

TE Verg Bescheid 2012/1/3 N/0123-BVA/08/2011-EV17

JUSLINE Entscheidung

© Veröffentlicht am 03.01.2012

Norm

BVergG 2006 §328

BVergG 2006 §329

AMG §1

MPG §2

GewO §29

GewO §94

1. BVergG 2006 § 328 gültig von 01.01.2014 bis 20.08.2018 aufgehoben durch BGBl. I Nr. 65/2018
2. BVergG 2006 § 328 gültig von 05.03.2010 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 15/2010
3. BVergG 2006 § 328 gültig von 01.01.2008 bis 04.03.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 86/2007
4. BVergG 2006 § 328 gültig von 01.02.2006 bis 31.12.2007

1. BVergG 2006 § 329 gültig von 01.01.2014 bis 20.08.2018 aufgehoben durch BGBl. I Nr. 65/2018
2. BVergG 2006 § 329 gültig von 05.03.2010 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 15/2010
3. BVergG 2006 § 329 gültig von 01.02.2006 bis 04.03.2010

1. AMG § 1 heute
2. AMG § 1 gültig ab 01.01.2024 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 186/2023
3. AMG § 1 gültig von 15.02.2022 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 8/2022
4. AMG § 1 gültig von 03.08.2013 bis 14.02.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 162/2013
5. AMG § 1 gültig von 13.03.2013 bis 02.08.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 48/2013
6. AMG § 1 gültig von 15.12.2012 bis 12.03.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 110/2012
7. AMG § 1 gültig von 14.12.2012 bis 14.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 108/2012
8. AMG § 1 gültig von 31.12.2009 bis 13.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 143/2009
9. AMG § 1 gültig von 16.07.2009 bis 30.12.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 63/2009
10. AMG § 1 gültig von 02.01.2006 bis 15.07.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005
11. AMG § 1 gültig von 30.04.2004 bis 01.01.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 35/2004
12. AMG § 1 gültig von 20.04.2002 bis 29.04.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 65/2002
13. AMG § 1 gültig von 01.01.1997 bis 19.04.2002 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 657/1996
14. AMG § 1 gültig von 01.08.1996 bis 31.12.1996 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 379/1996
15. AMG § 1 gültig von 01.01.1989 bis 31.07.1996 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 748/1988

1. MPG § 2 gültig von 21.03.2010 bis 25.05.2022 aufgehoben durch BGBl. I Nr. 122/2021

Text

BESCHEID

Das Bundesvergabeamt hat durch den Vorsitzenden des Senats 8, OR Mag Reinhard Grasböck, gemäß § 306 Abs 1 BVergG 2006 als einzelnes Mitglied, betreffend das Nachprüfungsverfahren im Zusammenhang mit dem Vergabeverfahren der beiden Auftraggeber Bund und Bundesbeschaffung GmbH "Diagnostische Schnelltests", auch bezeichnet als "Ausschreibung zur Zahl BBG-GZ 3701.01576 Offenes Verfahren zum Abschluss einer Rahmenvereinbarung betreffend die verpflichtende Lieferung von diagnostischen Schnelltests inklusive Zubehör zum Nachweis von Suchtmitteln in menschlichen Körperflüssigkeiten und zur Analyse von Feststoffen bzw zum Nachweis und zur Analyse von physiologischen Parametern in menschlichen Körperflüssigkeiten sowie die Lieferung von entsprechenden Harnanalysegeräten zur instrumentellen Auswertung von Harnstreifen" über den zur Absicherung eines Nichtigkeitsantrags betreffend eine Auswahlentscheidung zu Gunsten einer in Aussicht genommenen Rahmenvereinbarungspartnerin bei den Losen 1 und 2 dieses Vergabeverfahrens am 29.12.2011 seitens der Antragstellerin A*** gestellten Antrag auf Erlassung einer einstweiligen Verfügung wie folgt entschieden: Das Bundesvergabeamt hat durch den Vorsitzenden des Senats 8, OR Mag Reinhard Grasböck, gemäß Paragraph 306, Absatz eins, BVergG 2006 als einzelnes Mitglied, betreffend das Nachprüfungsverfahren im Zusammenhang mit dem Vergabeverfahren der beiden Auftraggeber Bund und Bundesbeschaffung GmbH "Diagnostische Schnelltests", auch bezeichnet als "Ausschreibung zur Zahl BBG-GZ 3701.01576 Offenes Verfahren zum Abschluss einer Rahmenvereinbarung betreffend die verpflichtende Lieferung von diagnostischen Schnelltests inklusive Zubehör zum Nachweis von Suchtmitteln in menschlichen Körperflüssigkeiten und zur Analyse von Feststoffen bzw zum Nachweis und zur Analyse von physiologischen Parametern in menschlichen Körperflüssigkeiten sowie die Lieferung von entsprechenden Harnanalysegeräten zur instrumentellen Auswertung von Harnstreifen" über den zur Absicherung eines Nichtigkeitsantrags betreffend eine Auswahlentscheidung zu Gunsten einer in Aussicht genommenen Rahmenvereinbarungspartnerin bei den Losen 1 und 2 dieses Vergabeverfahrens am 29.12.2011 seitens der Antragstellerin A*** gestellten Antrag auf Erlassung einer einstweiligen Verfügung wie folgt entschieden:

Spruch

Dem Begehren, den Auftraggebern werde im Vergabeverfahren " BBG-GZ 3701.01576 Offenes Verfahren zum Abschluss einer Rahmenvereinbarung betreffend die verpflichtende Lieferung von diagnostischen Schnelltests inklusive Zubehör zum Nachweis von Suchtmitteln in menschlichen Körperflüssigkeiten und zur Analyse von Feststoffen bzw zum Nachweis und zur Analyse von physiologischen Parametern in menschlichen Körperflüssigkeiten sowie die Lieferung von entsprechenden Harnanalysegeräten zur instrumentellen Auswertung von Harnstreifen" in Bezug auf die Lose 1 und 2 für die Dauer des Nachprüfungsverfahrens bei sonstiger Exekution untersagt, die verfahrensgegenständliche Rahmenvereinbarung abzuschließen,

wird stattgegeben.

