CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C.N.S.C.

Str. Stavropoleos nr.6, Sectorul 3, ..., 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. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE
Nr. ...
Data: ...

Prin contestația nr. ..., transmisă prin mijloace electronice (e-mail), înregistrată la Consiliu sub nr. ..., ..., cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CIF ..., reprezentată legal prin director general ... și convențional de avocat ..., a contestat Procesul-verbal de evaluare nr. ... (lot nr. 1), precum și Raportul procedurii nr. ... (lot nr. 1), documente emise în cadrul procedurii de atribuire prin „licitație deschisă”, online, fără etapă finală de licitație electronică, a acordului-cadru de furnizare, divizat pe loturi, având ca obiect „Oxigen medicinal”, cod CPV 24111900-4 (Rev.2) – Lot nr. 1 – „Oxigen medicinal lichid”, inițiată de ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în municipiul ... și a solicitat:

În principal:

- anularea, parțială, a procesului-verbal privind evaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini nr. ..., numai pentru lotul 1 și numai cu privire la oferta ..., având în vedere că în mod greșit a fost evaluată, ca fiind conformă;
- anularea, parțială, a raportului procedurii cu nr. ... numai pentru lotul 1 și numai cu privire la oferta ..., prin care, în mod greșit a fost declarată admisibilă și câștigătoare oferta acesteia și anularea tuturor actelor subsecvente cu privire la oferta ..., inclusiv comunicările făcute;
- obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei ... pentru lotul 1, cu respectarea strictă a prevederilor art. 2 alin. (1), art. 65, art. 132, art. 133, art. 137 alin. (2) lit. b) alin. (3) lit. a) din HG nr.

395/2016 și desemnarea ofertei câștigătoare pentru lotul 1 dintre ofertele admisibile.

În subsidiar:

- constatarea faptului că ... se află în imposibilitatea fortuită de a executa acordul-cadru, având o autorizație de fabricație îndoielnică și un certificat privind conformitatea cu buna practică de fabricație nevalabil, conform Legii nr. 95/2016 și Ordinului nr. 1295/16.10.2015, sens în care contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la declararea ca ofertă câștigătoare pentru lotul 1, a ofertei aflată pe locul II, conform art. 143 din HG nr. 395/2016;

- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată.

..., în calitate de ofertant câștigător, cu sediul situat în municipiul ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CIF RO ..., reprezentată legal prin Cristinel Mihăilescu, a comunicat, prin mijloace electronice (e-mail) „cerere de intervenție voluntară", nr. ..., înregistrată la Consiliu sub nr. ..., în dosarul nr. 480/2019, prin care a solicitat următoarele:

În principal:

- încuviințarea, în principiu a cererii de intervenție voluntară principală în interes propriu;

În subsidiar:

- în situația în care CNSC va aprecia, ca inadmisibilă, cererea de intervenție voluntară în interes propriu, admiterea acesteia ca cerere de intervenție voluntară accesorie în interesul autorității contractante.

Pe fondul cauzei:

- respingerea, ca nefondată, a contestației depusă de către ... ;
- menținerea, ca fiind temeinică și legală, a comunicării rezultatului procedurii.

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

În susținerea contestației, autoarea acesteia arată că în data de 12.03.2019 a fost postat în SICAP Raportul procedurii nr. ..., prin care oferta ... a fost declarată admisibilă și câștigătoare pentru lotul 1.

În aceeași ordine de idei, ... susține că, în urma verificării conținutului Raportului procedurii nr. ... a solicitat autorității contractante să îi transmită Procesul-verbal privind evaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini cu nr. ..., document care nu a fost postat în SICAP și despre care contestatoarea a luat la cunoștință la data de 15.03.2019, cu ocazia primirii acestuia prin e-mail.

De asemenea, contestatoarea arată că potrivit procesului verbal nr. ..., pentru lotul 1, „condiții minime (conform caietului de sarcini și răspunsului la clarificări)" au fost prezentate de către ... următoarele documente pentru îndeplinirea cerințelor documentației de atribuire:

- autorizație de fabricație pentru oxigen medicinal lichefiat emis de ANMDM, „pentru care s-a prezentat doar autorizația cu nr. ...";
- certificat de bune practici de fabricație/distribuție „pentru care s-au prezentat doar certificatul cu nr. ... și certificatul cu nr. ...".

În acest sens, ... precizează că potrivit datelor existente, cel puțin în conținutul celor două certificate de bune practici de fabricație, aceste documente nu mai sunt valabile „nu mai pot fi luate în considerație", influențând în mod direct valabilitatea autorizației de fabricație. Ori, față de datele înscrise în respectivele documente, autoritatea contractantă ar fi trebuit să constate lipsa îndeplinirii cerințelor documentației de către ..., respectiv:
- lipsa precizării documentelor care ar putea să ateste valabilitatea autorizației de fabricație, respectiv valabilitatea certificatelor de bune practici de fabricație;
- lipsa, în primul rând, a dovezii privind depunerea întregii documentații pentru recertificarea autorizației de fabricație la ANMDM și, în cel de-al doilea rând, lipsa dovezii că ... a respectat procedurile în vigoare în vederea recertificării autorizației de fabricație.

Totodată, contestatoarea subliniază că, așa cum rezultă din raportul procedurii, comisia de evaluare nu a analizat documentele ofertei ..., așa cum era obligată de art. 65, art. 132 și art. 133 din HG nr. 395/2016, nu a observat datele de valabilitate și nu a observat că lipsesc documente care să le complinească, atât din punct de vedere al depunerii, cât și din punct de vedere al respectării procedurii în vigoare, fapt care atrage neconformitatea acestei oferte.

În susținerea afirmației sale, ... face trimitere la următorul site: http://eudragmdp.ema.europa.eu/ inspections/mia/searchMIA.do, unde trebuie introduse nr. autorizației ... (...) și țara (România). Ulterior informațiile relevante din autorizație sunt afișate, iar la accesarea numărului autorizației, se deschide documentul în limba engleză.

Contestatoarea face trimitere și la site-ul: http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/gmpc/searchGMPCompliance.do, unde trebuie introduse, pe rând, numerele certificatelor ... privind conformitatea cu buna practică de fabricație (... și ...) și țara (România). Ulterior informațiile relevante din certificate sunt afișate, iar la accesarea numărului certificatului se deschide fiecare din documente, în limba engleză.

Mai mult decât atât, ... specifică că ... nu a menționat în DUAE, decât documentele mai sus enumerate, autoritatea contractantă neputând ulterior să dea curs, în mod legal prevederilor art. 196 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, respectiv să solicite ofertantului ... „să depună toate sau o parte dintre documentele justificative ca dovadă a informațiilor cuprinse în DUAE"

Un alt aspect subliniat de contestatoare este că în raportul procedurii nr. ... nu sunt menționate în dreptul ofertei ... alte documente în susținerea ofertei, în afara autorizației de fabricație oxigen medicinal

lichefiat și anexe la aceasta, a cărei valabilitate este îndoielnică. În acest sens, ... opinează că autoritatea contractantă ar fi trebuit să-i ceară clarificări ofertantului declarat câștigător, în conformitate cu art. 209 din Legea nr. 98/2016.

... consideră că evaluarea ofertei ... a fost superficială și s-a realizat cu încălcarea obligațiilor prevăzute de art. 65, art. 132 și art. 133 din HG nr. 395/2016 și art. 196 din Legea nr. 98/2016.

În altă ordine de idei, contestatoarea mai face trimitere la următoarele prevederi legale:

- Conform prevederilor coroborate ale Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată și a Ordinului nr. 1295/16.10.2015 privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și a unităților de control independente și privind acordarea certificatului de bună practică de fabricație, rezultă următoarele:

a) Pentru a putea fabrica medicamente pe teritoriul României (...) solicitanții trebuie să dețină o autorizație de fabricație, emisă de ANMDM, în conformitate cu prevederile art. 755 din Legea nr. 95/2006, republicată;

b) Autorizația de fabricație este emisă în baza raportului favorabil întocmit de inspectorii ANMDM;

c) În termen de 10 zile de la data înregistrării cererii, ANMDM îi răspunde solicitantului cu privire la documentele transmise în vederea efectuării inspecției (...);

d) ANMDM emite autorizația de fabricație numai după ce s-a asigurat de acuratețea informațiilor furnizate conform prevederilor art. 756 printr-o inspecție efectuată de inspectorii săi;

e) Pentru a se asigura că cerințele prevăzute la art. 756 sunt respectate, autorizația poate fi condiționată de îndeplinirea anumitor obligații impuse, fie când este acordată autorizația, fie la o dată ulterioară.

