CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C.N.S.C.

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

În conformitate cu prevederile art. 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. ...../...../.....
Data: .....

Prin contestația nr. ...../....., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ...../....., formulată de SC .....SRL, cu sediul în ....., ..., județul ....., având Cod Unic de înregistrare RO ....., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub. nr. ...., reprezentată legal prin ...., împotriva documentației de atribuire emisă de către ....., cu sediul în ....., str. ...., nr. ....., cod poștal ..., județul ....., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii licitație deschisă, în vederea încheierii acordului cadru cu 3 agenți economici, pe o perioadă de 36 luni, având drept obiect: „.....” cod CPV: 33621200-1, s-a solicitat: anularea adresei nr. 4158/27.02.....; modificarea documentației de atribuire, respectiv a descrierii tehnice pentru loturile 3 și 4, Factor VIII de coagulare și Factor von Willebrand 500UI și 1000UI fără alte specificații, în acest fel permițând libera concurență a tuturor produselor și respectarea legislației în vigoare cu privire la criteriul de atribuire, „prețul cel mai scăzut”.

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

SC .....SRL precizează că analizând documentația de atribuire publicată în SEAP la data de ..... a constatat că la loturile 3 și 4, descrierea din fișa de date face referire la un singur produs prin descrierea tehnică a acestuia. Astfel, autoritatea contractantă a solicitat un anume produs existent pe piața românească și anume Factor VIII și Factor von Willebrand 500UI fVIII/ 375UI (IMMUNATE) și 1000UI fVIII/750UI (IMMUNATE), fiind specificată și denumirea comercială a produsului solicitat, deși sunt autorizate pe piața din România mai multe

astfel de produse, care conțin combinația celor doi factori de coagulare, având aceeași acțiune terapeutică.

Ulterior, prin notificarea prealabilă, contestatorul a solicitat autorității contractante acceptarea tuturor produselor care conțin combinația Factor VIII de coagulare și Factor von Willebrand 500UI și 1000UI incluse în lista Catalogului National de Medicamente precum și în lista C2 actualizată a medicamentelor cu procent de compensare 100% din prețul de decontare al Programului National PN6.1 Hemofilie și Talasemie. În argumentarea celor menționate mai sus, contestatorul face referire la nomenclatorului publicat pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale atașând lista produselor Factor VIII de coagulare și Factor von Willebrand 500UI și 1000UI:
https://www.anm.ro/nomenclator/medicamente?dci=FACTOR%20VIn %20DE%2QCOAGULARE%20SI%20FACTOR%20VQN %20WILLEBRAND&order=denCom&directio n=desc

Față de cele mai sus menționate, contestatorul arată că la data de 27.02..... autoritatea contractantă a postat în SEAP răspunsul la notificarea prealabilă prin care aceasta își exprimă punctul de vedere specificând că bolnavilor beneficiari ai PN 6.1-Hemofilie și Talasemie, aflați în tratament sunt diagnosticați și li s-a stabilit schema de tratament conform protocoalelor terapeutice la „Institutul National de Hematologie Bucuresti-Institutul Clinic Fundeni”, invocând HG nr. 155/30.03.2017 privind aprobarea programelor naționale de sănătate pentru anii 2017 și ....., art. 10, lit. g), p act normativ care însă, nu este respectat, respectiv: „Unitățile sanitare cu paturi aflate în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate pentru finanțarea programelor naționale de sănătate curative au obligația să respecte protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale, potrivit prevederilor legale în vigoare”.

Contestatorul precizează că produsele care au acțiune terapeutică pentru Hemofilie (Antihemoragice/factori ai coagulării sanguine) la care se face referire în anunțul de participare, sunt combinații ale factorului VIII de coagulare de 1000UI, 500UI cu Factor Von Willebrand în diverse concentrații. În cazul acestora factorul Von Willebrand este prezent în toate produsele din aceasta categorie în concentrate diferite doar pentru că are un rol de stabilizator natural și de legare a FVIII, nefiind un principiu activ.

Mai mult, prin specificația trecută la Loturile 3 și 4, „Factor VIII de coagulare și factor von Willebrand (IMMUNATE) 500 UI FVIII/375 UI; 1000 UI FVIII/750 U, autoritatea contractantă se adresează unui singur produs, eliminând din competiție celelalte produse cu acțiune terapeutică

similară îngrădind astfel libera concurență pe piață, dreptul de participare a tuturor operatorilor/producătorilor, neputându-se astfel valorifica criteriul de atribuire prețul cel mai scăzut.

