

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. /C8/

Data:

Prin contestația fără număr de înregistrare și fără dată, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr., formulată de, cu sediul social, înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., având CUI, reprezentată legal prin administrator și convențional prin, cu sediul în, sediul ales în vederea comunicării actelor de procedură, împotriva răspunsului la solicitările 1 și 2, aferente lotului 1, și a tuturor actelor subsecvente emise de, cu sediul în, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă în vederea atribuirii contractului având ca obiect „.....”, cu referire exclusivă la lot 1 „.....”, s-a solicitat, s-a solicitat anularea în parte a răspunsului autorității contractante, în ceea ce privește solicitările 1 și 2 din Răspuns, aferente lotului 1, și a tuturor actelor subsecvente și menținerea în integralitate a cerințelor inițiale din documentația de atribuire cu privire la lotul 1 din procedura de achiziție și suspendarea procedurii de achiziție până la soluționarea contestației.

Prin Încheierea nr. din, Consiliul a respins, ca rămasă fără obiect, cererea de suspendare a procedurii de atribuire, formulată de

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

Prin contestația formulată, ..., în calitate de operator economic interesat de participarea la procedură, critică răspunsul autorității contractante nr. la solicitările 1 și 2, aferente lotului 1, apreciind că acesta este netemeinic și nelegal.

Aceasta arată că în cadrul procedurii, a fost depusă o solicitare de clarificări cu privire la cerințele lotului 1 din documentația de atribuire, solicitare care viza două aspecte, respectiv:

a) Modificarea cerințelor cuprinse în specificațiile tehnice privind asigurarea instalării și a punerii în funcțiune a aparatului, prin înlocuirea cerinței ca furnizorul să facă dovada că este autorizat de către producător pentru modelul de echipament oferat cu cerința ca furnizorul să facă dovada că este autorizat de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru tipul de echipament oferat.

b) Modificarea cerințelor cuprinse în specificațiile tehnice privind personalul calificat prin înlocuirea cerinței ca furnizorul să instruiască personalul medical care va utiliza aparatul cu personal autorizat de către

producător cu cerința ca furnizorul să facă dovada că personalul său este autorizat ca inginer de aplicații autorizat conform Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Menționează că în data de, autoritatea contractantă a publicat în SEAP răspunsul prin care a acceptat în integralitate toate solicitările de clarificare indicate la paragraful anterior cu privire la lotul 1.

1. Nelegalitatea modificării documentației de atribuire privind cerința ca „Furnizorul să asigure serviciile instalare și punere în funcțiune, precum și să facă dovada că este autorizat de către producător pentru modelul de echipament oferat”.

Arată că forma inițială a cerinței prevăzute de autoritatea contractantă în caietul de sarcini prevede că furnizorul trebuie să asigure serviciile de instalare și punere în funcțiune, precum și să facă dovada că este autorizat de către producător pentru modelul de echipament oferat.

Prin răspunsul contestat în cauză, autoritatea contractantă a acceptat o condiție mult mai permisivă și nelegală prin raportare la complexitatea dispozitivului medical vizat de lotul 1, respectiv înlocuirea cerinței ca autorizarea să emane de la producător, cu cerința ca această autorizare să emane de la ANMDMR pentru tipul de echipament oferat.

Arată că nelegalitatea modificării documentației din perspectiva acestei cerințe vizează insuficiența avizului de funcționare emis de ANMDMR, în vederea îndeplinirii cerințelor cuprinse în specificațiile tehnice cu privire la operatorul economic și personalul acestuia care efectuează serviciile de instalare, punere în funcțiune și mentenanță a dispozitivelor medicale, în vederea utilizării acestora.

Aceasta apreciază că trebuie subliniat că dispozitivele medicale sunt echipamente de înaltă specializare, astfel că inclusiv modelele aparținând aceleiași grupe pot prezenta diferențe semnificative de arhitectură internă, software și proceduri de service. În special în cazul ecografelor, diferențele dintre modele pot include tipuri distincte de sonde, algoritmi de procesare a imaginii, module electronice și secvențe de calibrare unice, modalități de diagnoză diferită, ceea ce impune:

(i) autorizarea operatorului economic și instruirea personalului acestuia direct pe fiecare model de aparat/echipament pentru a asigura intervenții corecte și sigure,

(ii) în timp ce avizul ANMDMR privește doar autorizarea operatorului economic în mod generic cu privire la grupa de dispozitive medicale, împrejurare care nu certifică faptul că o companie autorizată ANMDMR are și capacitatea de a oferi servicii de instalare, punere în funcțiune și a oferi mentenanță la nivelul cerut de fiecare producător specific în parte.

Astfel, menținerea criteriului tehnic inițial prevăzut de caietul de sarcini cu privire la lotul 1 - ca furnizorul să facă dovada că este autorizat de către producător pentru modelul de echipament oferat - este necesară, justificată și proporțională prin raportare la complexitatea și specificitatea

echipamentului oferat si la obiectul celorlalte loturi, fără a aduce atingere principiului egalității de tratament.

