inclusiv din perspectiva mărimii acestuia și a sistemului de închidere, precum și că autoritatea contractantă stabilește obiectul achiziției prin raportare la necesitățile sale obiective.

În ceea ce privește solicitarea contestatorului de comunicare a valorii estimate a celui mai mare contract subsecvent și a prețului estimat, intervenientul menționează că, contestatorul a determinat

valoarea celui mai mare contract subsecvent pentru Loturile 1 și 2, atunci când a calculat valoarea cauțiunii.

Față de concluziile scrise depuse de contestator, autoritatea contractantă depune punctul de vedere nr. 32595/09.09.2020, înregistrat la CNSC sub nr. 38437/09.09.2020, reiterând că își menține punctul de vedere formulat inițial.

Față de concluziile scrise depuse de contestator, autoritatea contractantă depune punctul de vedere nr. 32595/09.09.2020, înregistrat la CNSC sub nr. 38437/09.09.2020, reiterând că își menține punctul de vedere formulat inițial.

Prin adresa nr. 113/16.09.2020, contestatorul depune concluzii scrise în urma studierii cererii de intervenție nr. 3431/08.09.2020 depusă de Linde Gaz Romania, prin care susține că aceasta trebuie respinsă având în conform art.68 din Legea nr. 101/2016, art. 61 alin. (3), art. 63, art. 65 și art. 67 din Codul de procedură civilă, interesul operatorului SC de a interveni în prezentul litigiu nefiind unul evident.

SC SRL, precizează că intervenientul nu face dovada interesului său legal, dovedind doar că cerințele documentației de atribuire în forma publicată pot fi respectate doar de SC singurul participant la aceasta procedura ca și în anii precedenți.

Pe fondul cauzei, SC SRL își menține afirmațiile cu privire la faptul că procedura de atribuire în modalitatea publicată încalcă atât principiul proporționalității cât și principiile nediscriminării și principiul tratamentului egal.

Contestatorul consideră că SC cunoaște mult mai bine ca autoritatea contractanta interesele acesteia, motiv pentru care a considerat necesar că trebuie să intervină în aceasta dispută, chiar dacă era evident că și autoritatea contractanta prin demersurile efectuate în ultima perioada nu face altceva decât să-i reprezinte interesele, fapt ce contravine legislației incidente în cazul achizițiilor publice.

Contestatorul precizează că intervenientul afirmă că are în APP-ul emis prin procedură europeană aceste tipuri de ambalaj în forma solicitată de autoritatea contractantă în această procedură și neagă realitatea faptului că acest APP a fost obținut prin procedură de recunoaștere europeană. De fapt numește „distincție artificială” modurile complet diferite de autorizare a medicamentelor pe piața din România.

Niciunde în cadrul cererii de intervenție depuse nu face referire la autorizația de punere pe piața deținută de SC care este emisă prin procedura națională.

Contestatorul precizează că a făcut doar o paralelă între procedura națională și cea europeană cu argumente și demonstrând că aceste Autorizații de Punere pe Piața sunt diferite în momentul în care sunt emise pe proceduri diferite.

Contestatorul precizează că prin contestație a susținut că în APP trebuie să se regăsească tipul de ambalaj, așa cum a precizat: ambalajul de transport - cisterna criogenică și ambalajul fix- rezervorul/stocatorul, însă documentația de atribuire nu trebuie să impună că în APP să se regăsească capacitatea acestui ambalaj.

Contestatorul solicită Consiliului să retina că el prezintă doar motivele pentru care consideră aceasta documentație este restrictivă și se pare că și SC este de acord că această documentație, în forma publicată, este dedicată operatorilor economici care „au făcut eforturi” să obțină un alt APP și prin procedură europeană în care să fie specificată capacitatea ambalajelor.

Totodată, precizează că susținerile cu privire la CANAMED nu pot fi reținute de CNSC, așa cum afirmă SC, fiind doar o interpretare proprie.

Contestatorul susține că CIM-cod de identificare al medicamentelor este alocat pentru el conform celor de mai jos. Practic, oxigenul medicinal lichefiat pleacă din fabrica în ambalaj de transport cisterna criogenică. SC SRL menționează că are înregistrate în APP cisternele criogenice cu următoarele capacități:

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

și are coduri CIM pentru următoarele ambalaje de transport:

- 24 m³ CIM:W58930001, APP:11761/2019/01,
- 5 m³ CIM: W58930002, APP:11761/2019/02,
- 7 m³ CIM: W58930003, APP:11761/2019/03,
- 10 m³ CIM:W58930004, APP:11761/2019/04,
- 15 m³ CIM: W58930005, APP:11761/2019/05,
- 18 m³ CIM: W58930006, APP:11761/2019/06,
- 20 m³ CIM: W58930007, APP:11761/2019/07,
- 33 m³ CIM: W58930008, APP:11761/2019/08.

Prin urmare, consideră că respectă prevederile legale, respectiv are preț aprobat în CANAMED pentru ambalajele de transport autorizate în APP (cisternele criogenice) și plătește taxa de clawback pentru medicamentele comercializate care apar în APP și pentru care există cod CIM.

Contestatorul consideră că cerințele autorității contractante respectiv: „ofertanții trebuie să prezinte în APP care să includă, pentru Lotul 1

- oxigen medicinal lichefiat cel puțin, următoarele - oxigen medicinal lichefiat în tanc criogenic fix, volum minim 20.000;

- oxigen medicinal lichefiat în rezervor criogenic mobil de capacitate 600l", sunt restrictive întrucât doar operatorul SC este singurul care poate jongla cu două APP-uri, unul emis prin procedura națională și unul emis prin recunoaștere mutuală.

Contestatorul susține că cerințele restrictive se regăsesc la nivelul caietului de sarcini, iar specificațiile de genul celor enumerate mai sus trebuie să permită accesul egal al mai multor ofertanți la această licitație, nu doar operatorului SC și să nu aibă ca efect impunerea unor obstacole nejustificate în calea liberei concurențe în aceasta procedura de achiziție publică.