Acest fapt, coroborat cu prevederile de mai sus și cu mențiunile exprese aflate pe certificatele privind conformitatea cu buna practică de fabricație, respectiv „acest certificat reflectă statutul locului de distribuție la data inspecției menționată mai sus și nu mai poate fi luată în considerație, dacă de la data acestei inspecții au trecut mai mult de trei ani”, reprezintă în mod indubitabil voința legiuitorului de a condiționa sustenabilitatea/valabilitatea unei autorizații de fabricație de existența dovezii efectuării unor inspecții periodice (data raportului inspecției fiind o mențiune expresă în certificatele privind conformitatea cu buna practică de fabricație) efectuate în acord cu art. 755 din Legea nr. 95/2006. În speță, din cuprinsul certificatelor privind conformitatea cu buna practică de fabricație ... cu nr. ... și ..., certificate care stau la baza autorizației de fabricație a operatorului ... cu nr. ..., rezultă data inspecției - 05.12.2014 și 06.12.2014. Deci după data de 05.12.2017 și 06.12.2017, certificatele ... privind conformitatea cu buna practică de fabricație „nu mai pot fi luate în considerare”, afectând, în mod direct

sustenabilitatea/valabilitatea autorizației de fabricație deținută de ..., cele 3 documente fiind singurele prezentate de către aceasta, în cadrul prezentei proceduri, conform mențiunilor din procesul-verbal nr. ... și din raportul procedurii nr. ...;
f) Ulterior obținerii autorizației de fabricație, fabricanții de medicamente trebuie să facă obiectul unor inspecții repetate;
g) Frecvența următoarei inspecții se consemnează în raportul de inspecție și ulterior, cu 90 de zile înainte de data menționată, deținătorul legal al autorizației are obligația de a solicita la ANMDM efectuarea inspecției, respectiv are obligația de a depune cererea de planificare a inspecției, însoțită de dosarul standard (întocmit conform părții a III-a a Ghidului privind buna practică de fabricație), documentele administrative menționate la art. 4 alin. (3) actualizate, dacă au survenit modificări și situația privind măsurile corective și preventive implementate după inspecția anterioară. Inspecția se efectuează în termen de 10 zile de la confirmarea achitării tarifului de inspecție la o dată stabilită de comun acord cu unitatea inspectată;
h) Totodată, conform celor două acte normative în discuție, rezultă că de la data depunerii unei cereri pentru obținerea autorizației de fabricație, respectiv de la data depunerii unei cereri pentru inspecția obligatorie, într-un termen normal de 90 de zile ANMDM soluționează cererea;
i) ..., care a avut inspecție la data de 05.12.2014, respectiv la data de 06.12.2014, până în prezent nu a mai fost inspectat, deși la data împlinirii termenului de 3 ani, 05.12.2017 și 06.12.2017, ar fi trebuit să i se elibereze un alt certificat privind conformitatea prin care să fie certificat pentru alți 3 ani;
j) Mai mult decât, ... ar fi putut solicita de la ANMDM certificarea faptului că deține, în calitate de fabricant autorizație de fabricație și să prezinte autorității contractante o astfel de dovadă legală.

Față de prevederile exprese ale Legii nr. 95/2006 și Ordinului nr. 1295/16.10.2015, ... consideră că acceptarea de către autoritatea contractantă a variantei propuse de către ..., variantă care nu apare prevăzută în legislația aplicabilă ca suficientă pentru dovedirea valabilității autorizației de fabricație și a certificatelor privind conformitatea cu buna practică de fabricație, nu are un suport legal.

În plus, contestatoarea precizează că raportul procedurii ar trebui să cuprindă în mod transparent și legal următoarele mențiuni, care să probeze că oferta ... a fost în mod legal evaluată:
- fiind îndoielnică valabilitatea autorizației de fabricație depuse de ... cu anexe și valabilitatea certificatelor privind conformitatea cu buna practică de fabricație ... cu nr. ... și ..., autoritatea contractantă ar fi trebuit să declare neconformă oferta ... sau să-i ceară documente suplimentare în dovedire. Conform raportului procedurii, însă, nu există alte documente în susținere și nici alte solicitări, oferta fiind astfel neconformă;
- în ipoteza în care s-ar fi depus „documente în curs de recertificare”, deși termenul de „recertificare” nu este prevăzut în lege, atunci, conform

cerinței, ar fi trebuit să existe mențiunea privind „dovada depunerii întregii documentații pentru recertificare la ANMDM”, dovadă care nu rezultă de nicăieri din rapoartele întocmite, deci alte documente nu au fost depuse;
- în situația în care ar fi fost depuse asemenea documente, atunci autoritatea contractantă, în concordanță cu obligațiile prevăzute de art. 65 art. 132 și art. 133 din HG nr. 395/2006 și art. 196 din Legea nr. 98/2016 ar fi trebuit să consemneze rezultatul analizei efectuată asupra respectivelor documente din care să rezulte că s-a verificat:

º dacă cererile privind inspecțiile obligatorii au fost formulate în termenul prevăzut de lege;

º dacă documentele depuse cele din cerințele obligatorii ale art. 755 – 900 din Legea nr. 95/2006 și Ordinul nr. 1295/16.10.2015, sunt semnate de către reprezentantul legal al societății, etc;

º dacă documentele sunt întocmite în concordanță cu prevederile legislației aplicabile;

º dacă există răspunsuri ANMDM, având în vedere, pe de o parte termenele clar stabilite de Legea nr. 95/2006 și Ordinul nr. 1295/2015, completate cu prevederile Legii nr. 554/2015, completate cu prevederile Legii nr. 554/2004 privind contenciosului administrativ (având în vedere că este o instituție publică obligată să răspundă în 30 de zile, iar solicitantul are la îndemână instrumente legale privind lipsa unui răspuns), coroborat cu faptul că cererile respective ar fi trebuit transmise în lunile august/septembrie 2017.

În vederea soluționării contestației formulată de ..., Consiliul, prin adresa nr. ..., în temeiul art. 61^1 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 101/2016, modificată și completată prin OUG nr. 45/2018, a solicitat contestatoarei să transmită, în termen de 3 zile de la data primirii adresei, sub sancțiunea respingerii contestației ca inadmisibilă, recipisa de consemnare a cauțiunii, în original, în cuantum de 4.872 lei, cu precizarea că modalitatea de constituire a cauțiunii se va face conform art. 1057 din Codul de procedură civilă, coroborat cu art. 68 din Legea nr. 101/2016 la CEC Bank - S.A., Trezoreria Statului sau la orice altă instituție de credit care efectuează astfel de operațiuni, pe numele părții respective, la dispoziția CNSC.

Totodată, Consiliul a solicitat înaintarea contestației în original.

Prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr. ..., contestatoarea a transmis recipisa de consemnare a cauțiunii, în copie.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu sub nr. ..., ... a comunicat, în original contestația și recipisa de consemnare nr. ... din 19.03.2019, emisă de CEC Bank – Sucursala Piața ..., în valoare de 4.872 lei.

Prin adresa nr. ..., Consiliul a solicitat autorității contractante înaintarea dosarului achiziției, oferta câștigătoare, precum și dovada transmiterii punctului de vedere către contestatoare.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la CNSC sub nr. ..., autoritatea contractantă a înaintat un punct de vedere cu privire la contestația depusă de ....

... arată că cerința din anunțul de participare, la secțiunea III.1.1.), a fost ca ofertanții să dețină:

- autorizație de fabricație pentru oxigen medicinal lichefiat, emisă de ANMDDM, conform art. 755 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, titlul XVIII Medicamentul și a Ordinului M.S. nr. 1295/2015 privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și a unităților de control independente și privind acordarea certificatului de bună practică de fabricație (în cazul în care ofertantul este și producător) sau pentru ofertanții străini, documente echivalente emise în țara de rezidență. Informațiile cuprinse în autorizația de fabricație sau documentul echivalent trebuie să conțină date reale/actuale la data prezentării documentului.

În acest sens, autoritatea contractantă precizează că prin răspunsurile transmise la solicitările de clarificări, a completat această cerință, astfel:

1) Autorizația de fabricație pentru oxigenul medicinal lichefiat, emisă de ANMDM, în conformitate cu art. 755 din Legea nr. 95/2006 trebuie să fie valabilă la data depunerii ofertei;

2) Se acceptă și oferte depuse de către operatorii economici care au autorizația de fabricație în curs de recertificare și fac dovada că respectă procedurile în vigoare în vederea obținerii recertificării acestei autorizații. Ofertanții aflați în această situație vor face dovada depunerii întregii documentații pentru recertificare către ANMDM.

În aceeași ordine de idei, ... menționează că ... a încărcat în SICAP următoarele:

- în cadrul propunerii tehnice, următoarele autorizații pe care le deține: autorizație de punere pe piață, autorizație de fabricație, certificat de bune practici de fabricație și autorizație de distribuție angro de medicamente (gaze medicinale) și dovada depunerii documentației pentru recertificare către ANMDM;

- autorizația de fabricație nr. ..., obținută la data de 25 februarie 2015 și certificatele de bune practici de fabricație nr. ... și nr. ... obținute în 08.04.2015;

- în cadrul propunerii tehnice, documentele depuse și înregistrate la Ministerul Sănătății ANMDM, precum și răspunsurile primite pentru reînnoirea autorizației de fabricație, a autorizației de punere pe piață și a certificatelor de bune practici de fabricație.