Astfel, luând în considerare complexitatea dispozitivului medical de la lotul 1, cerința inițială din caietul de sarcini a fost adăugată în mod corect și justificat de către autoritatea contractantă privind autorizarea operatorului economic și a personalului acestuia de către producător pentru modelul de echipament oferat, în vederea furnizării serviciilor de instalare și punere în funcțiune a echipamentului.

De asemenea, producătorii oferă acces la piese originale și actualizări software numai personalului instruit și certificat. Astfel, doar operatorii economici autorizați, care dețin personal instruit de producător, pot efectua calibrarea conformă cu standardele și manualele tehnice ale modelului. Aceste aspecte rezultă din:

(1) Manualul de utilizator al echipamentului, anexat în extras la Anexa 7, în cuprinsul căruia se precizează expres că *„orice dispozitiv care nu este achiziționat de la sau de la un agent autorizat nu intră sub niciun acord de service sau garanție”*;

(ii) Manualul de service al echipamentului, anexat în extras la Anexa 8, în cuprinsul căruia se precizează expres că utilizatorul manualului de service (i.e. inginerul de service) este un tehnician calificat în electronică cu ultrasunete care a absolvit cursuri de instruire privind sistemul și perifericele sale.

Precizează că menținerea acestor specificații tehnice, astfel cum au fost formulate inițial de autoritatea contractantă prin caietul de sarcini, este necesară pentru dovedirea capacității tehnice a ofertantului cu privire la îndeplinirea obligațiilor asumate prin contractul de achiziție publică, în conformitate cu rigorile legislației achizițiilor publice, în special din perspectiva faptului că dispozitivele medicale trebuie puse în funcțiune și întreținute astfel încât să nu compromită starea clinică sau siguranța pacienților ori siguranța și sănătatea utilizatorilor sau, după caz, ale altor persoane, obiective ce sunt de interes public pentru orice autoritate contractantă în acest domeniu.

În acest sens, autoritatea contractantă are dreptul să includă și să mențină criterii specifice (sau chiar restrictive) dacă acestea prezintă relevanță și sunt proporționale cu natura și complexitatea achiziției, astfel cum rezultă din interpretarea *a contrario* a art. 31 alin. (1) din Normele metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice din 02.06.2016:

„(1) Autoritatea contractantă nu are dreptul de a restricționa participarea la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică prin introducerea unor criterii minime de calificare, care

a) nu prezintă relevanță în raport cu natura și complexitatea contractului de achiziție publică ce urmează să fie atribuit;

b) sunt disproportionale în raport cu natura și complexitatea contractului de achiziție publică ce urmează a fi atribuit.”

2. Nelegalitatea modificării documentației de atribuire privind cerința referitoare la autorizarea personalului calificat

Cea de-a doua modificare a cerințelor cuprinse în specificațiile tehnice pe care o consideră nelegală vizează înlocuirea cerinței ca furnizorul să instruiască personalul medical care va utiliza aparatul cu personal autorizat

de către producător cu cerința ca furnizorul să facă dovada că personalul său este autorizat ca inginer de aplicații autorizat conform ANMDMR.

Motivul de nulitate este reprezentat de faptul că cerința tehnică menționată mai sus cu privire la autorizarea personalului calificat de către ANMDMR, astfel cum a fost modificată prin Răspunsul autorității contractante, este imposibil de îndeplinit de orice furnizor care intenționează să participe la procedură, deoarece ANMDR nu face obiectul avizării inginerilor de aplicații care trebuie să instruiască personalul medical în vederea utilizării echipamentului livrat.

Astfel, inginerul, în calitate de personal calificat al unui operator economic, nu poate face obiectul autorizării ANMDMR și nu poate face dovada autorizării de către ANMDMR și a îndeplinirii criteriului tehnic, astfel cum a fost modificat prin Răspunsul

Mai mult decât atât, menționează că cerința tehnică actualizată prin Răspunsul face în mod eronat trimitere exclusiv la personalul denumit „inginer de aplicație”. Or, serviciile prevăzute în caietul de sarcini pot fi asigurate prin conlucrarea a două tipuri de ingineri (indiferent dacă o persoană deține ambele calificări), respectiv inginerul de aplicație și inginerul de serv. ce.

3. Forma actuală a condițiilor tehnice, astfel cum au fost acceptate de autoritatea contractantă prin Răspunsul contestat, încalcă normele legale privind obligațiile unităților sanitare de a asigura calitatea actului medical

Al treilea motiv de nulitate este reprezentat de încălcarea normelor legale privind obligațiile unităților sanitare de a asigura calitatea actului medical. Din perspectiva legislației aplicabile sectorului medical, raportat la necesitatea menținerii cerințelor din documentația de atribuire care vizau lotul 1 în forma publicată inițial în cadrul documentației de atribuire a contractului, atragem atenția în special asupra prevederilor art. 166, alin. (2) din cuprinsul Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, conform căreia *„Spitalul răspunde, în condițiile legii, pentru calitatea actului medical, (...) precum și pentru acoperirea prejudiciilor cauzate pacienților.”*