În vederea soluționării contestației în cauză, prin adresa nr. ../ .....-...../05.03....., Consiliul solicită autorității contractante, potrivit dispozițiilor art. 18 și 20 din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii prezentei sub sancțiunea reglementată de art. 20 alin. (5) din actul normativ antemenționat, dosarul achiziției publice; dovada respectării prevederilor art. 16 alin. (2) și art. 6 alin. (4) din Legea nr. 101/2016. În situația în care a adoptat vreo măsură de remediere după primirea contestației trimiterea dovezii respectării prevederilor art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Prin adresa nr. 5038/12.03....., înregistrată la CNSC sub nr. 10573/15.03....., autoritatea contractantă transmite documentele solicitate precum și punctul de vedere cu privire la contestația în cauză.

Față de criticile formulate de contestator, raportat la solicitările acestuia, autoritatea contractantă precizează că solicitările sunt inadmisibile, din următoarele considerente:

- medicamentele care fac obiectul contestației aferente celor două loturi sunt medicamente biologice și se administrează pacienților cu afecțiuni de hemofilie;
- hemofilia este o boala înnăscută și moștenită de la mamă ce are la baza deficitul unui factor ce participa la închegarea sângelui: factorul (F) VIII sau IX; hemofilia este o boala cronică (care durează o viață întreagă, necesitând un tratament de suplimentare cu factorul deficient toată viața), în care este afectată formarea cheagului de sânge sau coagularea sângelui. Cheagul de sânge apare acolo unde peretele unui vas de sânge, mai mare sau mai mic, a fost deteriorat, tăiat sau rupt; hemofilia este o afecțiune rară, frecvența ei în populație se situează în jur de 100/1 milion de locuitori;
- nota definitorie a bolii este sângerarea excesivă, prelungită, fără tendința de sistare. Pentru a „*repara*” ruptura, sângele aduce în zona afectată trombocite și un număr de structuri (proteine), care au fost notate și denumite pentru a ne ajuta să înțelegem ce se întâmplă – factori – și au fost numerotate de la I la XIII. Aceștia formează împreună o rețea, un dop sau un cheag oprind astfel ieșirea sângelui în afara vasului de sânge. În cazul în care unul dintre acești factori lipsește complet sau parțial sau nu funcționează adecvat, acest proces de coagulare nu se poate realiza în timp util, rezultând un grup de boli numite tulburări de coagulare, dintre care face parte atât hemofilia, cât și boala înrudita von Willebrand;
- toate tipurile de hemofilie se caracterizează prin tendința la sângerare sau hemoragie. Indiferent de sediul unde se produce sângerarea, în lipsa unui tratament corespunzător cu factorul de coagulare care lipsește din organism, pierderea de sânge poate deveni foarte gravă.

În funcție de factorul de coagulare care lipsește, hemofilia se clasifică astfel:

- hemofilie A – în care lipsește factorul de coagulare VIII.
- hemofilie B – în are lipsește factorul de coagulare IX.
- hemofilie C – în care lipsește factorul de coagulare XI.

Riscul de a se produce o hemoragie la pacienții cu hemofilie și gravitatea acesteia depinde de cantitatea de factor de coagulare prezentă în sânge. După cantitatea de factor de coagulare prezentă în sânge hemofilia se clasifică în:

- forma severă - în sânge există sub 1 % din cantitatea normală de factor de coagulare
- forma medie – în sânge este prezentă între 1-4% din cantitatea de factor normală
- forma ușoară – pacientul are 5-30% din cantitatea normală de factor de coagulare ce caracterizează o persoana sănătoasă.

Tratarea bolnavilor de hemofilie a fost introdusă datorită gravității acesteia în categoria afecțiunilor finanțate din bugetul Ministerului Sănătății prin „Programele naționale de sănătate" conform anexei A la HG nr. 155/2017 - privind aprobarea programelor naționale de sănătate pentru anii 2017-.....