Totodată, solicită Consiliului, să țină cont de faptul că toate alegațiile acestui operator economic legate de așa zisă nerespectare a legislației în privința înscrierii prețului maximal în Canamed cu consecința nedeclarării și neachitării taxei de clawback au fost preluate din plângerea depusă pe rolul Curții de Apel Bacău, plângere care a fost respinsă ca nefondată de Curtea de Apel Bacău în dosarul nr. 328/32/2020.

În ceea ce privește solicitarea sa cu privire la punerea „la dispoziția tuturor celor interesați a planului zonei și locația exactă unde se dorește construirea unei noi platforme”, contestatorul apreciază că autoritatea contractantă a furnizat câteva date în caietul de sarcini, dar fără indicarea în planul zonei a locului de conectare, respectiv a distanțelor, a condițiilor de amplasare, etc.

Motivul pentru care a solicitat Consiliului să oblige autoritatea contractantă să pună la dispoziția tuturor celor interesați proiectul de fluide pentru oxigen medicinal și indicarea exactă a locului de conectare, cu precizarea exactă a componentei rețelei de conducte a spitalului, este dat de faptul că doar actualul furnizor cunoaște aceste detalii, restul operatorilor economici interesați de participarea la acesta procedură, oricâtă diligență ar manifesta, nu au nicio informație detaliată astfel încât să poată construi o ofertă adaptată acestei proceduri.

În lipsa acestor informații, orice ofertă poate fi considerată neconformă chiar și în urma vizitării amplasamentului, mai puțin cea a actualului furnizor care își poate detalia oferta în cunoștință de cauză.

Cu privire la eliminarea cerinței referitoare la regulator incorporat și pentru buteliile de 8 litri, intervenientul dă exemplu un operator economic care are APP-ul obținut tot prin procedura de recunoaștere mutuală - procedura europeană, ceea ce întărește argumentele din contestația depusă. Contestatorul susține că operatorul economic dat exemplu de intervenient nu este furnizor în spitalele din România, deținând pentru moment doar autorizația de punere pe piața, fără a avea restul actelor perfectate pentru comercializarea medicamentului oxigen medicinal comprimat pe piața din România, ceea ce demonstrează că singurul operator care poate furniza acest produs autorității contractante este tot SC LINDE GAZ ROMÂNIA.

Contestatorul susține că prin contestația depusă a solicitat documentația aferentă prezentei proceduri să nu fie făcută după autorizațiile deținute de actualul furnizor, a solicitat ca aceasta să nu fie restrictivă, astfel încât să poată participa și alt furnizor care are oxigenul medicinal autorizat să fie pus pe piață din România prin procedura națională, aspect confirmat indirect și de către SC LINDE GAZ ROMÂNIA: „Reiterarea obsesivă de către SC SRL a faptului că un singur operator economic ar îndeplini cerințele stabilite de autoritatea contractantă în documentația de atribuire nu poate fi reținută de Consiliu din două motive:

- autoritatea contractantă nu poate fi obligată să achiziționeze produse care nu sunt comercializate în condiții de deplină legalitate;
- nu există niciun impediment pentru furnizorii de oxigen medicinal lichefiat/comprimat în a-și include în APP, potrivit prevederilor legale aplicabile, o gamă suficient de variată de produse astfel încât să poată furniza în condiții de legalitate produsele care fac obiectul achiziției.

În aceste condiții, deși nu sunt greșite la nivel teoretic, argumentele Siad cu privire la asigurarea unei participări cât mai extinse la procedura de atribuire nu sunt aplicabile atunci când cerințele reclamate ca fiind restrictive decurg în mod firesc din prevederile legale”.

Pe cale de consecință, contestatorul solicită:

- Respingerea cererii de intervenție voluntară depusă de SC ca nelegală;
- Obligarea autorității contractante la remedierea documentației de atribuire prin eliminarea solicitărilor restrictive de la nivelul caietului de sarcini pentru loturile 1 și 2 și păstrarea cerințelor de la nivelul FDA;
- Obligarea autorității contractante să comunice necesarul lunar de butelii pentru fiecare tip de butelie solicitată în parte pentru lot 2
- Obligarea autorității contractante să separe ambalajele de 8 litri în lot independent și să elimine cerința ca buteliile de 2l și 10l să aibă trecut în APP sintagma „cu reductor incorporat”.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 40489/21.09.2020, autoritatea contractantă transmite dovada transiterii punctului de vedere formulat asupra concluziilor scrise ale operatorului contestator către acesta.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 40818/22.09.2020, contestatorul depune răspuns punctului de vedere al autorității contractante, subliniind faptul că autoritatea contractantă susține actualul furnizor.

Contestatorul reiterează faptul că SC LINDE GAZ ROMÂNIA, prin firma Linde Gas as din Republica Ceha a avut posibilitatea să obțină încă o autorizație de punere pe piață prin procedura europeană și nu prin procedura națională și acum se folosește de aceasta pentru a face «diferențierea» în mod nelegal pe piață.

Faptul că în această autorizație de punere pe piață este trecut tot firma vine să confirme acest fapt, nu să îl infirme

cum încearcă autoritatea contractantă să susțină. Potrivit principiilor care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică, autoritatea contractantă trebuie să urmărească sporirea concurenței la procedura de achiziție, iar nu îngrădirea sau diminuarea ei prin introducerea unor cerințe restrictive sau căutarea unor motive prin care să favorizeze actualul furnizor.

În ceea ce privește necesarul de butelii, contestatorul susține că autoritatea contractantă realizează că nu a comunicat consumul lunar pentru aceste butelii în cadrul documentației de atribuire.

Referitor la buteliile cu reductor încorporat, contestatorul precizează că a solicitat ca documentația de atribuire să fie deschisă pentru promovarea concurenței în acord cu principiul eficienței utilizării fondurilor publice, solicitând eliminarea cerinței că la nivelul autorizației de punere pe piață să se regăsească precizarea butelii cu reductor încorporat.