Dem Bund und der Bundesbeschaffung GmbH ist es hiermit für die Dauer des beim Bundesvergabeamt zur Geschäftszahl N/0123-BVA/08/2011 geführten Nachprüfungsverfahrens untersagt, die Rahmenvereinbarung betreffend die Lose 1 und 2 im Vergabeverfahren "Diagnostische Schnelltests", BBG: GZ-Nr. 3701.01576, dieses Vergabeverfahren auch bezeichnet als "Ausschreibung zur Zahl BBG-GZ 3701.01576 Offenes Verfahren zum Abschluss einer Rahmenvereinbarung betreffend die verpflichtende Lieferung von diagnostischen Schnelltests inklusive Zubehör zum Nachweis von Suchtmitteln in menschlichen Körperflüssigkeiten und zur Analyse von Feststoffen bzw zum Nachweis und zur Analyse von physiologischen Parametern in menschlichen Körperflüssigkeiten sowie die Lieferung von entsprechenden Harnanalysegeräten zur instrumentellen Auswertung von Harnstreifen" bei sonstiger Nichtigkeit gemäß § 329 Abs 2 BVergG 2006 abzuschließen. Dem Bund und der Bundesbeschaffung GmbH ist es hiermit für die Dauer des beim Bundesvergabeamt zur Geschäftszahl N/0123-BVA/08/2011 geführten Nachprüfungsverfahrens untersagt, die Rahmenvereinbarung betreffend die Lose 1 und 2 im Vergabeverfahren "Diagnostische Schnelltests", BBG: GZ-Nr. 3701.01576, dieses Vergabeverfahren auch bezeichnet als "Ausschreibung zur Zahl BBG-GZ 3701.01576 Offenes Verfahren zum Abschluss einer Rahmenvereinbarung betreffend die verpflichtende Lieferung von diagnostischen Schnelltests inklusive Zubehör zum Nachweis von Suchtmitteln in menschlichen Körperflüssigkeiten und zur Analyse von Feststoffen bzw zum Nachweis und zur Analyse von physiologischen Parametern in menschlichen Körperflüssigkeiten sowie die Lieferung von entsprechenden Harnanalysegeräten zur instrumentellen Auswertung von Harnstreifen" bei sonstiger Nichtigkeit gemäß Paragraph 329, Absatz 2, BVergG 2006 abzuschließen.

Rechtsgrundlagen: §§ 313, 328 und 329 Abs 1, 2, 3 und 4 BVergG 2006, BGBl I 2006/17 idF BGBl I 2010/15; § 13 AVG
Rechtsgrundlagen: Paragraphen 313, 328 und 329 Absatz eins, 2, 3 und 4 BVergG 2006, BGBl römisch eins 2006/17 in der Fassung BGBl römisch eins 2010/15; Paragraph 13, AVG

Begründung

1. Verfahrensgang/Sachverhalt

Die beiden Auftraggeber (= Auftraggeberseite) mit der Zweitauftraggeberin

Bundesbeschaffung GmbH (= BBG) als vergebender Stelle führen aktuell das im

Spruch ersichtliche Vergabeverfahren nach vorheriger Bekanntmachung im Oberschwellenbereich durch, wobei die beiden strittigen Lose mitunter zumindest teilweise auch dem Unterschwellenbereich zugeordnet werden könnten, was aber bislang nicht näher zu erheben bzw zu erörtern war. In diesem Vergabeverfahren nach dem Billigstbieterprinzip waren ursprünglich drei Lose zur Vergabe vorgesehen.

Betreffend das Los 3 existiert - beim BVA unangefochten - eine Widerrufsentscheidung.

Die vor dem BVA aktuell strittigen Lose 1 und 2 sind wie folgt in den Ausschreibungsunterlagen, Leistungsbeschreibung, beschrieben:

Los 1 umfasst diagnostische Schnelltests und Zubehör zum Nachweis von Suchtmitteln in menschlichen Körperflüssigkeiten und zur Analyse von Feststoffen, wobei die Schnelltests zum Nachweis von mehr als 6 Suchtmitteln gleichzeitig geeignet sein müssen.

Los 2 umfasst diagnostische Schnelltests und Zubehör zum Nachweis von Suchtmitteln in menschlichen Körperflüssigkeiten und zur Analyse von Feststoffen, wobei die Schnelltests zum Nachweis von 6 Suchtmitteln gleichzeitig geeignet sein müssen.