Funcție de caracteristicile particulare ale bolnavilor de hemofilie (conform scurtei descrieri de mai sus) în conformitate cu Ordinul comun al MS și CNAS nr. 178/29.01.2017 și nr. 345/29.01.2017 s-a stabilit: „Lista medicamentelor care se acordă bolnavilor în cadrul programelor naționale de sănătate C2-„pentri PN 6.1-Hemofilie si talasemie (http://www.cnas.ro/media/paqeFiles/Lista%20medicamentelor %20C2%20valabila %2001%2002% 202018-2.pdf) - pag. 24-25.

Față de cele prezentate mai sus, autoritatea contractantă subliniază că doar medicul specialist hematolog este în măsură să stabilească ce medicamente vor fi administrate și concentrația acestora pentru fiecare bolnav funcție de caracteristicile particulare ale acestora și de gradul de răspuns la tratamentul prescris în urma investigațiilor conform „*Protocoalelor terapeutice*" și nimeni nu are dreptul să schimbe acest tratament decât medicul specialist hematolog, doar în condițiile indicate tot în aceste „*Protocoale terapeutice*".

În ceea ce privește situația concretă a pacienților aflați în tratament la sediul spitalului, beneficiari ai PN 6.1- Hemofilie și Talasemie, autoritatea contractantă precizează că aceștia sunt diagnosticați și li s-a stabilit schema de tratament conform protocoalelor terapeutice la *„Institutul Național de Hematologie București - Institutul Clinic Fundeni"*. Medicul coordonator de program de la nivelul spitalului, administrează doar tratamentul astfel cum a fost acesta stabilit de medicii specialiști

din instituția medicală amintită fără să aibă dreptul să schimbe tratamentul, acesta neavând specialitatea hematologie și nici un alt medic cu această specialitate neexistând în spital. Modificarea tratamentului se face conform: *„Protocoalelor terapeutice*”, doar de către un medic specialist hematolog și doar în condițiile stabilite de aceste protocoale.

Autoritatea contractantă arată că potrivit documentelor medicale anexate, bolnavii aflați în tratament sunt din categoria celor cu hemofilie A - forma gravă, cărora li se administrează medicamentele:

Lot. 3 - Factor VIII de coagulare și Factor von Willebrand (IMMUNATE) 500 UI FVIII/3 75 UI FVW și

Lot. 4 - Factor VIII de coagulare și Factor von Willebrand (IMMUNATE) 1000UI FVIII /750 UI FVW ce fac obiectul contestației.

De asemenea, subliniază că tratamentul este stabilit și se administrează încă din anul 2013, acestea fiind medicamentele și concentrația prescrise de medicul specialist pentru tratamentul acestor bolnavi și trebuie administrat întocmai. Orice modificare a medicamentelor și concentrației acestora după orice alte criterii decât cele medicale, poate duce la consecințe deosebit de grave pentru aceasta categorie de bolnavi.

Autoritatea contractantă precizează că medicamentele la care face referire contestatorul, în această concentrație, sunt recomandate pentru pacienții cu boala VON WILLEBRAND nicidecum pacienților bolnavi de Hemofilie A - forma gravă, pacienți aflați în tratament în cadrul spitalului. Mai mult, subliniază că nu se poate administra unui pacient care are prescris medicamentul cu o concentrație de 375 sau 750 UIFVW, un medicament cu o concentrație de 500 sau 1000 UIFVW.

În sprijinul afirmațiilor sale, autoritatea contractantă invocă prevederile art. 10, lit. g) din HG nr. 155/30.03.2017 - Privind aprobarea programelor naționale de sănătate pentru anii 2017 și ....., potrivit cărora: „Unitățile sanitare cu paturi aflate în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate pentru finanțarea programelor naționale de sănătate curative au obligația să respecte protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale, potrivit prevederilor legale în vigoare; în vederea asigurării tratamentului cu medicamente biologice, precum și în cazul medicamentelor ce fac obiectul contractelor cost-volum, prescrierea acestora în foaia de observație clinică generală/foaia de spitalizare de zi se realizează pe denumire comercială”. Acest aspect, înseamnă că, pentru a se evita incidentele grave, medicul specialist are dreptul să solicite în anumite situații (în vederea asigurării tratamentului cu medicamente biologice, precum și în cazul medicamentelor ce fac obiectul contractelor cost-volum) cu justificarea acestor situații, medicamentele pe denumirea lor comercială față de uzanța generală când pentru medicamentele compensate, atât în foile de observație clinică generală cât și pe rețetele pentru eliberarea medicamentelor

compensate, medicul are obligația să indice medicamentele cu „Denumirea comuna internațională (DCI)”.