Aceste tipuri de butelii, respectiv de 2 litri , 10 litri și 8 litri, sunt folosite în cea mai mare parte pentru procedurile medicale de transport a micilor pacienți între secțiile spitalului, între zonele verde respectiv roșu COVID ,etc.

Prin urmare, în opinia sa, e obligatorie existența unui regulator de presiune încorporat, pentru că într-un spital de urgență nu știe nimeni să gestioneze montarea respectiv inventarierea unor reductoare de presiune separate pe niște butelii fără reductor încorporat, butelii care pleacă de la secția x către secția y cu reductorul ce aparține de secția x.

Contestatorul mai precizează că a susținut că această cerință a buteliilor cu reductor încorporat este restrictivă pentru că se impune ca la nivelul autorizației de punere pe piață să fie precizată.

Acesta reiterează faptul că a depus dosarul la ANMDM cu toate documentele aferente declarării sistemului de închidere, însă ANMDM a decis forma în care acestea au fost înregistrate în autorizația de punere pe piață respectiv în APP-ul său nu există sintagma „cu reductor de presiune încorporat”, însă poate furniza acest tip de butelii cu reductor încorporat și poate face dovada conformității acestora prin fișele tehnice de produs, însă nu poate prezenta APP-ul în care se regăsește precizarea „butelii cu reductor încorporat”.

Prin urmare, contestatorul susține că prin modalitatea de redactare a cerințelor caietului de sarcini, se aduce o restrângere a accesului operatorilor economici la procedura de achiziție, reprezentând un obstacol de natură să restrângă concurența între aceștia prin favorizarea actualului furnizor.

Analizând susținerile și documentele depuse la dosarul cauzei,
CONSILIUL constată următoarele:

..... în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura licitație deschisă, în vederea atribuirii acordului cadru având ca obiect: „..... ”, cod CPV 24111500-0, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând

în SEAP, anunțul de participare nr. CN1023783/18.08.2020, conform căruia valoarea estimată a procedurii este de 3.326.880 lei. Conform cap. II.2.5) din anunț, criteriul de atribuire al acordului cadru este „prețul cel mai scăzut”.

Având în vedere prevederile art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, Consiliul urmează să se pronunțe cu întâietate asupra excepției lipsei de interes a intervenientului SC LINDE GAZ ROMÂNIA, invocată de către SC SRL în concluziile scrise nr. 113/16.09.2020.

În opinia contestatorului, cererea de intervenție nr. 3431/08.09.2020 depusă de SC ar trebui RESPINS[deoarece interesul operatorului SC de a interveni în prezentul litigiu nu ar fi unul evident.

În soluționarea excepției, Consiliul va reține prevederile art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 potrivit căroră „*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*”.

Având în vedere calitatea SC de operator economic cu activitate în domeniul aferent obiectului prezentei proceduri de atribuire, Consiliul reține că acesta poate fi considerat operator economic interesat să participe la procedura de atribuire, astfel cum impun prevederile legale anterior menționate.

Totodată, Consiliul reține că, în preambulul cererii de intervenție, societatea intervenientă precizează expres faptul că interesul său este ca procedura să se desfășoare în condiții de legalitate și concurență loială, între participanți care își desfășoară activitatea cu respectarea prevederilor legale precum și pentru respectarea dreptului la apărare prin formularea unor apărări corespunzătoare cu privire la legalitatea actelor autorității contractante.

Întrucât SC a dovedit un interes legitim în cauza care face obiectul prezentei, fiind potențial ofertant în cadrul procedurii, Consiliul urmează să respingă ca nefondată excepția lipsei de interes invocată de contestator.

În conformitate cu prevederile art. 67 din Codul de Procedură Civilă, coroborat cu cele ale art. 68 din Legea nr. 101/2016, Consiliul va analiza cererea de intervenție a SC SRL împreună cu contestația formulată de SC SRL.

Prin contestația formulată, SC SRL este nemulțumit de unele prevederi ale documentației de atribuire, despre care susține că ar restricționa în mod nejustificat accesul operatorilor economici la aceasta.

Având în vedere criticile formulate de SC SRL, Consiliul va reține următoarele aspecte:

- potrivit informațiilor de la secțiunea „II.1.4) *Descriere succintă*” din anunțul de participare, procedura de atribuire în cadrul căreia a fost formulată contestația care face obiectul prezentei a fost organizată de autoritatea contractantă pentru încheierea „(...) unui contract de furnizare de gaze medicinale și a serviciilor conexe aferente (...) de strictă necesitate pentru desfășurarea în bune condiții a activității medicale de către autoritatea contractantă, astfel încât să poată oferi un act medical de calitate superioară”;

- potrivit secțiunii „II.2) *Descriere*” din anunțul de participare, procedura este organizată pe loturi, în funcție de produsele care urmează a fi achiziționate, astfel: lotul 1 are ca obiect achiziționarea de oxigen medicinal lichefiat, lotul 2 are ca obiect achiziționarea de oxigen medicinal comprimat iar lotul 3 are ca obiect achiziționarea de protoxid de azot medicinal;

- în cadrul fiecăruia dintre cele 3 loturi, autoritatea contractantă a enumerat dimensiunea recipientelor în care urmează să fie livrate gazele medicinale;

- la secțiunea „III.1.1.b) Capacitatea de exercitare a activității profesionale” din instrucțiunile pentru ofertanți publicate în SEAP în anexa anunțului de participare sub identificatorul „[CN1023783/00001] FisaDate_DF1091976.pdf”, intitulate generic „fișa de date”, autoritatea contractantă a solicitat „*Autorizație de Punere pe Piață de la Agenția Națională a Medicamentului, conform art. 700 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare, cu Titlul VII Medicamentul pentru oxigen medicinal lichefiat, oxigen medicinal gazos, protoxid de azot medicinal*”;

- la pag. 3 din caietul de sarcini, în cadrul capitolului „3. Specificații generale”, autoritatea contractantă a reiterat cerința anterior menționată referitoare la autorizația de punere pe piață, completând-o cu sintagma „*ambalajul să se regăsească în APP și să existe aprobare de preț în CANAMED pentru fiecare tip de ambalaj solicitat*”.