De asemenea, autoritatea contractantă subliniază că autorizația de fabricație și certificatele de bune practici de fabricație sunt emise doar în cazul unui medicament, care este autorizat să fie pus pe piața din România sau care se află în procedura de reautorizare.

Totodată, ... susține că ... se află în procedura de reautorizare, după cum rezultă și din adresa Ministerului Sănătății ANMDM din data de 05.10.2018, prin care se precizează că medicamentul „oxigen medicinal lichefiat” se află în procedura de reînnoire de punere pe piață și „poate fi menținut în circuitul terapeutic până la soluționarea cererii de reînnoire a autorizației”, conform prevederilor art. 738 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății – Titlul XVIII – Medicamentul, republicată în 28.08.2015.

Prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr. ..., autoritatea contractantă a confirmat primirea adresei nr. ....

În cadrul aceleiași proceduri de atribuire s-a depus prin mijloace electronice (e-mail) „cerere de intervenție voluntară” nr. ..., înregistrată la Consiliu sub nr. ..., în dosarul nr. ..., formulată de ..., în calitate de ofertant câștigător, prin care a solicitat următoarele:

În principal:

- încuviințarea, în principiu a cererii de intervenție voluntară principală în interes propriu;

În subsidiar:

- în situația în care CNSC va aprecia, ca inadmisibilă cererea de intervenție voluntară în interes propriu, admiterea acesteia ca cerere de intervenție voluntară accesorie în interesul autorității contractante.

Pe fondul cauzei:

- respingerea, ca nefondată, a contestației depusă de către ...;
- menținerea, ca fiind temeinică și legală, a comunicării rezultatului procedurii.

Cu privire la admisibilitatea cererii sale de intervenție ... subliniază calitatea sa de ofertant declarat câștigător al lotului 1 – „Oxigen medicinal lichid”.

Intervenienta consideră că prin documentele depuse, a făcut dovada că a urmat procedurile de reautorizare, conform legislației în vigoare și a făcut dovada că până la data obținerii noului certificat GMP și a autorizației de fabricație, actualul certificat GMP ... este valid conform prevederilor legale în vigoare. Având medicamentul în procedura de reautorizare și având acordul ANMDM prin adresa nr. ..., ..., ...de a menține în circuitul terapeutic medicamentele până la soluționarea cererii de reautorizare, rezultă că acestea pot fi fabricate în conformitate cu datele stipulate în autorizația de fabricație ..., cât și certificatul GMP nr. .... Ori, prin aceste documente se face dovada că ... este în procedura validată de reînnoire a autorizației de punere pe piață și medicamentele se află în procedura de reînnoire de punere pe piață și pot fi menținute în circuitul terapeutic până la soluționarea cererii de reînnoire a autorizației, conform prevederilor art. 738 alin (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății – Titlul XVIII – Medicamentul, republicată în 28.08.2015.

Astfel, ... consideră că sunt incidente prevederile art. 704 alin. (1) și art. 738 din Legea nr. 95/2006, precum și art. 1 din Ordinul nr. 1295/2015.

De asemenea, intervenienta susține că prin depunerea întregului set de documente la care se face trimitere în cadrul ofertei sale, reiese în mod indubitabil că a făcut dovada că este în procedura validată de reînnoire a APP – autorizația de punere pe piață și medicamentele pot fi menținute în circuitul terapeutic până la soluționarea cererii de reînnoire a autorizației.

În acest sens, ... arată că a solicitat din nou ANMDM, ca aceasta să îi reconfirme acest fapt. ANMDM a răspuns în data de 15.06.2018 următoarele:

„Urmare adresei dumneavoastră, înregistrată la ANMDM sub nr. ... vă informăm că medicamentele: Oxigen medicinal lichefiat, gaz medicinal lichefiat; Oxigen medicinal comprimat, gaz medicinal comprimat se află în procedura de reînnoire de punere pe piață și «pot fi menținute în circuitul terapeutic până la soluționarea cererii de reînnoire a autorizației» conform prevederilor art. 738 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății – Titlul XVIII – Medicamentul, republicată în 28.08.2015".

Mai mult, contestatoarea precizează că depune lunar la ANMDM raportarea lunară a vânzărilor de medicamente din portofoliu, în temeiul OMSP 502/2013, ANMDM fiind singura autoritate competentă în domeniul medicamentelor în măsură să solicite de la fabricanții autorizați de medicamente aceste raportări.

În aceeași ordine de idei, ... subliniază că din documentele pe care le-a depus a făcut dovada că a urmat procedurile de reautorizare conform legislației în vigoare, după cum urmează:

- prin adresa nr. ..., ANMDM emite aprobarea variației de tip IB/B.II.e.5d (prin această aprobare s-au adăugat mai multe mărimi de ambalaj primar alternative), care a fost depusă la ANDMDM prin intermediul adresei nr. ...;
- în concluzie, ca urmare a evaluării documentației pe care a transmis-o prin intermediul adresei nr. ... de depunere a variației tip IB/B.II.e.5.d, a fost emisă aprobarea acesteia prin intermediul adresei nr. ..., împreună cu modificările anexelor autorizației de punere pe piață (APP);
- prin adresa nr. ... a fost depusă cererea pentru planificare a inspecției de recertificare GMP (Reguli de bună practică fabricație), în urma acestei inspecții va fi emis un nou certificat GMP.

În plus, intervenienta arată că potrivit Ordinului nr. 1295/2015, ordin în vigoare la data depunerii cererilor de recertificare, nu se mai sancționează depășirea termenului prevăzut de lege pentru recertificare.

Un alt aspect subliniat de ... este că cererile pe care le-a depus în ianuarie 2018 au în vedere reînnoirea certificatelor de bune practici de fabricație. De altfel, aceasta este și interpretarea ANMDM din adresa nr. ... din 16.10.2018 de validare a dosarelor depuse în care se

menționează că: „solicitările dumneavoastră de efectuarea a unor inspecții de reautorizare de fabricație/recertificare privind conformitatea cu buna practică de fabricație pentru medicamente de uz uman (...) au fost acceptate”. În ceea ce privește etapele ulterioare depunerii cererilor de emitere a noilor certificate de către ..., este evident faptul că ANMDM a depășit termenul de 10 zile de la data confirmării plății tarifului de inspecție prevăzut de art. 5 pentru efectuarea inspecției, plata fiind efectuată de către aceasta în data de 17 octombrie 2018 cu ordinul de plată nr. ....

Totodată, intervenienta învederează că ANMDM nu a invocat în cadrul procedurii declanșate de aceasta, suspendarea sau anularea certificatelor de bună practică de fabricație, ci dimpotrivă:

- prin adresa nr. ... a comunicat faptul că dosarele de reautorizare de fabricație/recertificare de bune practici de fabricație au fost acceptate și mai mult, a stabilit tarifele de inspecție și a indicat că urmează să fie planificată o astfel de inspecție;
- în urma insistențelor ... pentru efectuarea inspecțiilor, prin adresa nr. ..., ANMDM i-a transmis că „inspecțiile vor avea loc în limita resurselor de timp și personal disponibile (...) la o dată care va fi comunicată ulterior”;
- la data de 19.03.2019 i s-a transmis intervenientei, prin intermediul unei comunicări prin e-mail, că inspecțiile vor avea loc în intervalul 25-27.03.2019.

În plus, ... subliniază că dovada faptului că este producător de medicamente se poate verifica direct pe site-ul ANMDM: „Medicamente de uz uman > Inspecție farmaceutică > Lista unităților autorizate de fabricație”, unde apare la secțiunea „domeniul acoperit de autorizație” următoarele: „fabricație totală pentru gaze medicinale – oxigen medicinal lichid (...); fabricație parțială gaze medicinale – îmbuteliere oxigen medicinal comprimat (...).”. Mai mult, intervenienta susține că face dovada plății anuale a taxei de menținere în vigoare a autorizației de punere pe piață în nomenclatorul de medicamente (conform site-ului www.anmdm.ro) și dovada plății anuale a taxei de menținere în baza de date a Agenției Europene a Medicamentului (EMA) pentru a putea ține pe piață un medicament din punct de vedere al farmacovigilenței.

Intervenienta mai arată că autoritatea contractantă a avut în vedere faptul că ... a urmat procedura, conform legislației în vigoare și că din motive obiective și independente de aceasta (termenul de răspuns al autorităților publice din România) procedura nu a respectat termenele legale, dar acest aspect, evident că nu i se poate imputa.