Astfel, medicamentele ce fac obiectul contestației fac parte din categoria medicamentelor biologice și, pe cale de consecință, medicul are dreptul să le solicite pe denumirea lor comercială în interesul și pentru dreptul suveran al bolnavului.

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

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura licitație deschisă, în vederea încheierii acordului cadru cu 3 agenți economici, pe o perioadă de 36 luni, având drept obiect: „.....” cod CPV: 33621200-1, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând, în SEAP, anunțul de participare nr. ...../....., conform căruia valoarea estimată a procedurii este cuprinsă între: 3.910.116 – 11.730.347,4 lei fără TVA. Conform cap. IV.2.1) din anunț, criteriul de atribuire al contractului este: „prețul cel mai scăzut”.

Având în vedere criticile contestatorului referitoare la documentația de atribuire aferentă loturilor 3 și 4 respectiv faptul că descrierea medicamentelor solicitate ar conduce la un singur producător împiedicând astfel accesul operatorilor economici la procedura de atribuire și de a limita concurența operatorilor economici, Consiliul va reține că, potrivit referatului de necesitate aflat la pag. 79-81 din dosarul achiziției, parte a dosarului cauzei, autoritatea contractantă ..... a organizat prezenta procedură de atribuire în vederea procurării medicamentelor necesare derulării la nivelul spitalului a Programului Național de Hemofilie.

Având în vedere acest aspect, Consiliul va reține incidența prevederilor art. 10 lit. g) din HG nr. 155/2017, potrivit cărora *„Unitățile sanitare cu paturi aflate în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate pentru finanțarea programelor naționale de sănătate curative au următoarele obligații specifice: (...) să respecte protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale, potrivit prevederilor legale în vigoare (...)”*.

Potrivit anexei B *„Informații privind loturile”* la fișa de date a achiziției, loturile 3 și 4 ale prezentei proceduri de atribuire au ca obiect achiziția a două medicamente antihemoragice, denumite în cadrul prezentei proceduri de atribuire *„FACTOR VIII DE COAGULARE SI FACTOR VON WILLEBRAND (IMMUNATE) 500 UI FVIII/375 UI”* și, respectiv, *„FACTOR VIII DE COAGULARE SI FACTOR VON WILLEBRAND (IMMUNATE) 1000 UI FVIII/750 UI”*, despre care autoritatea contractantă susține în cuprinsul punctului de vedere că ar fi fost prescrise în această combinație și concentrație de substanțe de către

medicii specialiști hematologi din cadrul Institutului Național de Hematologie București – Institutul clinic Fundeni.

În soluționare, Consiliul va lua în considerare susținerile autorității contractante din cuprinsul punctului de vedere, potrivit cărora „medicul coordonator de program de la nivelul ..... administrează doar tratamentul astfel cum a fost acesta stabilit de medicii specialiști din instituția medicală amintită (n.n. Institutul Național de Hematologie București – Institutul clinic Fundeni) fără să aibă dreptul să schimbe tratamentul, acesta neavând specialitatea hematologie și niciun alt medic cu această specialitate neexistând în instituția noastră", având în vedere faptul că în sprijinul susținerilor sale, autoritatea contractantă a depus la dosarul cauzei:

- atât copii după rețetele seria NBZDCD nr. 47684, seria NBZDCD nr. 43556, seria NBZDCD nr. 42027, seria NBZDCD nr. 36319, seria NBZDCD nr. 382341, seria NBZDCD nr. 33844, seria NBZDCD nr. 30163, seria NBZDCD nr. 31348, seria NBZDCD nr. 22653, seria NBZDCD nr. 19472, seria NBZDCD nr. 31759, seria NBZADE nr. 62724, seria NBZADE nr. 60020 prin care au fost prescrise de către medicii Anica Gina Alina - medic specialist pediatrie, Ioana Ciubuc Stoiciu - medic specialist pediatrie, Mihalcea Elena - medic primar medicină internă (toți activând în cadrul autorității contractante) combinațiile de medicamente care fac obiectul loturilor 3 și 4 din prezenta procedură de atribuire (pag. 42 – 54 din dosarul achiziției),

- cât și fișa de externare emisă de Institutul Clinic Fundeni aflată la fila 41 din dosarul achiziției, aferentă unui pacient diagnosticat cu Hemofilie A – forma severă trimis de .....