Die vergebende Stelle hat die Antragstellerin am 19.12.2011 insb auch rücksichtlich der Lose 1 und 2 ausgeschieden und betreffend die Lose 1 und 2 eine Auswahlentscheidung zum Abschluss einer Rahmenvereinbarung mit einer anderen Bieterin an die Antragstellerin mitgeteilt. Der - auch die derzeit zentrale Vorfrage gemäß § 320 Abs 1 BVergG 2006 betreffend die angefochtene Auswahlentscheidung über den Abschluss der Rahmenvereinbarung - darstellende Ausscheidensgrund zu Lasten der Antragstellerin liegt darin, dass die Antragstellerin am 22.11.2011 zum Zeitpunkt der Angebotseröffnung formell noch keine Gewerbeberechtigung zur "Herstellung und Aufbereitung sowie Vermietung von Medizinprodukten" inne gehabt hätte, welche nach Auffassung der vergebenden Stelle bereits zu diesem Zeitpunkt erforderlich gewesen wäre. Dieses Gewerbe wurde dem Wortlaut nach für die Antragstellerin offenbar erst am 25.11.2011 angemeldet - Vergabeunterlagen betreffend die Antragstellerin. Die vergebende Stelle hat die Antragstellerin am 19.12.2011 insb auch rücksichtlich der Lose 1 und 2 ausgeschieden und betreffend die Lose 1 und 2 eine Auswahlentscheidung zum Abschluss einer Rahmenvereinbarung mit einer anderen Bieterin an die Antragstellerin mitgeteilt. Der - auch die derzeit zentrale Vorfrage gemäß Paragraph 320, Absatz eins, BVergG 2006 betreffend die angefochtene Auswahlentscheidung über den Abschluss der Rahmenvereinbarung - darstellende Ausscheidensgrund zu Lasten der Antragstellerin liegt darin, dass die Antragstellerin am 22.11.2011 zum Zeitpunkt der Angebotseröffnung formell noch keine Gewerbeberechtigung zur "Herstellung und Aufbereitung sowie Vermietung von Medizinprodukten" inne gehabt hätte, welche nach Auffassung der vergebenden Stelle bereits zu diesem Zeitpunkt erforderlich gewesen wäre. Dieses Gewerbe wurde dem Wortlaut nach für die Antragstellerin offenbar erst am 25.11.2011 angemeldet - Vergabeunterlagen betreffend die Antragstellerin.

Die Antragstellerin konnte für den Zeitpunkt der Angebotseröffnung eine Gewerbeberechtigung zur "Herstellung von Arzneimitteln und Giften und Großhandel mit Arzneimitteln und Giften, eingeschränkt auf die Herstellung und Mischung und Abfüllung von Testreagenzien, die nicht direkt am menschlichen Körper oder tierischen Körper angewendet werden" und weiters eine Handelsgewerbeberechtigung nachweisen.

Die Antragstellerin legte maW im Vergabeverfahren über Aufforderung eine offenbar erst nach dem Angebotseröffnungszeitpunkt datierende Gewerbeberechtigung iZm Medizinprodukten vor, wie seitens der vergebenden Stelle postuliert.

Die Antragstellerin bekämpft als Billigstbieterin zu N/0123-BVA/08/2011 die Auswahlentscheidung zum Abschluss einer Rahmenvereinbarung mit einem Konkurrenzunternehmen betreffend die Lose 1 und 2 und verband damit das hier zu

entscheidende Begehren auf Erlassung einer einstweiligen Verfügung. Weiters bekämpft die Antragstellerin gesondert zu N/0124-BVA/08/2011 die Ausscheidensentscheidung betreffend die Lose 1 und 2. Der vorstehend abgebildete Vergabestreit steht gewerberechtlich vor dem Hintergrund der bei der Antragstellerin vor und nach dem Zeitpunkt der Angebotseröffnung vom 22.11.2011 vorliegenden Gewerbeberechtigungen mit den einhergehenden Zusatzfragen, insb inwieweit die Antragstellerin bereits insb mit ihrer historischen "Testreagenzienberechtigung" gemäß §§ 29ff GewO zum Zeitpunkt der Angebotseröffnung als ausreichend befugt anzusehen ist, zumal die Antragstellerin bereits jahrelang am Markt auftritt, eine entsprechende Betriebsanlagenbewilligung am Sitz der für sie zuständigen BH M*** habe, bereits zuvor gegenüber der vergebenden Stelle rechtsgeschäftlich tätig gewesen sei und überdies bislang mit ihrer unternehmerischen Tätigkeit, soweit hier strittig, von der eigenen Sitz - Bezirksverwaltungsbehörde unbeanstandet geblieben sei. Produktrechtlich werden dabei bei fortgesetzter Streitrelevanz der aufgezeigten Gewerbeberechtigungen mitunter folgende Bestimmungen des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts zu berücksichtigen sein: Die Antragstellerin bekämpft als Billigstbieterin zu N/0123-BVA/08/2011 die Auswahlentscheidung zum Abschluss einer Rahmenvereinbarung mit einem Konkurrenzunternehmen betreffend die Lose 1 und 2 und verband damit das hier zu entscheidende Begehren auf Erlassung einer einstweiligen Verfügung. Weiters bekämpft die Antragstellerin gesondert zu N/0124-BVA/08/2011 die Ausscheidensentscheidung betreffend die Lose 1 und 2. Der vorstehend abgebildete Vergabestreit steht gewerberechtlich vor dem Hintergrund der bei der Antragstellerin vor und nach dem Zeitpunkt der Angebotseröffnung vom 22.11.2011 vorliegenden Gewerbeberechtigungen mit den einhergehenden Zusatzfragen, insb inwieweit die Antragstellerin bereits insb mit ihrer historischen "Testreagenzienberechtigung" gemäß Paragraphen 29 f, f, GewO zum Zeitpunkt der Angebotseröffnung als ausreichend befugt anzusehen ist, zumal die Antragstellerin bereits jahrelang am Markt auftritt, eine entsprechende Betriebsanlagenbewilligung am Sitz der für sie zuständigen BH M*** habe, bereits zuvor gegenüber der vergebenden Stelle rechtsgeschäftlich tätig gewesen sei und überdies bislang mit ihrer unternehmerischen Tätigkeit, soweit hier strittig, von der eigenen Sitz - Bezirksverwaltungsbehörde unbeanstandet geblieben sei. Produktrechtlich werden dabei bei fortgesetzter Streitrelevanz der aufgezeigten Gewerbeberechtigungen mitunter folgende Bestimmungen des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts zu berücksichtigen sein:

Arzneimittelgesetz [Hervorhebungen durch das BVA]:

§ 1. (1) "Arzneimittel" sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind, bei Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper

Paragraph eins, (1) "Arzneimittel" sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind, bei Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper

1. 1.Ziffer eins
Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,
2. 2.Ziffer 2
die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,
3. 3.Ziffer 3
vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,
4. 4.Ziffer 4
Krankheitserreger , Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder
5. 5.Ziffer 5
die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.

(2) Als Arzneimittel gelten

1. 1.Ziffer eins
Gegenstände, die ein Arzneimittel enthalten oder auf die ein Arzneimittel aufgebracht ist, und die zur Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind, und
2. 2.Ziffer 2
Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die die Merkmale des Abs. 1 nicht aufweisen, sofern sie dazu bestimmt sind, für die Herstellung von Arzneimitteln verwendet zu werden. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die die

Merkmale des Absatz eins, nicht aufweisen, sofern sie dazu bestimmt sind, für die Herstellung von Arzneimitteln verwendet zu werden.

(3) Keine Arzneimittel sind

1. 1.Ziffer eins

[...]

2. 11.Ziffer 11

Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996. Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes, Bundesgesetzblatt Nr. 657 aus 1996,.

(3a) Erfüllt ein Produkt sowohl die Definition des Arzneimittels gemäß Abs. 1 bis 3 als auch die Definition eines in einem anderen Bundesgesetz geregelten Produktes, so sind auf dieses Produkt ausschließlich die Bestimmungen dieses Bundesgesetzes anzuwenden. (3a) Erfüllt ein Produkt sowohl die Definition des Arzneimittels gemäß Absatz eins bis 3 als auch die Definition eines in einem anderen Bundesgesetz geregelten Produktes, so sind auf dieses Produkt ausschließlich die Bestimmungen dieses Bundesgesetzes anzuwenden.

[...]

Unionsrechtlich synchron zu § 1 Abs1 AMG lautet Art 1 Z 2 der RL 65/65/EWG: Unionsrechtlich synchron zu Paragraph eins, Abs1 AMG lautet Artikel eins, Ziffer 2, der RL 65/65/EWG:

Artikel 1

Für die Durchführung dieser Richtlinie sind:

1 . [...] .

2 . Arzneimittel

alle Stoffe [...]

alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen , die dazu bestimmt sind , im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder [...] angewandt zu werden

Medizinproduktegesetz [Hervorhebungen durch das BVA]:

[...]

§ 2. (1) Medizinprodukte" sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind: Paragraph 2, (1) Medizinprodukte" sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

1. 1.Ziffer eins

Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,

2. 2.Ziffer 2

Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,

3. 3.Ziffer 3

Untersuchung, Veränderung oder zum Ersatz des anatomischen Aufbaus oder physiologischer Vorgänge oder

4. 4.Ziffer 4

Empfängnisregelung

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Dem neuen steht ein als neu aufbereitetes Medizinprodukt gleich.

(1a) [...]

(2) "Zubehör" für ein Medizinprodukt sind Gegenstände, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen sowie Software, die selbst keine Medizinprodukte nach Abs. 1 sind, nach ihrer vom Hersteller ausdrücklich festgelegten Zweckbestimmung aber dazu bestimmt sind,(2) "Zubehör" für ein Medizinprodukt sind Gegenstände, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen sowie Software, die selbst keine Medizinprodukte nach Absatz eins, sind, nach ihrer vom Hersteller ausdrücklich festgelegten Zweckbestimmung aber dazu bestimmt sind,

1. 1.Ziffer eins

zusammen mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, damit dieses entsprechend der vom Hersteller des Medizinproduktes festgelegten Zweckbestimmung des Medizinproduktes angewendet werden kann, oder

2. 2.Ziffer 2

die für das Medizinprodukt festgelegte Zweckbestimmung zu unterstützen. Zubehör gilt als Medizinprodukt. Zubehör zu aktiven implantierbaren Medizinprodukten gilt selbst als aktives implantierbares Medizinprodukt. Zubehör zu einem In-vitro-Diagnostikum gilt selbst als In-vitro-Diagnostikum, es sei denn, es handelt sich um invasive, zur Entnahme von Proben bestimmte Erzeugnisse sowie Produkte, die zum Zweck der Probenahme in unmittelbaren Kontakt mit dem menschlichen Körper kommen. Diese gelten als Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG.