În altă ordine de idei, ... invocă art. 24 alin. (1) din Ordinul nr. 1295/2015, precizând că prin toate documentele pe care le-a depus și la care s-a referit mai sus, face dovada respectării prevederilor Legii nr. 95/2006 și a Ordinului nr. 1295/2015, prevederi legale incidente în cazul de față.

În acest sens, intervenienta precizează că a obținut la data de 25 februarie 2015, autorizația de fabricație nr. ... pentru două locuri de fabricație, respectiv în ... (pentru oxigen medicinal comprimat) și în municipiul ... (pentru oxigen medicinal lichefiat). Autorizația de fabricație a fost obținută cu respectarea prevederilor Ordinului nr. 312/16 martie 2009, ordin care a fost ulterior abrogat și înlocuit prin Ordinul nr. 1295/2015. Deși cele două ordine conțin foarte multe prevederi similare, se poate concluziona că Ordinul 312/2009 folosește, în art. 11, noțiunea de expirare a valabilității autorizației de fabricație, iar Ordinul nr. 1295/2015 nu mai utilizează în articolul corespondent (tot art. 11) această noțiune.

De asemenea, ... subliniază că a efectuat, începând cu 18 ianuarie 2018 demersuri de reautorizare de fabricație în conformitate cu adresa nr. ..., a depus cererea pentru planificarea inspecției de recertificare GMP (Reguli de bună practică fabricație) și în urma acestei inspecții va fi emis un nou certificat GMP.

Totodată, intervenienta arată că, ANMDM prin adresa nr. ... a comunicat faptul că dosarele de reautorizare de fabricație/recertificare de bune practici de fabricație au fost acceptate și mai mult, tot ANMDM a stabilit tarifele de inspecție și a indicat că urmează să fie planificată o astfel de inspecție.

În acest sens, ... invocă și art. 755 alin. (1) din Legea nr. 95/2006.

Prin adresele nr. ... și nr. ..., Consiliul a solicitat susțineri contestatoarei și autorității contractante cu privire la cererea de intervenție depusă de ....

Prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr. ..., autoritatea contractantă a confirmat primirea adresei nr. ....

Prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr. ..., contestatoarea a confirmat primirea adresei nr. ....

Prin adresa nr. ..., înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... a formulat un răspuns la cererea de intervenție depusă de ... prin care a solicitat respingerea acesteia.

Contestatoarea subliniază că, așa cum rezultă din Legea nr. 95/2006, autorizația de punere pe piață și autorizația de fabricație sunt reglementate de două capitole complet separate, din cadrul Titlului XIII Medicamentul, având prevederi distincte pentru fiecare dintre acestea:

- capitolul III – punerea pe piață – art. 704 – art. 754;
- capitolul IV – fabricație și import – art. 755 – art. 773.

De asemenea, ... arată că intervenienta face trimitere la Ordinul Ministerului Sănătății nr. 312/16.03.2009, dar omite faptul că atât Ordinul nr. 312/2009, abrogat, cât și Ordinul nr. 1295/2015 obligă fabricantul să fie diligent și să respecte termenele legale, astfel încât să-și păstreze autorizația de fabricație, diligență pe care ... a ignorat-o.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la CNSC sub nr. ..., autoritatea contractantă a transmis punctul său de vedere cu privire la contestație, în original, dosarul achiziției și oferta câștigătoare.

Având în vedere cererea ... de studiere a dosarului cauzei la sediul Consiliului, prin adresa nr. ..., contestatoarea a fost invitată, în acest sens, la data de 09.04.2019.

Având în vedere cererea ... de studiere a dosarului cauzei la sediul Consiliului, prin adresa nr. ..., contestatoarea a fost invitată, în acest sens, la data de 09.04.2019.

Prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr. ..., ..., a confirmat primirea adresei nr. ....

Prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr..., ... a confirmat primirea adresei nr. ....

Prin adresa fără număr de înregistrare de la emitent, înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... a depus concluzii scrise.

Intervenienta precizează că punerea pe piață a medicamentelor este reglementată de cap. III din Legea nr. 95/2006, aceasta fiind parte constitutivă a Autorizației de Fabricație, ca anexa 8 a acesteia.

Mai mult, ... subliniază că a demarat și a respectat prevederile legale privind reînnoirea autorizației de fabricație și a certificatului de bună practică, iar dacă inspecția nu este făcută de către ANMDM, conform prevederilor legale este clar că nu poate fi sancționată pentru comportamentul ANMDM.

În aceeași ordine de idei, intervenienta menționează că autorizația de fabricație nr. ... din 25.02.2015 este valabilă până la data de 25.02.2018, cu mențiunea că termenul de valabilitate al acesteia se extinde până la data inspecției de recertificare.

De asemenea, ... arată că certificatul de bună practică are valabilitate până la data de 08.04.2018, valabilitate care se va prelungi conform prevederilor legale în vigoare, până la inspecția de recertificare, inspecții care au avut loc la datele de 25, 26, 27 martie 2019, conform e-mailului de confirmare de la departamentul inspecție farmaceutică din cadrul ANMDM și a extrasului din Registrul Unic de Control.

Totodată, intervenienta reiterează că a primit mai multe adrese de la ANMDM prin care s-a reconfirmat faptul că poate menține în circuitul terapeutic medicamentul pe care îl produce, respectiv oxigenul medicinal.

În acest sens, ... consideră că nu i se poate imputa faptul că până la momentul depunerii ofertei nu a avut loc inspecția și nici nu consideră că este corect ca această situație să-i producă prejudicii, în raport cu prezenta procedură sau cu altele desfășurate în aceeași perioadă până la finalizarea inspecției de către ANMDM.

În plus, intervenienta opinează că nu îi poate fi imputată lipsa de diligență, în condițiile în care, împreună cu ofertă a depus și toate actele doveditoare că se află în procedura de recertificare, după cum urmează:
- dovada existenței ..., ca producător de medicamente se poate verifica direct pe site-ul ANMDM: „Medicamente de uz uman>Inspecție farmaceutică>Lista unităților autorizate de fabricație”;

- dovada plății anuale a taxei de menținere în vigoare a APP-ului în nomenclatorul de medicamente;
- dovada plății anuale a taxei de menținere în baza de date a Agenției Europene a Medicamentului (EMA) pentru a putea ține pe piață un medicament din punct de vedere al farmacovigilenței;
- dovada depunerii la ANMDM a raportărilor lunare pentru vânzările lunare de oxigen medicinal din decembrie 2018 și ianuarie 2019.

... mai arată că, în ceea ce privește recertificarea certificatului de bună practică, a depus următoarele:
- la data de 18.01.2018 a depus cereri pentru efectuarea inspecțiilor BPF în vederea emiterii a unor noi certificate de bună practică de fabricație;
- la data de 16.10.2018 ANMDM a răspuns ... prin adresa nr. ...-..., prin care îi sunt acceptate dosarele de recertificare și a fost emisă factura pentru cele 2 inspecții BPF în vederea emiterii certificatelor de bune practici, factura achitată în data de 17.10.2018 de către aceasta. De asemenea, ANMDM a precizat că inspecțiile vor avea loc în 10 zile de la confirmarea efectuării plăților de către departamentul economic al ANMDM;
- ... a efectuat plățile la data de 17.10.2018, urmând ca în conformitate cu Legea nr. 95/2006, ulterior confirmării acestei plăți de către departamentul economic ANMDM, să fie stabilite inspecțiile în termen de 10 zile de către Departamentul Inspecție Farmaceutică din cadrul aceleiași instituții, lucru care nu s-a întâmplat;
- în cele din urmă, a fost planificate și efectuate inspecțiile BPD la datele stabilite 25-27.03.2019 în acord cu confirmarea planificării acestora din partea departamentului inspecție farmaceutică din cadrul ANMDM.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... a depus note scrise, arătând că din documentele depuse de ... reiese că aceasta:
a) nu deține o autorizație de fabricație valabilă, neexistând un raport favorabil întocmit de către inspectorii ANMDM, în urma expirării valabilității certificatelor privind conformitatea cu buna practică de fabricație cu nr. ... (data inspecției a fost 05.12.2014) și nr. ... (data inspecției a fost 06.12.2014), certificate unde este prevăzut, în mod expres că: *„acest certificat reflectă statutul locului de distribuție la data inspecției menționată mai sus și nu mai poate fi luată în considerare dacă de la data acestei inspecții au trecut mai mult de trei ani*”, deci certificatele respective au expirat la data de 05.12.2017, respectiv 06.12.2017;
b) nu a respectat prevederile legale în vigoare, în vederea prelungirii/menținerii/recertificării/reautorizării autorizației de fabricație nr. ..., respectiv cele stabilite în mod expres prin Ordinul nr. 1295/10.11.2015 și Legea nr. 95/2016:

I. a depus solicitarea privind efectuarea inspecției cu încălcarea obligației instituite în sarcina sa prin art. 10 alin. (1) din Ordinul nr. 1295/10.11.2015, care prevede următoarele: *„frecvența următoarei inspecții se consemnează în raportul de inspecție și ulterior, cu 90 de zile*

înainte de data menționată, deținătorul legal al autorizației are obligația de a solicita la ANMDM efectuarea inspecției".