Având a stabili dacă cerința „*ambalajul să se regăsească în APP și să existe aprobare de preț în CANAMED pentru fiecare tip de ambalaj solicitat*” este de natură să restricționeze în mod nejustificat accesul la procedura de atribuire astfel cum susține societatea contestatoare, Consiliul va reține incidența următoarelor prevederi legale:

- art. 699 pct. 1 lit. b), pct. 25 și pct. 26 din Legea nr. 95/2006, prin care este definiți următorii termeni:

- **„medicament”** - „*orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită sau administrată la om, fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical*”;
- **„ambalaj primar”** - „**recipientul** sau orice altă formă de ambalaj aflată în **contact direct cu medicamentul**”;

- „ambalaj secundar„ – „ambalajul în care este introdus ambalajul primar”;

- art. 704 alin. (1) din Legea nr. 95/2006: „Niciun medicament **nu poate fi pus pe piață** în România **fără o autorizație** de punere pe piață **emisă de către ANMDMR**, în conformitate cu prevederile prezentului titlu, sau fără o autorizație eliberată conform procedurii centralizate”;

- art. 706 alin. (4) lit. o) din Legea nr. 95/2006: „Cererea de autorizare de punere pe piață trebuie să fie însoțită de **următoarele informații și documente**, care trebuie să fie transmise în conformitate cu **normele și protocoalele** analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, **aprobate prin ordin al ministrului sănătății**: (...) un rezumat al caracteristicilor produsului, conform art. 712, **o machetă a ambalajului secundar, conținând detaliile** prevăzute la art. 774, și ale **ambalajului primar al medicamentului**, conținând detaliile prevăzute la art. 776, precum și prospectul, conform art. 781”;

- art. 27 și 28 din Reglementarea privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman aprobată prin Ordinul Ministrului Sănătății publice nr. 895/2006 modificată și înlocuită prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1448/2010 care prevede următoarele:

„Art. 27. - Autorizația de punere pe piață conține datele de identificare a medicamentului (nume de înregistrare, compoziție, deținătorul autorizației de punere pe piață, fabricantul sau, după caz, fabricanții responsabili de eliberarea seriei de produs finit, clasificarea ATC, mod de eliberare, **ambalaj**, termen de valabilitate, condiții de păstrare, **numărul autorizației de punere pe piață**) și este însoțită de 5 anexe: prospect, rezumatul caracteristicilor produsului, informații privind etichetarea, date privind compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului și date privind fabricația medicamentului.

Art. 28. - (1) Medicamentele autorizate de punere pe piață se înscriu în Registrul medicamentelor autorizate în România.

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

a) numărul autorizației de punere pe piață;

b) anul autorizării;

c) numărul corespunzător **mărimilor de ambalaj autorizate**”.

Potrivit art. 8 alin. (1) din Reglementarea anterior menționată, „În vederea începerii procedurii de autorizare de punere pe piață a unui medicament de uz uman, solicitantul **trebuie** să depună la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o cerere al cărei model este prevăzut în anexa nr. 1”.

Anexa nr. 1 la actul normativ anterior menționat conține modelul/tipizatul cererii de autorizare de punere pe piață a

medicamentelor de uz uman, relevante în soluționarea contestației formulată de SC SRL fiind mențiunile de la secțiunea „2.2. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, ambalajul și mărimea ambalajului” paragraful 2.2.3. referitor la „Recipient, mod de închidere și dispozitiv de administrare, cuprinzând descrierea materialului din care este construit (...)”, unde se regăsește următoarea instrucțiune:

„Pentru fiecare tip de ambalaj se precizează:

2.2.3.1. Mărimea ambalajului:

NOTĂ:

Pentru produsele autorizate prin procedura de recunoaștere mutuală se precizează toate mărimile de ambalaj autorizat în statul membru de referință”.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să respingă ca nefondate susținerile contestatorului potrivit cărora doar producătorii de oxigen medicinal care au medicamentul înregistrat prin procedura de recunoaștere mutuală ar avea enumerate toate tipurile de ambalaj cu mărimile aferente deoarece Reglementarea privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman emisă de Ministerul Sănătății în aplicarea prevederilor Legii reformei în sănătate nr. 95/2006 cu modificările și completările ulterioare stabilește în mod explicit faptul că în cererea de autorizare de punere pe piață se precizează atât tipurile de ambalaj cât și mărimea acestora.

Consiliul reține că nota din cadrul secțiunii 2.2.3.1 a Reglementării anterior citată nu este de natură să exonereze producătorii români de obligația precizării mărimii fiecărui tip de ambalaj cu depunerea înscrisurilor doveditoare aferente în vederea autorizării ci stabilește doar modalitatea de evidențiere a mărimilor de ambalaj autorizate deja în alte state membre, în vederea recunoașterii mutuale a autorizării produselor.

Modalitatea de completare a dimensiunii ambalajelor primare în autorizația de punere pe piață este stabilită la art. 13 din Ghidul privind redactarea autorizației de punere pe piață și a anexelor autorizației de punere pe piață aprobat prin Hotărârea Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) nr. 7/19.12.2017, act normativ disponibil spre consultare publică pe pagina internet oficială a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la adresa internet <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/legislatie/hotarari-ale-consiliului-stiintific/> care prevede faptul că „La rubrica „Ambalaj” **trebuie** incluse informații privitoare la **ambalajul primar** (tipul de ambalaj, natura materialului, sistemul de închidere), ambalajul intermediar, ambalajul secundar, dispozitivul/dispozitivele de administrare incluse și **mărimea ambalajului**”.

Modelul autorizației de punere pe piață se regăsește în anexa II la Hotărârea Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 7/19.12.2017 și prevede la pagina 2 secțiunea „**Ambalaj**” cu următorul conținut: „**Ambalajul primar** (tipul de

*ambalaj, natura materialului, **sistemul de închidere** și de administrare, **mărimea ambalajului**) și ambalajul secundar”.*

Față de cele de mai sus, Consiliul reține că solicitarea autorității contractante ca ambalajele prevăzute în documentația de atribuire pentru livrarea gazelor medicinale să se regăsească în autorizația de punere pe piață nu este de natură să restrângă în mod nejustificat accesul la procedura de atribuire deoarece autorizarea fiecărui tip și mărime de ambalaj reprezintă obligație legală instituită prin actele normative anterior iterate a cărei verificare intră în atribuțiile autorității contractante conform prevederilor art. 127 alin. (1) din HG nr. 395/2016.