[...]

(5) "Medizinprodukt für die in-vitro-Diagnose" oder "In-vitro-Diagnostikum" ist jedes Medizinprodukt, das

1. 1.Ziffer eins

einzelnen oder kombiniert nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung als

1. a)Litera a

Reagens,

2. b)Litera b

Reagenzprodukt,

3. c)Litera c

Kalibriermaterial,

4. d)Litera d

Kontrollmaterial,

5. e)Litera e

Kit,

6. f)Litera f

Instrument,

7. g)Litera g

Apparat, Gerät oder

8. h)Litera h

System

zur in-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, verwendet wird, und

1. 2.Ziffer 2

allein oder überwiegend dazu dient,

1. a)Litera a

Informationen über physiologische oder pathologische Zustände [...] zu geben oder

2. b)Litera b

die Unbedenklichkeit und die Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern zu prüfen oder

3. c)Litera c

eine therapeutische Maßnahme zu überwachen.

Als In-vitro-Diagnostika gelten auch Probenbehältnisse, evakuiert oder nichtevakuiert, die vom Hersteller speziell zur in-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben als Primärbehältnis zur Aufbewahrung bestimmt sind. Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf gelten nicht als In-vitro-Diagnostika, es sei denn, sie sind auf Grund ihrer Merkmale nach ihrer vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung für in-vitro-Untersuchungen im Sinne der Z 2 zu verwenden. Als In-vitro-Diagnostika gelten auch Probenbehältnisse, evakuiert oder nichtevakuiert, die

vom Hersteller speziell zur in-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben als Primärbehältnis zur Aufbewahrung bestimmt sind. Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf gelten nicht als Invitro-Diagnostika, es sei denn, sie sind auf Grund ihrer Merkmale nach ihrer vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung für in-vitro-Untersuchungen im Sinne der Ziffer 2, zu verwenden.

[...]

Die Antragstellerin hat insoweit - denkmöglich im Bereich des § 29 GewO juristisch indiziell - über Nachforderung der vergebenden Stelle EG - Konformitätserklärungen insb auch nach der medizinproduktrechtlichen RL 98/79/EG vorgelegt. Die Antragstellerin hat insoweit - denkmöglich im Bereich des Paragraph 29, GewO juristisch indiziell - über Nachforderung der vergebenden Stelle EG - Konformitätserklärungen insb auch nach der medizinproduktrechtlichen RL 98/79/EG vorgelegt.

Die vergebende Stelle hat im Vergabeakt gelegentlich der Angebotsprüfung der Antragstellerin eine e-mail - Auskunft der Abteilung I/7 des BMWFJ vom Juli 2011 abgelegt, wonach der Handel mit Medizinprodukten grundsätzlich eine Gewerbeberechtigung "Handel mit Medizinprodukten" erfordern würde. Die Antragstellerin ihrerseits verweist für ihren Standpunkt auf eine Auskunft ihrer Sitz - Bezirkshauptmannschaft M*** vom 27.12.2011, zentral betreffend den § 116 Abs 1 GewO, der - insb in seiner Z 2 hervorgehoben durch das BVA - lautet: Die vergebende Stelle hat im Vergabeakt gelegentlich der Angebotsprüfung der Antragstellerin eine e-mail - Auskunft der Abteilung I/7 des BMWFJ vom Juli 2011 abgelegt, wonach der Handel mit Medizinprodukten grundsätzlich eine Gewerbeberechtigung "Handel mit Medizinprodukten" erfordern würde. Die Antragstellerin ihrerseits verweist für ihren Standpunkt auf eine Auskunft ihrer Sitz - Bezirkshauptmannschaft M*** vom 27.12.2011, zentral betreffend den Paragraph 116, Absatz eins, GewO, der - insb in seiner Ziffer 2, hervorgehoben durch das BVA - lautet:

§ 116. (1) Einer Gewerbeberechtigung für das Gewerbe der Herstellung von Arzneimitteln und Giften und Großhandel mit Arzneimitteln und Giften (§ 94 Z 32) bedarf es für Paragraph 116, (1) Einer Gewerbeberechtigung für das Gewerbe der Herstellung von Arzneimitteln und Giften und Großhandel mit Arzneimitteln und Giften (Paragraph 94, Ziffer 32,) bedarf es für

1. 1.Ziffer eins
die Herstellung, Abfüllung oder Abpackung von Arzneimitteln;
2. 2.Ziffer 2
die Herstellung, Abfüllung oder Abpackung von Präparaten, die zur diagnostischen Verwendung ohne Berührung mit dem menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind;
3. 3.Ziffer 3
die Sterilisierung von Verbandmaterial und die Imprägnierung von Verbandmaterial mit Arzneimitteln;
4. 4.Ziffer 4
die Herstellung, Abfüllung oder Abpackung von Blutkonserven und Blutderivaten;
5. 5.Ziffer 5
den Großhandel mit Arzneimitteln, mit Präparaten, die zur diagnostischen Verwendung ohne Berührung mit dem menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und mit sterilisiertem Verbandmaterial;
6. 6.Ziffer 6
die Herstellung von Giften;
7. 7.Ziffer 7
den Großhandel mit Giften.