Conform adreselor, ..., cu nr. ... și ..., transmise către ANMDM, intervenienta a încălcat această obligație, transmițând abia la data de 18.01.2018, solicitarea de inspecție pe care ar fi trebuit, în mod legal, conform Ordinului să o trimită la data de 05.09.2017, respectiv la data de 06.09.2017;

II. Tot conform adresei ... cu nr. ... și nr. ..., transmise către ANMDM, intervenienta a încălcat și prevederile legale privind folosirea formularelor standard cuprinse în Ordinul nr. 1295/10.11.2015, respectiv folosirea Anexelor Ordinului, transmițând o simplă cerere, care nici măcar nu prevede solicitarea planificării inspecției în vederea reautorizării de fabricație, ci doar „în vederea emiterii certificatului de bună practică de fabricație".

Neconformitatea solicitării rezultă și din adresa de răspuns a ANMDM cu nr. ...-... din 30.01.2018, prin care solicită ... să transmită solicitarea planificării inspecțiilor în vederea *„reautorizării de fabricație/recertificării BFP*", în conformitate cu prevederile Ordinului ministerului sănătății nr. 1295/2015, respectiv anexa I și III la Ordinul menționat.

III. Mai mult, deși ... are o autorizație de fabricație cu certificate privind conformitatea cu bună practică de fabricație care *„nu mai pot fi luate în considerație*" după data de 05.09.2017, respectiv data de 06.09.2017, la solicitările exprese ale ANMDM din adresa sa nr. ...-... din 30.01.2018, aceasta depune, în completare, documente, abia în octombrie 2018, la data de 10.10.2018, așa cum rezultă din adresa ANMDM nr. ...-... din 16.10.2018 *„documentației depuse cu adresele ... și nr. ... (...) completate cu adresa nr. ...*".

Pe cale de consecință ... susține că ... nu deține documente valabile privind autorizația de fabricație a oxigenului medicinal lichefiat, având în vedere situația de mai sus, din care rezultă că intervenienta nu a solicitat, în mod legal inspecția, nici în termenul și nici în forma prevăzută de lege și raportat la prevederile legale [art. 10 alin. (3) din Ordinul nr. 1295/10.11.2015].

De asemenea, contestatoarea subliniază că nu rezultă din documentele aflate la dosar, nici că ... ar fi cerut și nici că ANMDM ar fi decis cu privire la statutul actual al autorizației de fabricație și asupra statutului unității privind conformitatea cu buna practică de fabricație.

În susținerea afirmației sale, ... menționează următoarele:

a) Prin adresele ANMDM depuse la dosar de către ..., respectiv cele cu nr. ... – .../..., nr. ... – .../...8 și nr. ... – .../..., ANMDM face aprecieri doar asupra statusului APP (autorizație de punere pe piață) oxigen medicinal lichefiat și nu asupra statusului autorizației de fabricație;

b) Toate cele trei adrese menționate anterior, fac referire la art. 738 alin. (3) din Legea nr. 95/2006 – care se referă exclusiv la APP și nu la autorizația de fabricație.

Prin adresele nr. ... și nr. ..., Consiliul a solicitat autorității contractante și intervenientei eventuale susțineri cu privire notele scrise depuse de ....

Prin adresele nr. ... și nr. ..., Consiliul a solicitat autorității contractante și contestatoarei eventuale susțineri cu privire concluziile scrise depuse de ....

Prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... a înaintat un set de documente necesare soluționării cauzei.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... a transmis concluzii scrise, arătând următoarele:

- ANMDM a programat și efectuat inspecțiile de recertificare BPF la ... ... în data de 25.03.2019 și la ... ..., în datele de 26, 27.03.2019, ca dovada în acest sens existând e-mailul de programare a inspecțiilor transmis de către departamentul de inspecție farmaceutică din cadrul ANMDM;
- prin programarea și efectuarea inspecțiilor mai sus menționate se face dovada că ... a respectat prevederile legale în vigoare în vederea prelungirii/menținerii/recertificării/ reautorizării autorizației de fabricație nr. ... și se face dovada că a solicitat, în mod legal, în termenul și forma solicitată de ANMDM inspecțiile BPF;
- tot prin planificarea inspecțiilor mai sus menționate, rezultă că ... a solicitat și că ANMDM a decis cu privire la statutul actual al autorizației de fabricație, respectiv că acestea sunt în curs de recertificare BPF, în urma inspecțiilor urmând pașii prevăzuți de Legea nr. 95/2006 în acest sens;
- cu privire la susținerea contestatoarei referitoare la faptul că procedurile în vigoare în vederea recertificării nu au fost respectate, intervenienta opinează că prin emiterea facturii pentru planificarea inspecțiilor și ulterior, prin planificarea și efectuarea acestora, se face dovada că aceasta susținere nu poate fi reținută de către Consiliu;
- prin raportare la cerința documentației de atribuire cu privire la autorizația de fabricație, cum se prezintă în forma ei finală, după clarificări, rezultă că ... a participat și câștigat procedura, prezentând o ofertă conformă și a dovedit prin înscrisurile depuse că a respectat procedurile în vigoare, în vederea obținerii recertificării acestei autorizații, dovada fiind factura emisă de către ANMDM și OP-ul prin care ... a dovedit achitarea acelei facturi;
- mai mult, intervenienta consideră că nu pot fi reținute nici alegațiile contestatoarei cu privire la evaluarea ofertei sale efectuate de către autoritatea contractantă. Astfel, aceasta arată că prin documentele depuse, a făcut dovada că este în curs de recertificare și autoritatea contractantă, în mod legal a declarat oferta sa ca fiind conformă.

În altă ordine de idei, intervenienta precizează următoarele:

- un producător de medicamente este obligat să aibă autorizația de punere pe piață valabilă sau în curs de reautorizare pentru medicamentele pe care le produce. Fără autorizația de punere pe piață

valabilă sau în curs de reautorizare nu este autorizat să producă/distribuie, decât medicamentele trecute în Anexa 8 a autorizației de fabricație, chiar dacă el are certificat de bune practici de fabricație valabil. În cazul în care nu sunt acceptate dosarele depuse la cererea de efectuare a inspecțiilor de bune practici de fabricație de reautorizare, atunci nu se mai emite factură cu privire la planificarea inspecțiilor de reautorizare și se reia procesul de certificare cu bunele practici de fabricație (GMP), practic nu se acceptă condițiile din trecut, ci este nevoie de depunere unor noi dosare de certificare, bineînțeles cu alt tarif de facturat în acest caz și cu alte documente necesar a fi depuse pentru certificare;
- în cazul ..., dovada acceptării dosarelor de solicitare a inspecțiilor de recertificare cu bunele practici de fabricație este dată de adresa nr. ...E..., depusă împreună cu oferta sa, iar această acceptare a dosarelor s-a făcut în urma analizei dosarelor depuse cu adresele nr. ... și nr. .../18.01.2018, completate cu răspunsul său din adresa nr. ...R-...R/11.10.2019;
- după efectuarea inspecțiilor cu bunele practici de fabricație, departamentul inspecție farmaceutică va emite raportul de inspecție cu eliberarea ulterioară a autorizației de fabricație și a certificatelor de bună practică de fabricație (BPF);
- mai mult, ... subliniază că a demarat și respectat prevederile legale privind reînnoirea autorizației de fabricație și a certificatelor BPF, iar dacă inspecțiile BPF nu au fost făcute de către ANMDM conform prevederilor legale este clar că nu poate fi sancționată pentru comportamentul ANMDM.

În concluzie, intervenienta subliniază că este în procedura de reautorizare BPF, conform legislației în vigoare și că declararea ofertei sale, ca fiind conformă s-a făcut în condiții de legalitate.

Prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... a confirmat primirea adresei nr. ....

Prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... a confirmat primirea adresei nr. ... și nr. ....

Prin adresa nr. ..., înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... a transmis „completare note scrise”.

Contestatoarea subliniază că oferta ... este neconformă, „deoarece nu este nici valabilă și nici nu a făcut dovada că a respectat prevederile în vigoare, în vederea recertificării autorizației de fabricație. De asemenea, nu a respectat prevederile legale în vigoare în vederea prelungirii/menținerii/recertificării/reautorizării autorizației de fabricație nr. ..., respectiv cele stabilite, în mod expres prin Ordinul nr. 1295/10.11.2015 și Legea nr. 95/2016:

1. Autorizația de fabricație a operatorului ... are la bază certificate privind conformitatea cu buna practică de fabricație care „nu mai pot fi luate în considerație” după data împlinirii celor 3 ani de la data inspecției, așa cum rezultă, în mod evident din cerințele aflate pe

certificate și din prevederile legale, data inspecțiilor fiind 05.12.2014, respectiv 06.12.2014;

Susținerile ... din notele sale scrise sunt neadevărate, în sensul că nu au nicio bază legală și sunt evident făcute „pro causa”. Aceasta, fără niciun temei, evidențiază data de 08.04.2018, care reprezintă data la care se împlinesc cei 3 ani de la data emiterii certificatelor de bună practică în discuție. Ori, data corectă la care se raportează împlinirea celor 3 (trei) ani este data inspecției și nu data emiterii certificatelor.