Potrivit art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, regula instituită de legiuitor este ca specificațiile tehnice să nu precizeze *„(...) un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic" și nici să nu se refere la „(...) mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse"; excepția de la această regulă fiind, potrivit alin. (3) al aceleiași norme juridice, situația excepțională în care „(...) nu este posibilă o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu dispozițiile alin. (1)"; în această situație excepțională, precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) urmând a fi însoțită de cuvintele „sau echivalent".*

Comparând conținutul caietului de sarcini aferent loturilor 3 și 4 cu prevederile listei denumirilor comerciale a medicamentelor care se acordă bolnavilor cuprinși în cadrul programelor naționale de sănătate, în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc, corespunzătoare denumirilor comune internaționale (anexa la Ordinul comun al Ministerului Sănătății și Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 178/354/....., în vigoare la data limită de depunere a ofertelor), Consiliul va reține că

sintagma „Immunate” din cadrul specificației tehnice aferentă celor două loturi desemnează un produs fabricat de Baxalta Innovations Gmbh, Austria

Referitor la acest aspect, din verificarea dosarului cauzei, Consiliul va reține că, prin adresa nr. 5037/13.03....., autoritatea contractantă a adoptat măsuri de remediere ca urmare a formulării prezentei contestații, eliminând din cuprinsul caietului de sarcini aferent loturilor 3 și 4 sintagma „IMMUNATE” care ar fi condus către un anumit producător. Măsurile de remediere au fost publicate de autoritatea contractantă în SEAP în anexa anunțului de participare, sub identificatorul „[CN182778/009] Masuri de remediere.doc.p7s” în data de 12.03.....

Având în vedere acest aspect, precum și prevederile art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 potrivit cărora *„După primirea contestației, autoritatea contractantă poate adopta măsurile de remediere pe care le consideră necesare ca urmare a contestației. Măsurile adoptate trebuie comunicate contestatorului, celorlalți operatori economici implicați în procedura de atribuire, precum și Consiliului, nu mai târziu de o zi lucrătoare de la data adoptării lor. Pentru a fi aduse la cunoștința operatorilor economici interesați, măsurile adoptate înainte de data-limită de depunere a solicitărilor de participare sau, după caz, a ofertelor, se publică în SEAP*”, Consiliul va respinge ca rămase fără obiect criticile contestatorului potrivit cărora autoritatea contractantă ar fi identificat un anumit producător prin precizarea în documentația de atribuire pentru loturile 3 și 4 a denumirii comerciale a medicamentelor.

Pe de altă parte, având în vedere necesitatea autorității contractante astfel cum a fost detaliată în punctul de vedere și referatul de necesitate, Consiliul apreciază că formularea specificațiilor tehnice ale medicamentelor în cauză prin precizarea concentrațiilor aferente denumirilor comune internaționale nu sunt în contradicție cu prevederile art. 156 alin. (2) din lege mai sus reiterate și nici cu dispozițiile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, potrivit cărora specificațiile tehnice reprezintă „cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante”, având în vedere faptul că în anexa la Ordinul nr. 178/354/..... antecitat sunt enumerate combinații ale celor două denumiri comune internaționale fabricate de mai mulți producători, o asemenea modalitate de precizare a specificațiilor tehnice prin indicarea denumirilor comune fiind chiar impusă autorității contractante prin prevederile art. 10 lit. g) din HG nr. 155/2017.

În soluționare, Consiliul va reține că, potrivit art. 699 punctul 23 din Legea nr. 95/2006 titlul XVIII Medicamentul care transpune Directiva

2001/83/CE, sintagma denumire comună desemnează *„denumirea comună internațională recomandată de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) sau, dacă o astfel de denumire nu există, denumirea comună uzuală”* iar potrivit punctului 24 din același articol, concentrația medicamentului reprezintă *„conținutul în substanțe active, exprimat în cantitate pe unitatea dozată, pe unitatea de volum sau de greutate, în funcție de forma farmaceutică”*.