Die Antragstellerin befürchtet mangels Erlassung der begehrten Provisorialmaßnahme ihr durch den drohenden anderweitigen Abschluss der beiden losweisen Rahmenvereinbarungen drohende finanzielle Nachteile und den Entgang von Referenzauftragsmöglichkeiten, was notorisch in der vorliegenden Vergabeverfahrenssituation vorliegt und daher mangels bekannter für das Gegenteil sprechender Tatsachen schlüssig erscheint. Die Auftraggeberseite brachte ausdrücklich keine wider die Sicherungsmaßnahme sprechenden Interessen vor - Eingabe lfd Nr 9 des Verwaltungsakts. Besondere öffentliche Interessen wider die eV sind gleichfalls weder vorgebracht noch sonst bekannt.

Die für die Rahmenvereinbarung bei den Losen 1 und 2 in Aussicht genommene Bieterin brachte trotz im Rahmen der amtswegigen Wahrheitsermittlung getätigter Anfrage innerhalb der gesetzten Antwortfrist gleichfalls keine wider die eV sprechenden Interessen vor.

Es sind derzeit keine Tatsachen bekannt und ersichtlich, dass das gegenständliche Nachprüfungsverfahren (wesentlich) länger als sechs Wochen - als dem gesetzlich grundsätzlich vorgesehenen Entscheidungszeitraum in Anspruch nehmen würde.

1. 2.Ziffer 2

Beweismittel und Beweiswürdigung

Der festgestellte Sachverhalt ergibt sich aus dem Verwaltungsakt zu N/0123 und 124-BVA/08/2011 und den vorgelegten Vergabeunterlagen, soweit die Tatsachen nicht ohnehin gemäß § 313 Abs 2 BVergG 2006 zu Grunde gelegt werden konnten. Der festgestellte Sachverhalt ergibt sich aus dem Verwaltungsakt zu N/0123 und 124-BVA/08/2011 und den vorgelegten Vergabeunterlagen, soweit die Tatsachen nicht ohnehin gemäß Paragraph 313, Absatz 2, BVergG 2006 zu Grunde gelegt werden konnten.

1. 3.Ziffer 3

Rechtliche Beurteilung

3.0. Die zentral einschlägigen Gesetzesbestimmungen des BVergG 2006 idFBGBl I 2010/15 für die hier zu treffende Provisorialentscheidung lauten: 3.0. Die zentral einschlägigen Gesetzesbestimmungen des BVergG 2006 in der Fassung BGBl römisch eins 2010/15 für die hier zu treffende Provisorialentscheidung lauten:

Einstweilige Verfügungen

Antragstellung

§ 328. (1) Das Bundesvergabeamt hat auf Antrag eines Unternehmers, dem die Antragsvoraussetzungen nach § 320 Abs. 1 nicht offensichtlich fehlen, durch einstweilige Verfügung unverzüglich vorläufige Maßnahmen anzuordnen, die nötig und geeignet erscheinen, um eine durch die behauptete Rechtswidrigkeit einer gesondert anfechtbaren Entscheidung entstandene oder unmittelbar drohende Schädigung von Interessen des Antragstellers zu beseitigen oder zu verhindern. Paragraph 328, (1) Das Bundesvergabeamt hat auf Antrag eines Unternehmers, dem die Antragsvoraussetzungen nach Paragraph 320, Absatz eins, nicht offensichtlich fehlen, durch einstweilige Verfügung unverzüglich vorläufige Maßnahmen anzuordnen, die nötig und geeignet erscheinen, um eine durch die behauptete Rechtswidrigkeit einer gesondert anfechtbaren Entscheidung entstandene oder unmittelbar drohende Schädigung von Interessen des Antragstellers zu beseitigen oder zu verhindern.

[...]

Erlassung der einstweiligen Verfügung

§ 329. (1) Vor der Erlassung einer einstweiligen Verfügung hat das Bundesvergabeamt die voraussehbaren Folgen der zu treffenden Maßnahme für alle möglicherweise geschädigten Interessen des Antragstellers, der sonstigen Bewerber oder Bieter und des Auftraggebers sowie ein allfälliges besonderes öffentliches Interesse an der Fortführung des Vergabeverfahrens gegeneinander abzuwägen. Ergibt diese Abwägung ein Überwiegen der nachteiligen Folgen einer einstweiligen Verfügung, ist der Antrag auf Erlassung der einstweiligen Verfügung abzuweisen. Paragraph 329, (1) Vor der Erlassung einer einstweiligen Verfügung hat das Bundesvergabeamt die voraussehbaren Folgen der zu treffenden Maßnahme für alle möglicherweise geschädigten Interessen des Antragstellers, der sonstigen Bewerber oder Bieter und des Auftraggebers sowie ein allfälliges besonderes öffentliches Interesse an der Fortführung des Vergabeverfahrens gegeneinander abzuwägen. Ergibt diese Abwägung ein Überwiegen der nachteiligen Folgen einer einstweiligen Verfügung, ist der Antrag auf Erlassung der einstweiligen Verfügung abzuweisen.

(2) Ein entgegen einer Anordnung in einer einstweiligen Verfügung erteilter Zuschlag, erfolgter Abschluss einer Rahmenvereinbarung bzw. erklärter Widerruf des Vergabeverfahrens ist absolut nichtig bzw. unwirksam.