2. ... a depus solicitarea privind efectuarea inspecției, cu încălcarea obligației instituite în sarcina sa prin art. 10 alin. (1) din Ordinul nr. 1295/10.11.2015, care prevede *„frecvența următoarei inspecții se consemnează în raportul de inspecție și ulterior, cu 90 de zile înainte de data menționată, deținătorul legal al autorizației are obligația de a solicita la ANMDM efectuarea inspecției*”.

Conform adreselor ... nr. ... și .../18.01.2018 transmise către ANMDM, ... nu a respectat această obligație, transmițând abia la data de 18.01.2018 solicitarea de inspecție pe care ar fi trebuit, în mod legal, conform Ordinului, să o trimită la data de 05.09.2017, respectiv la data de 06.09.2017 și nu la data de 18.01.2018, când a transmis-o cu încălcarea termenelor legale stabilite.

În continuare, se reiterează susțineri din cadrul corespondențelor anterioare transmise Consiliului.

Aspecte privind confidențialitatea ofertelor:

Prin actul de sesizare a Consiliului, ... a formulat critici cu privire la oferta desemnată câștigătoare depusă de ...și a solicitat acces la dosarul achiziției publice.

De asemenea, ofertantul desemnat câștigător - ..., care a formulat și cerere de intervenție, a solicitat acces la dosarul achiziției publice.

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

Astfel, Consiliul reține următoarele:

- ...(ofertantul desemnat câștigător) a declarat la momentul depunerii ofertei ca fiind confidențială o parte a propunerii tehnice, filele 253 – 421;
- ... a declarat la momentul depunerii ofertei ca fiind confidențială propunerea tehnică - „Oxigen medicinal lichid”.

Analizând documentele aflate la dispoziția sa, Consiliul a decis să nu pună la dispoziţia contestatoarei, care și-a manifestat dorința de a studia dosarului cauzei, paginile 253 – 421 din propunerea tehnică a ofertantului poziționat în clasamentul final pe locul 1 – ....

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

confidențiale) ale contracandidatului său, poziționat în clasamentul intermediar pe locul I.

În consecință, Consiliul a pus la dispoziția contestatoarei întregul dosar al achiziției publice al cărui conținut este prevăzut de dispozițiile art. 148 din HG nr. 395/2016, propunerea financiară și o parte a propunerii tehnice (cea nedeclarată confidențială) depusă de ....

Consiliul a permis ...studierea integrală a dosarului cauzei, în condițiile în care propunerea tehnică a contestatoarei ... nu se află la dosarul cauzei.

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

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de atribuire prin „licitație deschisă" online, fără etapă finală de licitație electronică a acordului-cadru cu mai mulți operatori economici, având ca obiect „Furnizare oxigen medicinal", cod CPV 24111900-4 (Rev.2), prin publicarea în SICAP a anunțului de participare nr. ..., stabilind „termen limită pentru primirea ofertelor sau a cererilor de participare" la 15.02.2019 ora 15:00, criteriul de atribuire „prețul cel mai scăzut" și valoarea estimată cuprinsă între 300.110 și 750.650 RON, fără TVA.

Prezenta procedură de atribuire este divizată în două loturi, respectiv:

- Lotul 1: Oxigen medicinal lichid;
- Lotul 2: Oxigen medicinal comprimat în butelii.

Contestația formulată de ..., transmisă Consiliului prin mijloace electronice (e-mail) la data de 22.03.2019, vizează rezultatul procedurii de atribuire aferent lotului 1.

Din documentele aflate la dosarul cauzei, Consiliul reține faptul că în cadrul lotului nr. 1 au fost depuse trei oferte (..., ...și ...).

Prin Raportul procedurii nr. ..., membrii Comisiei de evaluare au stabilit, în cadrul lotului 1, ofertele desemnate câștigătoare, pe poziția 1 în clasament aflându-se oferta depusă de ..., iar pe locul 2, oferta depusă de ....

Prin adresa nr. ..., autoritatea contractantă a comunicat ... rezultatul procedurii de atribuire aferent lotului 1, respectiv faptul că oferta sa a fost admisă și declarată câștigătoare pe locul 2, pe locul 1 poziționându-se oferta depusă de ....

Nemulțumită de rezultatul procedurii de atribuire aferent lotului 1, ... a sesizat Consiliul prin contestație nr. ..., înregistrată la CNSC sub nr. ... solicitând următoarele:

- „anularea parţială a procesului-verbal privind evaluarea conformităţii propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini cu nr. ... , numai pentru lotul 1 și numai cu privire la oferta ...(...)";
- „ anularea parţială a raportului procedurii cu nr. ... numai pentru lotul 1 și numai cu privire la oferta ...(...)";
- obligarea autorității contractante la reevaluare ofertei ...pentru lotul 1;

- „în subsidiar, să se constate faptul că ...se află în imposibilitate fortuită de a executa contractul/acordul cadru, având o autorizație de fabricaţie îndoielnică și un certificat privind conformitatea cu buna practică de fabricaţie nevalabil, conform Legii nr. 95/2016 și Ordinului nr. 1295/16.10.2015”, sens în care se solicită obligarea „Spitalul la declararea ca ofertă câștigătoare pentru Lotul nr. 1, a ofertei aflată pe locul II, conform art. 143 din HG 395/2016”;
- „obligarea Spitalului la plata cheltuielilor de judecată”.

Autoarea contestației ... a prezentat Consiliului dovada respectării dispozițiilor art. 61^1 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, respectiv recipisa de consemnare a cauțiunii nr. ... din data de 19.03.2019, eliberată de CEC Bank – Sucursala ..., reprezentând constituirea sumei de 4872,00 RON, cu titlu de cauțiune.

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

În cauza care formează obiectul prezentului dosar, ..., în calitate de ofertant desemnat câștigător, a transmis Consiliului, prin mijloace electronice (e-mail), la data de 27.03.2019, „cererea de intervenție voluntară în litigiu”, în principal „în interes propriu”, iar în subsidiar „în interesul autorității contractante”, înregistrată la emitent sub nr. ..., iar la CNSC sub nr. ....

Consiliul constată că această cerere de intervenție prezintă natura juridică a unei cereri de intervenție accesorie, deoarece sprijină poziția autorității contractante, fără a solicita desființarea vreunui act emis de

aceasta, motiv pentru care Consiliul califică cererea de intervenție depusă în prezenta cauză drept cerere de intervenție accesorie formulată în favoarea autorității contractante.

În raport de dispozițiile art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 care stipulează că *„Până la soluționarea contestației de către Consiliu, operatorii economici interesați să participe la procedura de atribuire, respectiv, după caz, operatorii economici participanți la procedura de atribuire, pot formula, cu înștiințarea părților cauzei, cerere de intervenție voluntară în litigiu, potrivit prevederilor Legii nr. 134/2010 privind Codul de procedură civilă, republicată, cu modificările ulterioare, în termen de 10 zile de la data publicării în SEAP a faptului că s-a formulat contestație. În cazul prevăzut la art. 6 alin. (7), termenul de 10 zile se calculează de la data comunicării faptului că s-a formulat contestație"* și având în vedere faptul că, la data de 22.03.2019, autoritatea contractantă a publicat în SICAP contestația formulată de ..., Consiliul constată că cererea de intervenție, transmisă Consiliului în data de 27.03.2019, este formulată în cadrul termenului legal.

Având în vedere dispozițiile art. 17 alin. (3) și art. 68 din Legea nr. 101/2016, coroborate cu prevederile art. 61 alin. (3), art. 63, 65 și 67 din Cod proc.civ. dar și faptul că în cadrul procedurii de atribuire în cauză ...are calitatea de ofertant desemnat câștigător, iar cererea sa privește menținerea deciziei autorității contractante, Consiliul admite în principiu cererea de intervenție formulată de ..., astfel cum a fost calificată.

Analizând contestația care formează obiectul prezentului dosar, Consiliul reține că ... critică oferta ...(desemnată câștigătoare) pentru neîndeplinirea cerinței din documentația de atribuire referitoare la prezentarea autorizației de fabricație pentru oxigen medicinal lichefiat emisă de ANMDM.