Acest aspect rezultă și din adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 13215/20.08.2020 (pag. 386 din dosarul cauzei) potrivit căreia *„(...) vă transmitem că un Deținător de Autorizație de Punere pe Piață nu poate comercializa mărimile de ambalaj ale unui medicament care nu au fost aprobate de către ANMDMR (adică incluse în Autorizația de Punere pe Piață sau Modificare la Autorizația de Punere pe Piață emisă ca urmare a aprobării unei variații propuse de către DAPP)”*.

Mai mult, din cuprinsul contestației formulate de SC SRL, Consiliul constată că autorizația de punere pe piață deținută de acest operator economic pentru oxigen medicinal lichefiat prevede la punctul 6.5 un număr 8 dimensiuni de ambalaje utilizate în timpul transportului (cisterne criogenice de anumite dimensiuni).

Prin urmare, nivelul de detaliere al modalității de ambalare a medicamentelor din autorizația de punere pe piață depinde în mod direct de înscrisurile prezentate de către solicitant Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în vederea autorizării, aspect subliniat de Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în exemplele de mențiuni privind ambalarea prevăzute la art. 13 din Anexa 1 la Hotărârea nr. 7/19.12.2017 astfel:

„a) De exemplu:

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate

b) De exemplu:

Cutie cu un flacon din sticlă brună prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii, conținând 100 ml sirop și o seringă pentru administrare orală”.

Consiliul nu va putea reține susținerile SC SRL privind natura diferită a procedurilor de autorizare din România față de alte state membre ale Uniunii Europene care ar fi fost generată, în opinia contestatorului, de pretinsa transpunere incompletă a unei reglementări comunitare indicată în contestație drept „Dir. Europeană 1234/2008” deoarece din consultarea paginii oficială cu legislația UE publicată de Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene disponibilă spre consultare publică la adresa internet <https://eur-lex.europa.eu/> constată că actul normativ indicat prin sintagma „Dir. Europeană 1234/2008” nu este o

directivă europeană care să necesite transpunerea în legislația națională ci este, în realitate, Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar care prevede la art. 28 faptul că „Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre”, aplicabilitate care rezultă și din prevederile art. 288 din Tratatul CEE, potrivit căruia regulamentul se aplică direct în legislația internă, excluzând orice măsură de receptare națională sau tot ceea ce ar putea disimula natura și efectele sale.

Mai mult, contrar susținerilor contestatorului, Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 nu se referă la procedura de emitere a autorizațiilor de punere pe piață ci la *„modificările condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață”* (variațiilor) astfel cum rezultă din domeniul de aplicare al acestui act normativ, prevăzut la art. 1 din acesta (forma în vigoare) căruia *„Prezentul regulament stabilește dispoziții privind examinarea modificării termenilor **tuturor** autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamentele de uz uman și veterinar acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Directiva 2001/83/CE, Directiva 2001/82/CE și Directiva 87/22/CEE a Consiliului”*, aplicându-se în egală măsură autorizațiilor de punere pe piață emisă în toate statele membre.

Consiliul reține că aplicabilitatea Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 pentru cererile de variație la autorizațiile de punere pe piață prin procedura națională a fost subliniată de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pe site-ul propriu (a se vedea în acest sens textul instrucțiunilor intitulate *„anunț important”* din 25.07.2013 disponibil spre consultare publică pe pagina internet ANMDM la adresa internet <https://www.anm.ro/anunt-important-25-07-2013/> potrivit căruia *„pentru cererile de variații la autorizațiile de punere pe piață prin procedura națională (...) Variațiile la termenii autorizației de punere pe piață vor fi depuse în baza Regulamentului nr. 1234 din 2008 cu modificările și completările ulterioare și a Legii nr. 95/2006 cu modificările și completările ulterioare”*).

Prin urmare, contrar susținerilor contestatorului, Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 nu prezintă relevanță pentru procedurile de autorizare, ci doar pentru modificarea acestora, context în care se aplică în mod egal atât autorizării prin procedura națională cât și prin procedura europeană, criticile contestatorului privind acest aspect urmând a fi respinse ca nefondate.

Consiliul reține că raționamentul anterior referitor la caracterul nefondat al criticilor cu privire la cerința din caietul de sarcini referitoare la evidențierea dimensiunilor ambalajelor în autorizația de punere pe piață este pe deplin aplicabil și în ceea ce privește criticile referitoare la sistemul de închidere (regulatorul de presiune) deoarece potrivit art. 13 din Anexa nr. 1 la Hotărârea Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 7/19.12.2017, la rubrica

„ambalaj” din autorizația de punere pe piață trebuie incluse informații privind sistemul de închidere astfel cum rezultă din sintagma „La rubrica „Ambalaj” trebuie incluse informații privitoare la ambalajul primar (tipul de ambalaj, natura materialului, **sistemul de închidere**), ambalajul intermediar, ambalajul secundar, dispozitivul/ dispozitivele de administrare incluse și mărimea ambalajului” iar în modelul autorizației de punere pe piață din Anexa nr. 2 a aceleiași hotărâri este rezervat un spațiu pentru informațiile referitoare la ambalaj, fiind menționat în mod expres sistemul de închidere și de administrare.

Mai mult, Consiliul reține că prevederile art. 28 din Anexa nr. 1 la Hotărârea Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 7/19.12.2017 stabilesc faptul că informațiile din autorizația de punere pe piață referitoare la „forma farmaceutică, ambalajul primar, sistemul de închidere și dispozitivul de administrare vor fi denumite în acord cu Reglementările în vigoare privind versiunea în limba română a termenilor standard adoptați de Comisia Farmacopeii Europene pentru formele farmaceutice, căile de administrare, sistemele de închidere și dispozitivelor de administrare”, fiind asigurată astfel respectarea la nivel național a reglementărilor comunitare specifice.