(3) Mit einer einstweiligen Verfügung können das gesamte Vergabeverfahren oder einzelne Entscheidungen des Auftraggebers bis zur Entscheidung des Bundesvergabeamtes über eine allfällige Nichtigerklärung vorübergehend ausgesetzt oder sonstige geeignete Maßnahmen angeordnet werden. Dabei ist die jeweils gelindeste noch zum Ziel führende vorläufige Maßnahme zu verfügen.

(4) In einer einstweiligen Verfügung ist die Zeit, für welche diese Verfügung getroffen wird, zu bestimmen. Die

einstweilige Verfügung tritt nach Ablauf der bestimmten Zeit, spätestens jedoch mit der Entscheidung des Bundesvergabebeamten über den Antrag auf Nichtigerklärung außer Kraft, in dem die betreffende Rechtswidrigkeit geltend gemacht wird. Das Bundesvergabeamt hat die einstweilige Verfügung unverzüglich auf Antrag oder von Amts wegen aufzuheben, sobald die Voraussetzungen, die zu ihrer Erlassung geführt haben, weggefallen sind. Das Bundesvergabeamt hat die einstweilige Verfügung unverzüglich auf Antrag oder von Amts wegen zu erstrecken, wenn die Voraussetzungen, die zu ihrer Erlassung geführt haben, nach Ablauf der bestimmten Zeit fortbestehen.

(5) [...].

Verfahrensrechtliche Bestimmungen

§ 330. (1) Im Verfahren zur Erlassung einer einstweiligen Verfügung muss keine öffentliche mündliche Verhandlung durchgeführt werden. Paragraph 330, (1) Im Verfahren zur Erlassung einer einstweiligen Verfügung muss keine öffentliche mündliche Verhandlung durchgeführt werden.

(2) Parteien des Verfahrens zur Erlassung einer einstweiligen Verfügung sind der Antragsteller und der Auftraggeber.

(3) Über Anträge auf Erlassung einstweiliger Verfügungen ist unverzüglich, längstens jedoch binnen sieben Werktagen nach Einlangen des Antrages zu entscheiden. Musste der Antrag zur Verbesserung zurückgestellt werden, ist über ihn längstens binnen zehn Werktagen zu entscheiden. Die Frist ist gewahrt, wenn die Erledigung an alle Parteien nachweislich vor ihrem Ablauf abgesendet wurde.

[...]

3.1. Zuständigkeit des Bundesvergabeamts und Formelles

Der Bund und die BBG sind unstrittig öffentliche Auftraggeber, die der Vergabekontrolle des Bundesvergabeamts gemäß §§ 3 und 291 Abs 2 BVergG 2006 unterliegen. Der Bund und die BBG sind unstrittig öffentliche Auftraggeber, die der Vergabekontrolle des Bundesvergabeamts gemäß Paragraphen 3 und 291 Absatz 2, BVergG 2006 unterliegen.

Zitate des BVergG 2006 in diesem Bescheid beziehen sich mangels anderweitiger Angabe in diesem Bescheid auf das BVergG 2006 BGBl I 2006/17 idF BGBl I 2010/15. Der Sicherungsantrag genügt unstrittig den Erfordernissen des § 328 BVergG 2006. Zitate des BVergG 2006 in diesem Bescheid beziehen sich mangels anderweitiger Angabe in diesem Bescheid auf das BVergG 2006 BGBl römisch eins 2006/17 in der Fassung BGBl römisch eins 2010/15. Der Sicherungsantrag genügt unstrittig den Erfordernissen des Paragraph 328, BVergG 2006.

3.2. Inhaltliche Beurteilung

Andere rechtserhebliche Interessen, die die auftraggeberseits unbestritten gebliebenen Sicherungsinteressen der Antragstellerin laut obigen Tatsachenangaben iSd § 329 Abs 1 BVergG 2006 überwiegen würden, sind nicht vorgebracht bzw auch sonst nicht ersichtlich. Andere rechtserhebliche Interessen, die die auftraggeberseits unbestritten gebliebenen Sicherungsinteressen der Antragstellerin laut obigen Tatsachenangaben iSd Paragraph 329, Absatz eins, BVergG 2006 überwiegen würden, sind nicht vorgebracht bzw auch sonst nicht ersichtlich.

Besondere öffentliche Interessen wider die eV sind gleichfalls nicht ersichtlich, zumal der hier abzusichernde Rechtsgestaltungsanspruch, wie im Nachprüfungsantrag vorgetragen, derzeit nicht evident aussichtslos erscheint. Wenn nämlich, um dies zu konkretisieren, für die Antragstellerin unstrittig bereits zum Zeitpunkt der Angebotseröffnung die Gewerbeberechtigung "Herstellung von Arzneimitteln und Giften und Großhandel mit Arzneimitteln und Giften, eingeschränkt auf die Herstellung und Mischung und Abfüllung von Testreagenzien, die nicht direkt am menschlichen Körper oder tierischen Körper angewendet werden" vorgelegen ist;

§ 94 Z 32 iVm § 116 Abs 1 Z 2 und Z 5 GewO iVm mit der gemäß § 29 GewO gebotenen Vorgangsweise einen diesem Gewerbewortlaut ähnlichen Tatbestand gerade nicht evident exklusiv dem von der Auftraggeberseite angezogenen Gewerbe gemäß §§ 94 Z 33 und 115 GewO zuordnet; Paragraph 94, Ziffer 32, in Verbindung mit Paragraph 116, Absatz eins, Ziffer 2 und Ziffer 5, GewO in Verbindung mit mit der gemäß Paragraph 29, GewO gebotenen Vorgangsweise einen diesem Gewerbewortlaut ähnlichen Tatbestand gerade nicht evident exklusiv dem von der Auftraggeberseite angezogenen Gewerbe gemäß Paragraphen 94, Ziffer 33 und 115 GewO zuordnet;