Verificând documentația de atribuire, Consiliul reține că în cadrul acesteia se regăsesc următoarele dispoziții relevante în analiza prezentei contestații:

- **În Fișa de date a achiziției,** la punctul III.1.1.b) Capacitatea de exercitare a activității profesionale, autoritatea contractantă autoritatea contractantă a menţionat următoarele:

„ (…) Documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, care urmează să fie prezentate, la solicitarea autorității contractante, doar de către primii 2 ofertanți clasați în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor sunt:

- (...)

*- **Autorizație de fabricație** pentru oxigen medicinal lichefiat emisă de ANMDM, conform art. 755 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII Medicamentul și a Ordinului M.S. nr. 1295/2015 pivind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și a unităților de control independente și privind acordarea certificatului de bună practică de fabricație (în cazul în care*

ofertantul este și producător), sau pentru ofertanții străini, documente echivalente emise în țara de rezidență. Informațiile cuprinse în autorizația de fabricație sau documentul echivalent trebuie să conțină ***date reale/actuale la data prezentării documentului.***

- (...)

- Autorizație de fabricație/distribuție pentru oxigen medicinal comprimat emisă de ANMDM, conform art. 755 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII, Medicamentul și a Ordinului M.S. nr. 1295/2015 privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și a unităților de control independente și privind acordarea certificatului de bună practică de fabricație (în cazul în care ofertantul este și producător), sau pentru ofertanții străini, documente echivalente emise în țara de rezidență. Informațiile cuprinse în autorizația de fabricație/distribuție sau documentul echivalent trebuie să conțină ***date reale/actuale la data prezentării documentului****".* [aceste dispoziții se regăsesc și în cadrul anunțului de participare nr. CN ..., publicat în SICAP].

- În cadrul **Caietului de sarcini,** la pag. 4, autoritatea contactantă a menţionat următoarele:

„ (…)

Fiind produse din categoria medicamentelor, operatorii economici care depun ofertă trebuie să dețină:

- Autorizație de fabricație pentru oxigen medicinal lichefiat emisă de ANMDM, conform Legii 95/2006;

- Autorizație de punere pe piață emisă de ANMDM;

- Autorizație de fabricație/distribuție pentru oxigen medicinal comprimat emisă de ANMDM, conform Legii 95/2006".

Relevante în soluţionarea prezentei cauzei, sunt și următoarele Clarificări publicate de către autoritatea contractantă în SICAP:

- **Clarificarea nr. …**: Răspunzând următoarei solicitări de clarificare adresată de un operator economic interesat, și anume: *„Având în vedere faptul că în Fișa de date a Achiziţiei la capitolul III.1.1.b) Capacitatea de exercitare a activității profesionale, pentru demonstarea îndeplinirii cerinţei se solicită prezentarea de către ofertanţi a Autorizaţiei de Fabricaţie pentru oxigenul medicinal lichefiat, emisă de ANMDM în conformitate cu art. 755 din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, a Autorizaţiei de Punere pe Piaţă emisă de ANMDM, Autorizația de fabricație/distribuție pentru oxigen medicinal comprimat emisă de ANMDM .*

Vă rugăm să clarificaţi faptul că aceste autorizații trebuie să fie ***valabile la data depunerii ofertei****",* autoritatea contractantă a menţionat următoarele: *„Autorizația de fabricaţie pentru oxigenul*

medicinal lichefiat emisă de ANMDM în conformitate cu art. 755 din Legea 95/2006 trebuie să fie valabilă la data depunerii ofertei";

- Clarificarea nr. ...: Răspunzând următoarei solicitări de clarificare adresată de un operator economic interesat, și anume: *„ Având în vedere solicitarea din caietul de sarcini: 1) Autorizația de fabricaţie pentru oxigenul medicinal lichefiat emisă de ANMDM în conformitate cu art. 755 din Legea 95/2006 trebuie să fie valabilă la data depunerii ofertei.*

Vă rugăm să acceptati și autorizații de fabricație/certificate de bună practică de fabricaţie în curs de recertificare cu condiţia ca producătorii să facă dovada că respectă procedurile în vigoare în vederea obţinerii recertificărilor pentru autorizaţiile ce fac obiectul acestei cerinţe", autoritatea contractantă a menţionat următoarele: *„**Se acceptă și oferte depuse de către operatori economici care au autorizația de fabricaţie în curs de recertificare și fac dovada că respectă procedurile în vigoare în vederea obţinerii recertificării acestei autorizații. Ofertanţii aflaţi în această situație vor face dovada depunerii întregii documentaţii pentru recertificare către ANMDM".***

Raportat la cele anterior menționate, Consiliul constată că prin prezenta documentație de atribuire, autoritatea contractantă a acceptat ca la prezenta procedură de atribuire să participe și operatori economici care au autorizația de fabricaţie **în curs de recertificare.**

Prevederile documentației de atribuire nu au fost contestate de către ofertați în termenul legal avut la dispoziție, astfel că acestea și-au dobândit forța obligatorie atât pentru ofertanți, care aveau obligația de a prezenta oferta în conformitate cu cerințele stabilite în documentația de atribuire, cât și pentru autoritatea contractantă, care avea obligația de a verifica conformitatea ofertelor prin raportare la cerințele expres stabilite în documentația de atribuire. În stadiul actual al procedurii de atribuire, criticarea prevederilor documentației de atribuire apare ca tardivă.

Potrivit art. 123 alin. (1) în HG nr. 395/2016, *„Ofertantul elaborează oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire* (...)".

Așa cum rezultă din dispozițiile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, art. 755: *„(1) ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că fabricaţia medicamentelor pe teritoriul României se efectuează numai de către deţinătorii unei **autorizaţii de fabricaţie**; această autorizaţie este necesară chiar dacă medicamentele fabricate sunt destinate exclusiv exportului.*

(2) Autorizaţia prevăzută la alin. (1) este necesară atât pentru fabricaţia parţială, cât şi totală şi pentru diferite procese de divizare, ambalare sau schimbare a formei de prezentare; cu toate acestea, o astfel de autorizaţie nu este necesară pentru preparare, divizare, schimbare a formei de ambalare sau prezentare atunci când aceste

procese sunt efectuate în scopul livrării cu amănuntul, de către farmaciştii din farmacii sau de persoane legal autorizate în România să efectueze astfel de procese.

(3) Autorizaţia prevăzută la alin. (1) este necesară şi pentru importuri provenite din ţări terţe în România; prevederile prezentului capitol şi ale art. 867 se aplică în acelaşi mod pentru astfel de importuri, ca şi pentru fabricaţie.

(4) ANMDM introduce informaţiile privind autorizaţia prevăzută la alin. (1) în baza de date a UE menţionată la art. 857 alin. (14)".

Analizând propunerea tehnică a ..., Consiliul reține că în cadrul acesteia se regăsesc, printre alte înscrisuri, următoarele documente relevante în analiza prezentei contestații:

- Autorizația de fabricație nr. ... emisă de ANMDM pentru două locuri de fabricație (str. Prelungirea ... nr. 299, municipiul ... și str. Drumul Osiei nr. 75 – 79, sector 6, ...), emisă în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 312/2009, cu o valabilitate de 3 ani, însoțită de anexele 1a, 1b, 5, 6, 7 și 8.

În legătură cu actul care a stat la baza autorizației mai sus menționată, Consiliul constată că Autorizația de fabricație depusă de ofertantul desemnat câștigător a fost emisă în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 312/2009 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de fabricaţie/import a producătorilor şi importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigaţie clinică, şi acordarea certificatului de bună practică de fabricaţie în cazul fabricanţilor de medicamente şi/sau substanţe active, în vigoare de la 30 martie 2009 până la 09 noiembrie 2015, acesta fiind abrogat şi înlocuit prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1295/2015 (în vigoare de la 10 noiembrie 2015);

- Certificat privind conformitatea cu buna practică de fabricație nr. ... pentru locul de fabricație ... ..., emis la data de 08.04.2015, ultima inspecție fiind efectuată la data de 05.12.2014, documentul având o valabilitate de 3 ani;

- Certificat privind conformitatea cu buna practică de fabricație nr. ... pentru locul de fabricație ... 6, ..., emis la data de 08.04.2015, ultima inspecție fiind efectuată la data de 06.12.2014, documentul având o valabilitate de 3 ani;

- Adresa nr. 55/18.01.2018, înregistrată la ANMDM sub nr. .../18.01.2018, prin care ...a solicitat ANMDM planificarea inspecției „la sediul unității în vederea emiterii certificatului de bună practică de fabricație la «Unitatea de separare a aerului ... ...» pentru activitatea de fabricație/testare din România, pentru activitatea de fabricație pentru medicamentul Oxigen medicinal lichefiat, care se află în proces de reautorizare la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale";

- Adresa nr. 54/18.01.2018, înregistrată la ANMDM sub nr. .../18.01.2018, prin care ...a solicitat ANMDM planificarea inspecției „la sediul unității în vederea emiterii certificatului de bună practică de fabricație la «Stația de îmbuteliere gaze medicinale ... ...» pentru activitatea de fabricație/testare din România, pentru activitatea de fabricație pentru medicamentul Oxigen medicinal comprimat, care se află în proces de reautorizare la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale";