Având în vedere:

- prevederile art. 704 din Legea nr. 95/2006 potrivit cărora „Niciun medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață emisă de către ANMDMR, în conformitate cu prevederile prezentului titlu, sau fără o autorizație eliberată conform procedurii centralizate”;

- faptul că prevederile anterior citate ale art. 704 din Legea nr. 95/2006 transpun în legislația națională prevederile art. 6 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman potrivit cărora „Niciun medicament nu poate fi introdus pe piața unui stat membru dacă autoritățile competente din respectivul stat membru nu au acordat o autorizație de comercializare în conformitate cu prezenta directivă, sau dacă nu a fost acordată o autorizație în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, coroborat cu Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și cu Regulamentul (CE) nr. 1394/2007”;

- modalitatea detaliată/exhaustivă în care a fost stabilit prin prevederile legale anterior iterate descrierea ambalajelor și sistemului de închidere și de administrare al medicamentelor în autorizația de punere pe piață,

Consiliul apreciază că cerințele autorității contractante referitoare la autorizarea dimensiunilor de ambalaj și a sistemului de închidere nu sunt de natură să restricționeze accesul la procedura de atribuire ci au ca scop verificarea/asigurarea autorității contractante că produsele oferite vor fi livrate/furnizate în mod licit astfel cum impun prevederile art. 3

alin. (1) lit. jj) din Legea nr. 98/2016 care definesc operatorul economic drept „*orice persoană fizică sau juridică, de drept public ori de drept privat, sau grup ori asociere de astfel de persoane, care oferă **în mod licit pe piață** executarea de lucrări și/sau a unei construcții, furnizarea de produse ori prestarea de servicii, inclusiv orice asociere temporară formată între două ori mai multe dintre aceste entități*”.

În continuare, procedând la analiza criticilor contestatorului privind cerința „(...) să existe aprobare de preț în CANAMED pentru fiecare tip de ambalaj solicitat”, Consiliul va reține incidența următoarelor prevederi legale din Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368 din 28 martie 2017:

- art. 1: „Prezentele norme **se aplică tuturor medicamentelor de uz uman pentru care a fost emisă o autorizație de punere pe piață**, denumită în continuare APP, sau o decizie a Comisiei Europene valabilă pe teritoriul României, în scopul comercializării pe teritoriul României în conformitate cu prevederile legii, precum și medicamentelor autorizate pentru nevoi speciale, medicamentelor ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă”;

- art. 2 alin. (1): „Sunt supuse aprobării ministerului, în ceea ce privește prețul de producător, cu ridicata și cu amănuntul, medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală, a căror punere pe piață este autorizată de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau în baza deciziei Comisiei Europene acordate conform procedurii centralizate în condițiile legii, medicamentele autorizate pentru nevoi speciale, precum și prețurile cu ridicata și cu amănuntul ale medicamentelor ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă”;

- art. 2 alin. (2): „Cu excepția situației prevăzute la art. 4 alin. (3), **este interzisă comercializarea pe teritoriul României a medicamentelor pentru care ministerul nu a emis ordin de aprobare a prețului**”.

Sintagma „CANAMED” utilizată de autoritatea contractantă în formularea cerinței criticate de SC SRL este definită la art. 3 alin. (1) lit. b) din normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman anterior menționate astfel: „Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, denumit în continuare Canamed - catalog cuprinzând prețurile maximale ale medicamentelor de uz uman valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate de către deținătorii de autorizație de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții acestora, distribuitorii angro și furnizorii de servicii medicale și medicamente pentru acele medicamente care fac obiectul unei relații

contractuale cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului”.

Consiliul reține că utilizarea practică a catalogului Canamed se regăsește în calculul contribuției pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății instituită prin prevederile art. 1 din OUG nr. 77/2011 potrivit cărora **„Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții legali ai acestora au obligația de a plăti trimestrial pentru medicamentele incluse în programele naționale de sănătate, precum și pentru medicamentele cu sau fără contribuție personală, folosite în tratamentul ambulatoriu pe bază de prescripție medicală prin farmaciile cu circuit deschis, în tratamentul spitalicesc și pentru medicamentele utilizate în cadrul serviciilor medicale acordate prin centrele de dializă, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, o contribuție trimestrială calculată conform prezentei ordonanțe de urgență”**.

Conform art. 5 alin. (1) coroborat cu alin. (2) din actul normativ anterior menționat, contribuția prevăzută la art. 1 din OUG nr. 77/2011 este administrată de ANAF și este asimilată obligației fiscale.

În scopul determinării și colectării contribuției trimestriale, a fost stabilit la art. 4 alin. (2) din OUG nr. 77/2011 faptul că *„Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, persoane juridice române, au obligația să depună la Casa Națională de Asigurări de Sănătate (...) lista medicamentelor pentru care se datorează contribuția trimestrială”* iar prin Ordinul nr. 212/215 al Președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate a fost aprobat atât formatul de raportare a Listei actualizate a medicamentelor pentru care se datorează contribuție trimestrială, prevăzut în anexa nr. 2 la ordin cât și termenul de depunere a acesteia respectiv *„până la data de 15 inclusiv a lunii următoare încheierii trimestrului pentru care se datorează contribuția”* (a se vedea în acest sens art. 4 din Ordinul nr. 212/215).

Procedând la verificarea modelului de raportare a Listei actualizate a medicamentelor pentru care se datorează contribuție trimestrială, prevăzut în anexa nr. 2 la Ordinul nr. 212/215, Consiliul reține că aceasta conține informații foarte detaliate cum ar fi codul CIM al medicamentului, denumirea comercială, denumirea comună internațională, codul ATC, forma farmaceutică, concentrația, **ambalaj – descrierea completă**, numărul de unități terapeutice/ambalaj etc.