§ 94 Z 33 GewO mit der Diktion "Herstellung und Aufbereitung sowie Vermietung von Medizinprodukten, soweit diese Tätigkeiten nicht unter ein anderes reglementiertes Gewerbe fallen, und Handel mit sowie Vermietung von

Medizinprodukten " selbst eine teilweise Subsidiarität/Nicht-Exklusivität gegenüber anderen reglementierten Gewerben des § 94 GewO vorsieht; und es überdies unter Beachtung des § 1 AMG in Gegenüberstellung zu § 2 MPG vertretbar erscheint, Suchtmittelschnelltests nicht als evident dem MPG unterliegend zu beurteilen, Paragraph 94, Ziffer 33, GewO mit der Diktion "Herstellung und Aufbereitung sowie Vermietung von Medizinprodukten, soweit diese Tätigkeiten nicht unter ein anderes reglementiertes Gewerbe fallen, und Handel mit sowie Vermietung von Medizinprodukten " selbst eine teilweise Subsidiarität/Nicht-Exklusivität gegenüber anderen reglementierten Gewerben des Paragraph 94, GewO vorsieht; und es überdies unter Beachtung des Paragraph eins, AMG in Gegenüberstellung zu Paragraph 2, MPG vertretbar erscheint, Suchtmittelschnelltests nicht als evident dem MPG unterliegend zu beurteilen,

kann sohin mit den Streitteilen erst im Nachprüfungsverfahren gehörig erörtert werden, welche konkret ihrem Leistungsinhalt nach hier ausgeschriebenen Lieferungen und Leistungen zu welchem Berufsbefugnisserfordernis führen, damit danach insb gemäß §§ 29ff GewO beurteilt werden kann, ob die Antragstellerin entweder auszuschneiden gewesen ist oder aber als Billigstbieterin erfolgreich gegen den auftraggeberseitig geplanten Abschluss mit der Konkurrentin vorgehen kann.kann sohin mit den Streitteilen erst im Nachprüfungsverfahren gehörig erörtert werden, welche konkret ihrem Leistungsinhalt nach hier ausgeschriebenen Lieferungen und Leistungen zu welchem Berufsbefugnisserfordernis führen, damit danach insb gemäß Paragraphen 29 f, f, GewO beurteilt werden kann, ob die Antragstellerin entweder auszuschneiden gewesen ist oder aber als Billigstbieterin erfolgreich gegen den auftraggeberseitig geplanten Abschluss mit der Konkurrentin vorgehen kann.

Das verfügte Verbot des Abschlusses der Rahmenvereinbarung sichert das Nichtigerklärungsbegehren der Antragstellerin vor dem Hintergrund des § 312 Abs 2 BVergG 2006 gemäß § 329 Abs 2 BVergG 2006 vorläufig absolut. Die Sicherungsmaßnahme ist - als gelindestes Mittel - auch notwendig und geeignet, um das Nichtigerklärungsbegehren der Antragstellerin vorläufig zu schützen, zumal ansonsten nach dem denkbaren Abschluss der Rahmenvereinbarung betreffend die beiden strittigen Lose eine diesbezügliche Rahmenvereinbarungsmöglichkeit nicht mehr am "Nachfragemarkt" wäre. Zur Dauer der verfügten Sicherungsmaßnahme für die Dauer des Nachprüfungsverfahrens N/0123-BVA/08/2011 ist auszuführen, dass nach hA eine relativ für die Dauer eines Nachprüfungsverfahrens verfügte Provisorialmaßnahme ausreichend befristet ist; siehe dazu zB BVA 29.3.2011, N/0021-BVA/10/2011-EV11 mwN.Das verfügte Verbot des Abschlusses der Rahmenvereinbarung sichert das Nichtigerklärungsbegehren der Antragstellerin vor dem Hintergrund des Paragraph 312, Absatz 2, BVergG 2006 gemäß Paragraph 329, Absatz 2, BVergG 2006 vorläufig absolut. Die Sicherungsmaßnahme ist - als gelindestes Mittel - auch notwendig und geeignet, um das Nichtigerklärungsbegehren der Antragstellerin vorläufig zu schützen, zumal ansonsten nach dem denkbaren Abschluss der Rahmenvereinbarung betreffend die beiden strittigen Lose eine diesbezügliche Rahmenvereinbarungsmöglichkeit nicht mehr am "Nachfragemarkt" wäre. Zur Dauer der verfügten Sicherungsmaßnahme für die Dauer des Nachprüfungsverfahrens N/0123-BVA/08/2011 ist auszuführen, dass nach hA eine relativ für die Dauer eines Nachprüfungsverfahrens verfügte Provisorialmaßnahme ausreichend befristet ist; siehe dazu zB BVA 29.3.2011, N/0021-BVA/10/2011-EV11 mwN.

Schlagworte

Rahmenvereinbarung, Abschlussverbot, Medizinprodukte, Arzneimittel, Berechtigungsumfang;

Zuletzt aktualisiert am

11.04.2012

Quelle: Vergabekontrollbehörden Verg, <https://www.ris.bka.gv.at/Verg>