- Adresa ANMDM nr. ...-... din 30.01.2018, transmisă societății ..., prin fax, la data de **09.10.2018** – a se vedea mențiunea existentă în partea de jos a documentului, ca răspuns la adresele nr. 54 și 55/2018 prin care s-a solicitat „planificarea inspecțiilor în vederea **re-autorizării de fabricație/re-certificării BPF**", prin care ANMDM a solicitat depunerea unui set de documente;

- Adresa ANMDM nr. ...-... din 16.10.2018, transmisă ...în cuprinsul căreia se menționează că solicitările de efectuare a unor inspecții de **re-autorizare de fabricație/re-certificare privind conformitatea cu buna practică de fabricație (...) au fost acceptate",** și au fost emise facturile ... și ...;

- Dovada achitării acestor facturi, prin OP din 17.10.2018 în valoare de 15.328,73 lei;

- Adresa nr. ... transmisă de ANMDM societății ...și înregistrată la aceasta sub nr. ..., având următorul conținut: „vă comunicăm faptul că inspecțiile **de re-autorizare de fabricație/re-certificare privind conformitatea cu buna practică de fabricație pentru medicamente de uz uman**, la locurile de fabricație aparținând companiei dumneavoastră ..., respectiv ... – ...), vor avea loc în limita resurselor de timp și personal disponibile ale Departamentului Inspecție Farmaceutică din cadrul ANMDM, la o dată care vă va fi comunicată ulterior".

Consiliul apreciază că aceste documente aflate în propunerea tehnică a contestatoarei demonstrează că ...are autorizația de fabricaţie în curs de recertificare, această societate făcând dovada că a depus documentaţia pentru recertificare către ANMDM, instituție care, așa cum rezultă din adresa ANMDM nr. ...-... din 16.10.2018, transmisă ..., **a acceptat** solicitările acestei societăți „de efectuare a unor inspecții de **re-autorizare de fabricație/re-certificare privind conformitatea cu buna practică de fabricație (...)",** sub acest aspect fiind irelevante susținerile contestatoarei referitoare la faptul că ...nu a formulat, în cadrul termenului legal solicitarea pentru efectuarea inspecției fiind încălcate dispozițiile art. 10 alin. (1) din Ordinul ministrului sănătății nr. 1295/2015 privind autorizarea de fabricaţie a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigaţie clinică şi a unităţilor de control independente şi privind acordarea certificatului de bună practică de fabricaţie, care stipulează următoarele:

„Frecvenţa următoarei inspecţii la fabricantul/importatorul de medicamente/unitatea de control independentă se stabileşte în acord cu Hotărârea Consiliului ştiinţific al ANMDM referitoare la aprobarea Modelului privind planificarea inspecţiilor la fabricanţii de medicamente pe baza evaluării riscului, publicată pe pagina web a ANMDM; de asemenea, frecvenţa următoarei inspecţii se consemnează în raportul de inspecţie şi ulterior, cu 90 de zile înainte de data menţionată, deţinătorul legal al autorizaţiei are obligaţia de a solicita la ANMDM efectuarea inspecţiei”.

În acest context, Consiliul apreciază că ANMDM (autoritatea competentă din România în domeniul medicamentelor de uz uman), este singura în măsură să aprecieze dacă solicitările care îi sunt adresate sunt formulate cu respectarea dispozițiilor legale în vigoare, dacă respectă condițiile de formă impuse precum și sancțiunile aplicabile în cazul nerespectării unor prevederi legale. Autoritatea contractantă/Consiliul nu poate să facă aprecieri cu privire la documentația depusă la ANMDM, acesta fiind atributul exclusiv al acestei instituții care, a acceptat solicitările ...„de **re-autorizare de fabricație/re-certificare privind conformitatea cu buna practică de fabricație (...) au fost acceptate”.**

În prezenta procedură de atribuire este relevant faptul că documentele pe care membrii Comisiei de evaluare le-au avut la dispoziție probează faptul că ...are autorizația de fabricaţie în curs de recertificare, iar în condițiile prezentei documentații de atribuire necontestată în cadrul termenului legal, oferta acestui operator economic nu poate fi respinsă.

Pe de altă parte, Consiliul constată că în faza de soluționare a prezentei contestații, intervenienta ...a făcut dovada faptului că societatea sa este în curs de recertificare, depunând la dosarul cauzei următoarele înscrisuri relevante:

- o corespondență electronică prin care ANMDM comunică acestei societăți faptul că „în acord cu programul de inspecții al DIF (...) va fi inspectată în perioada 25-27.03.2019 – la cele două puncte de lucru de la ... și ...”;

- Extras din Registrul unic de control, care certifică prezența persoanelor împuternicite de către ANMDM pentru a efectua controlul (d-na. ... și d-na ...), la sediul ...în data de 25.03.2019, în cadrul registrului regăsindu-se semnăturile celor două persoane împuternicite, obiectivul controlului și alte informații.

Constatând că, în cauză, ofertanta ...are autorizația de fabricaţie în curs de recertificare, această societate făcând dovada că a depus documentaţia pentru recertificare către ANMDM și având în vedere **Clarificarea nr. ...,** parte integrantă a documentaţiei de atribuire, Consiliul apreciază ca fiind nefondate criticile contestatoarei.

Consiliul nu poate reține nici susținerile contestatoarei referitoare la faptul că raportul procedurii ar trebui să conțină informații detaliate cu privire la modul în care oferta ...a fost evaluată din perspectiva aspectului criticat, întrucât conform dispozițiilor art. 216 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 *„Raportul procedurii de atribuire prevăzut la alin. (1) trebuie să cuprindă* ***cel puţin următoarele documente/ informaţii:***

a) denumirea şi adresa autorităţii contractante, obiectul şi valoarea contractului de achiziţie publică/acordului-cadru sau a sistemului dinamic de achiziţii;

b) dacă este cazul, rezultatele procesului de calificare şi/sau selecţie a candidaţilor/ofertanţilor şi/sau reducerea numărului acestora pe parcursul procedurii de atribuire;

c) motivele respingerii unei oferte care are un preţ neobişnuit de scăzut;

d) denumirea ofertantului declarat câştigător şi motivele pentru care oferta acestuia a fost desemnată câştigătoare;

e) în măsura în care sunt cunoscute, partea/părţile din contractul de achiziţie publică/acordul-cadru pe care ofertantul declarat câştigător intenţionează să o/le subcontracteze unor terţi şi denumirea subcontractanţilor;

f) justificarea motivelor privind alegerea procedurii de atribuire, în cazul aplicării procedurilor de negociere competitivă, dialog competitiv sau negociere fără publicarea prealabilă a unui anunţ de participare;

g) justificarea motivelor pentru care autoritatea contractantă a decis anularea procedurii de atribuire;

h) atunci când este cazul, motivele pentru care au fost folosite alte mijloace de comunicare decât cele electronice pentru depunerea ofertelor;

i) atunci când este cazul, conflictele de interese identificate şi măsurile luate în acest sens”, astfel încât nu se impunea nivelul de detaliere solicitat de contestatoare.

Conform dispozițiilor art. 148 lit. q) din HG nr. 395/2016, dosarul achiziției publice cuprinde *„contractul de achiziţie publică/acordul-cadru, semnate, şi, după caz, actele adiţionale”,* iar conform dispozițiilor art. 147 alin. (1) din același act normativ *„Contractul de achiziţie publică/acordul-cadru are cel puţin următoarele anexe, ca parte integrantă:*

a) caietul de sarcini, inclusiv clarificările şi/sau măsurile de remediere aduse până la depunerea ofertelor ce privesc aspectele tehnice şi financiare;

b) ***oferta, respectiv propunerea tehnică şi propunerea financiară, inclusiv clarificările din perioada de evaluare;***

c) garanţia de bună execuţie, dacă este cazul;

d) angajamentul ferm de susţinere din partea unui terţ, dacă este cazul;

e) contractele cu subcontractanţii, în măsura în care în contractul de achiziţie publică/acordul-cadru este reglementat un mecanism de efectuare a plăţilor directe către subcontractanţi;

f) acordul de asociere, dacă este cazul", astfel încât modul de îndeplinire a cerinței criticate se va regăsi în cadrul dosarului achiziției publice.

Luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, ca nefondată, contestația formulată de ... și pe cale de consecință cererea contestatoarei de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată.

Față de soluția pronunțată, Consiliul va admite cererea de intervenție formulată de ....

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

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

CONSILIUL DECIDE:

Respinge, ca nefondată, contestația formulată de ..., în contradictoriu cu ....

Admite cererea de intervenție formulată de ....

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

PREȘEDINTE COMPLET
...

MEMBRU COMPLET **MEMBRU COMPLET**
... **...**

Redactat în 5 exemplare originale, conține 29 pagini.