Ori, cum prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 definesc specificațiile tehnice drept o descriere obiectivă a necesității autorității contractante, Consiliul va reține că stabilirea unor caracteristici ce includ numai denumirea comună și concentrația acestora nu pot fi catalogate ca fiind restrictive în condițiile în care potrivit art. 133 alin. (2) din HG nr. 395/2006, *„propunerea tehnică trebuie să corespundă cerințelor minime prevăzute în caietul de sarcini”*, prin urmare potențialii ofertanți au deplină libertate în ofertarea de medicamente în respectivele concentrații, indiferent de producătorul acestora.

Potrivit art. 154 din Legea nr. 98/2016, *„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”*.

Mai mult, potrivit prevederilor art. 249 c.p.c *„cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege”*.

Astfel, fiecare parte litigantă are obligația de a-și dovedi pretențiile, susținerile, prin producerea unor mijloace de probă legale, verosimile, pertinente și concludente, potrivit principiului de drept *„probatio incumbit ei qui dicit, non ei qui negat”*.

Având în vedere prevederile art. 68 din Legea nr. 101/2016, Consiliul va reține în soluționare faptul că literatura juridică dar și practica judiciară, a statuat că în cadrul procesului civil sarcina probei este împărțită între reclamant și pârât, în speță între contestator și autoritatea contractantă, la care se adaugă și rolul activ al Consiliului care, potrivit art. 254 alin. (5) c.p.c, poate ordona administrarea probelor considerate necesare chiar dacă părțile se împotrivesc.

Cu toate acestea, existența rolului activ al Consiliului nu poate conduce la concluzia că întreaga sarcina a probei ar cădea asupra Consiliului, ceea ce nu se întâmpla nici măcar în cadrul dosarelor supuse principiului oficialității, sau ca nerespectarea dispozițiilor legale cu privire la propunerea și administrarea probelor nu ar avea pentru părți consecințe procedurale.

Pe cale de consecință, în măsura în care partea ce formulează anumite critici, susțineri nu este solitară în efortul de a proba, aceasta rămâne singura sancționată în caz de eșec, deoarece dacă nu administrează probele care să convingă Consiliul, cu toată eventuala

colaborare a adversarului și în pofida rolului activ al Consiliului, va pierde dosarul, iar adversarul va triumfa.

În speță, aplicând principiile cu caracter teoretic enunțate mai sus, Consiliul apreciază că, în soluționarea contestației, societatea contestatoare ar fi trebuit ca, în prealabil, să dovedească că aceste concentrații de 500 UI FVIII/375 UI sau 1000 UI FVIII/750 UI pentru DCI-urile Factor VIII de coagulare și Factor von Willebrand sunt aferente produsului fabricat de un singur producător; ori, contestatorul s-a limitat la susțineri generice de forma *„autoritatea contractantă (...) se adresează unui singur produs*" fără însă a produce vreo probă care să demonstreze cele susținute.

Mai mult având în vedere faptul că necesitatea autorității contractante, astfel cum a fost concretizată în cuprinsul loturilor 3 și 4 ale prezentei proceduri de atribuire și a fost justificată în punctul de vedere constă în achiziționarea unor anumite combinații de substanțe, stabilite de către medicul specialist hematolog și care trebuie respectate de către autoritatea contractantă în aplicarea prevederilor HG nr. 155/ 2017 privind aprobarea programelor naționale de sănătate pentru anii 2017 și ....., Consiliul nu va lua în considerare nici susținerile contestatorului prin care acesta minimizează rolul uneia dintre cele două substanțe din compoziția medicamentului, respectiv „factorul von Willebrand este prezent la toate produsele din această categorie în concentrație diferită doar pentru că are un rol de stabilizator natural și de legare a FVIII, nefiind un principiu activ", în sprijinul acestor susțineri nefiind depusă nicio probă.

Având în vedere toate aspectele de fapt și de drept mai sus evocate, Consiliul, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, va respinge ca nefondată contestația depusă de SC .....SRL în contradictoriu cu .....

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

DECIDE:

Respinge ca nefondată contestația depusă de SC .....SRL în contradictoriu cu .....

Obligatorie.

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

Complet de soluționare a contestațiilor
în domeniul achizițiilor publice:

Consilier de soluționare	PREȘEDINTE	Consilier de soluționare
.....	.....	.....

Redactată în 4 (patru) exemplare originale, conține 10 (zece) pagini.