Față de cele de mai sus, Consiliul reține că sistemul de raportare a consumului de medicamente de către autoritatea contractantă către Casa de Asigurări de Sănătate se face în baza unei codificări denumită *„CIM”* (acronim de la *„codul de identificare al medicamentului”*) dependent, la rândul său, de tipul de ambalaj aprobat de ANMDM și care se regăsește în CANAMED.

Prin urmare, solicitarea din caietul de sarcini *„(...) să existe aprobare de preț în CANAMED pentru fiecare tip de ambalaj solicitat”* a fost determinată de necesitatea obiectivă a autorității contractante de a

raporta consumul de medicamente separat pentru fiecare cod CIM din CANAMED alocat pentru fiecare tip de ambalaj conform prevederilor legale anterior menționate.

Mai mult, procedând la verificarea Nomenclatorului medicamentelor pentru uz uman disponibil spre consultare publică pe site-ul ANMDMR la adresa internet <https://www.anm.ro/nomenclator/medicamente>, Consiliul reține că societatea contestatoare deține mai multe produse din categoria „oxigen medicinal comprimat” (codurile CIM W58929001 - W58929024) diferențiate prin dimensiunea ambalajului și presiunea de îmbuteliere și „oxigen medicinal lichefiat” (codurile CIM W58930001 - W58930008) diferențiate prin dimensiunea cisternelor criogenice între care nu se regăsesc o parte din recipientele solicitate prin prezenta procedură de atribuire și care constituie necesitatea autorității contractante.

Cu titlu de exemplu, Consiliul reține că autoritatea contractantă justifică în punctul de vedere solicitarea achiziționării buteliilor de 8 litri prin necesitatea reducerii greutății tărgilor care sunt echipate datorită pandemiei COVID-19 cu multiple echipamente (monitor de funcții vitale, 3-4 injectomate, perfuzii, materiale, tubul de oxigen), astfel încât diferența dintre buteliile mai mari utilizate anterior în spital (de 10 litri) și cele de 8 litri solicitate în prezenta procedură de atribuire și care să se potrivească în locașul adecvat ca dimensiuni constituie un motiv pertinent pentru achiziționarea acestora.

Faptul că societatea contestatoare nu are autorizate buteliile de 8 litri printre cele 24 de dimensiuni de butelii pe care le are autorizate conform nomenclatorului anterior menționat nu poate conduce la concluzia că autoritatea contractantă ar fi restricționat accesul la procedura de atribuire prin solicitarea acestui tip specific de butelii câtă vreme necesitatea acesteia determinată de tipul specific de activitate (tratarea copiilor) impune utilizarea oxigenului în butelii de această dimensiune deoarece procedura de atribuire în cadrul căreia a fost formulată contestația care face obiectul prezentei a fost organizată pentru satisfacerea nevoilor obiective ale autorității contractante, și nu pentru comercializarea strict a produselor pe care le are în portofoliu societatea contestatoare.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să respingă ca nefondate aceste critici.

Referitor la solicitarea contestatorului de obligare a autorității contractante la divizarea loturilor existente în loturi de dimensiuni mai mici, Consiliul reține incidența următoarele texte legale în materie:

- art. 3 lit. dd) din Legea nr. 98/2016: *„lot - fiecare parte din obiectul contractului de achiziție publică, obiect care este divizat pentru a adapta dimensiunea obiectului contractelor individuale rezultate astfel încât să corespundă mai bine nevoilor autorității contractante, precum și capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a*

adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului”;

- art. 18 alin. (1) și (3) din Legea nr. 98/2016: „(1) În cazul în care autoritatea contractantă intenționează să achiziționeze produse similare, iar atribuirea contractelor poate fi realizată pe loturi separate (...). (3) În sensul dispozițiilor alin. (1), prin produse similare se înțelege acele produse care îndeplinesc în mod cumulativ următoarele condiții: a) sunt destinate unor utilizări identice sau similare; b) fac parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate constantă în sectorul respectiv”;

- art. 50 din Legea nr. 98/2016 : „(1) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței. (2) În sensul alin. (1), se consideră că există o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici”.

- art. 141 alin. (1) și (2) din Legea nr. 98/2016: „(1) Autoritatea contractantă are dreptul de a recurge la atribuirea pe loturi a contractelor de achiziție publică și a acordurilor-cadru și, în acest caz, de a stabili dimensiunea și obiectul loturilor, cu condiția includerii acestor informații în documentele achiziției. (2) În sensul alin. (1), autoritatea contractantă va stabili obiectul fiecărui lot, pe baze cantitative, adaptând dimensiunea contractelor individuale astfel încât să corespundă mai bine capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului”;

- art. 17 din HG nr. 395/2016: „(1) Autoritatea contractantă alege procedura de atribuire în funcție de următoarele aspecte: a) valoarea estimată a achiziției; b) complexitatea contractului/acordului-cadru ce urmează a fi atribuit; c) îndeplinirea condițiilor specifice de aplicare a anumitor proceduri de atribuire. (2) În aplicarea art. 11 alin. (2) din Lege, autoritatea contractantă are obligația ca, la alegerea procedurii de atribuire, să se raporteze la valoarea estimată a produselor, serviciilor și lucrărilor care sunt considerate similare în condițiile de la alin. (1)”.

Din normele legale pre citate, rezultă că:

- la stabilirea tipurilor de proceduri ce urmează a se derula în cursul unui an bugetar, autoritatea contractantă trebuie să ia în considerare valoarea estimată a tuturor achizițiilor cu același obiect sau destinații de utilizare identică sau similară, date în raport de care se stabilește și se include în programul anual al achizițiilor publice procedura stabilită pentru derularea procesului de achiziție.

- alcătuirea loturilor se efectuează prin includerea în componența acestora doar de produse similare, sintagmă ce presupune îndeplinirea cumulativă a două condiții: să fie destinate unor utilizări identice sau similare și, respectiv, să facă parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate constantă în sectorul respectiv;

- suplimentar, legislația în materie statuează că autoritatea contractantă va stabili obiectul fiecărui lot, pe baze cantitative, adaptând dimensiunea contractelor individuale astfel încât să corespundă mai bine capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului.

Având în vedere faptul că fiecare din cele 2 loturi contestate a fost organizat pentru achiziționarea unui anumit produs (lotul 1 are ca obiect achiziționarea de oxigen medicinal lichefiat iar lotul 2 are ca obiect achiziționarea de oxigen medicinal comprimat), ambalat în recipiente de anumite dimensiuni, Consiliul reține că autoritatea contractantă a aplicat în mod corespunzător prevederile legale anterior menționate.

Astfel produsele din cadrul fiecărui lot nu sunt doar similare astfel cum prevede art. 18 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 anterior citat ci, mai mult decât atât, sunt identice, diferența dintre produsele grupate într-un lot constând doar în tipul sau dimensiunea recipientului/ambalajului, fiind asigurată astfel în mod implicit și condiția ca produsele să facă parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate constantă în sectorul respectiv.

Consiliul reține că opțiunea divizării suplimentare a loturilor aparține autorității contractante, Consiliul neputând-o sancționa pe aceasta din urmă cu anularea procedurii în vederea reorganizării/divizării loturilor câtă vreme nu a fost probată încălcarea vreunei prevederi legale, pentru simplul considerent că societatea contestatoare nu poate, nu dorește sau nu deține autorizările necesare pentru comercializarea produsului ambalat în anumite tipuri/dimensiuni de recipiente.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să respingă ca nefondate criticile contestatorului privind modalitatea în care au fost grupate pe loturi produsele.

Consiliul urmează să respingă ca nefondată și critica contestatorului privind termenul de 3 ore pentru aprovizionarea cu cantitatea de 2000 mc oxigen în regim de urgență deoarece în punctul de vedere autoritatea contractantă a justificat acest termen prin faptul că rezervorul tampon pe care îl deține poate asigura necesarul doar pentru această perioadă de timp iar, în cazul unei defecțiuni, este imperativă asigurarea alimentării continue cu oxigen pentru susținerea funcțiilor vitale ale pacienților săi și asigurarea continuării activității.

Având în vedere obiectul de activitate specific al autorității contractante, Consiliul reține că posibilitatea de comandă telefonică prevăzută în caietul de sarcini pentru situații neprevăzute este pe deplin justificată, autoritatea contractantă având posibilitatea să stabilească în contractul de furnizare încheiat cu viitorul furnizor persoanele de contact și procedura formalizată care va trebui urmată în vederea furnizării oxigenului în regim de urgență.

Referitor la critica contestatorului privind cerința aferentă lotului 2 *„furnizorul este obligat să pună la dispoziția autorității contractante un număr suficient de butelii pentru oxigen medicinal, dovedind prin documente corespunzătoare existența în stoc a acestora”*, Consiliul va reitera faptul că procedura de atribuire în cadrul căreia a fost formulată contestația care face obiectul prezentei are ca obiect încheierea unui acord cadru iar în caietul de sarcini se regăsesc cantitățile maxime aferente celui mai mare contract subsecvent care urmează a fi atribuit.

Având în vedere aceste aspecte, Consiliul reține că cerința anterior menționată trebuie interpretată în situația cea mai defavorabilă, în care ar trebui livrate simultan toate buteliile aferente celui mai mare contract subsecvent, motiv pentru care sintagma *„număr suficient de butelii pentru oxigen medicinal”* trebuie apreciată prin raportare la acest număr maxim a cărui valoare se regăsește în caietul de sarcini, critica contestatorului urmând a fi respinsă ca nefondată.

Pe de altă parte, referitor la cerințele din caietul de sarcini privind executarea platformei betonată și interconectarea instalației la rețeaua de conducte a spitalului, Consiliul reține că autoritatea contractantă nu a aplicat în mod corespunzător prevederile art. 154 din Legea nr. 98/2016 potrivit căroră *„Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține **toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă** cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire”* deoarece documentația de atribuire nu include planul zonei, locația unde urmează să fie executată platforma betonată, locul și modul de interconectare cu sistemul de fluide existent.

Referitor la solicitarea SC SRL de comunicare a valorii estimate a celui mai mare contract subsecvent, Consiliul va reține că în punctul de vedere, autoritatea contractantă a comunicat aceste informații contestatorului însă, pentru respectarea principiului transparenței, Consiliul urmează să oblige autoritatea contractantă la comunicarea acestor informații către toți operatorii economici interesați, prin publicarea în SEAP.

Totodată, Consiliul reține că nici modalitatea diferențiată în care a fost formulată cerința privind deținerea autorizației de punere pe piață în caietul de sarcini comparativ cu cea din instrucțiunile pentru ofertanți intitulate generic *„fișa de date”* nu respectă principiul transparenței și nu asigură informarea operatorilor economici interesați conform rigorilor

stabilite la art. 154 din Legea nr. 98/2016, motiv pentru care va obliga autoritatea contractantă la completarea în mod corespunzător a formulării din fișa de date conform celei din caietul de sarcini.

Pentru considerentele anterior expuse, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite în parte contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă în ceea ce privește planul de amplasament, locația platformei betonate, detalierea modalității de interconectare cu instalația existentă și valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent iar, pe cale de consecință, va obliga autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire cu respectarea prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei în termen de 10 zile de la comunicare.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondate celelalte critici din contestația formulată de SC SRL iar, pe cale de consecință, va admite în parte cererea de intervenție formulată de SC SRL.

Pentru aceste motive
în baza documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE:

Respinge ca nefondată excepția lipsei de interes a intervenientului SC, invocată de contestatorul SC SRL.

Admite în parte contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă în ceea ce privește planul de amplasament, locația platformei betonate, detalierea modalității de interconectare cu instalația existentă și valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent iar, pe cale de consecință, obligă autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire cu respectarea prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei în termen de 10 zile de la comunicare.

Respinge ca nefondate celelalte critici din contestația formulată de SC SRL iar, pe cale de consecință, admite în parte cererea de intervenție formulată de SC SRL.

Obligatorie.

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