Menționează că Ghidul de bune practici a ANAP susține poziția Phillips. În cuprinsul Ghidului de bune practici privind achiziții de dispozitive medicale Agenția Națională pentru Achiziții Publice a inclus o serie de orientări privind achizițiile în domeniul tehnologiilor medicale/dispozitivelor medicale, precum și un set de principii și reguli generale de bună practică aplicabile în procesul de planificare și organizare a procedurilor de achiziție publică de produse din categoria dispozitivelor medicale. Printre acestea, sunt deosebit de relevante următoarele:

- CERINȚE REFERITOARE LA SERVICE PE PERIOADA DE GARANȚIE ȘI/SAU POST-GARANȚIE DUPĂ CAZ (pag. 25-26 din Ghid) *„Inspecțiile și mentenanța sunt esențiale pentru utilizarea dispozitivelor medicale într-un mod sigur. Pentru aceasta sunt necesare cunoștințe tehnice și medicale suficiente pentru a asigura o mentenanță adecvată a dispozitivelor medicale. Performanța dispozitivului medical este influențată de capacitatea furnizorului de a asigura activitățile de mentenanță pe perioada de garanție și/sau post-garanție, după caz.”*

- CERINȚE REFERITOARE LA GARANȚIE (pag. 26-29 din Ghid)

În cadrul acestei secțiuni se face trimitere la art. 187 alin. (5) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, care prevede factorii de evaluare a celui mai bun raport calitate-preț/calitate-cost. Printre acești factori se numără și *„organizarea, calificarea și experiența personalului desemnat pentru executarea contractului, în cazul în care calitatea personalului desemnat poate să*

aibă un impact semnificativ asupra nivelului calitativ de executare a contractului" (litera b).

Prin punctul de vedere nr., înregistrat la Consiliu cu nr., ... a solicitat Consiliului, pe cale de excepție, respingerea contestației formulate de, ca neîntemeiată.

Autoritatea contractantă arată că modificarea cerințelor inițiale din caietul de sarcini , respectiv specificații tehnice, a fost făcută cu respectarea art. 9 din Ordinului Ministrului Sănătății nr. 566/2020 Norme Metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind

reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale.

Consideră că cerințele așa cum au fost formulate inițial ar fi fost restrictive, având în vedere faptul că condițiile avizării ANMDMR pentru un operator economic sunt cumulative, acest aviz fiind emis în condițiile în care personalul cu atribuții specifice de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale trebuie să facă dovada participării la cursuri de formare profesională și instruire pentru fiecare grupă de dispozitive medicale solicitată la avizare, respectiv cursurile urmate de personalul tehnic ale operatorului economic să fie instruit de producător sau reprezentant al producătorului.

În consecință, avizul ANMDM eliberat pentru un operator economic este suficient pentru dovedirea faptului că acesta poate desfășura activitatea de import, distribuție, instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale.

Arată că aceeași opinie, respectiv că cerințele așa cum au fost formulate inițial erau restrictive, se desprinde și din cuprinsul Ghidului-Colecție de spețe în domeniul achizițiilor derulate de beneficiari și de evitare a neregulilor în gestionarea proiectelor finanțate prin Programul operațional Regional 2014 - 2020 emis de Agenția pentru Dezvoltare Regională Sud Vest Oltenia - unde la pag. 18 sunt menționate cu titlu de exemplu cerințe restrictive formulate de autoritățile contractante în cadrul documentațiilor de atribuire.

Consideră că cerințele inițiale: *„Furnizorul va asigura instalarea și punerea în funcțiune a aparatului la sediul beneficiarului si va face dovada ca este autorizat de către producător pentru modelul de echipament oferat. Furnizorul va asigura instalarea și punerea în funcțiune a aparatului la sediul beneficiarului si va face dovada ca este autorizat de către producător pentru modelul de echipament oferat”* vă rugăm să acceptați modificarea cerinței în *“Furnizorul va asigura instalarea și punerea în funcțiune a aparatului la sediul beneficiarului si va face dovada ca este autorizat cu inginer de aplicații autorizat conform ANMDMR”* echivalează practic cu niște cerințe adresate producătorului, prin documentația de atribuire, aspect restrictiv având în vedere faptul că producătorii sunt terți față de procedura de achiziție. Participarea ofertanților este condiționată de obținerea unor documente din partea unor terți, care astfel pot stabili, în funcție de interesele proprii, operatorii economici cărora le furnizează certificatele și, implicit, operatorii cărora li se asigură accesul la procedură.

Astfel, deși producătorul nu este nici asociat, nici subcontractant sau terț susținător, neavând niciun fel de raport cu autoritatea contractantă, autoritatea contractantă cere documente/confirmări de la producător.

Relația ofertantului cu producătorul, care, la rândul său, răspunde de calitatea produselor sale, reprezintă o problemă a ofertantului, izvorâtă din propriul contract de furnizare cu producătorul, contract care nu poate conduce la obligații ale producătorului către autoritate, în condițiile în care

contractele produc efecte și creează drepturi și obligații doar în sarcina părților.

Subliniază că specificațiile tehnice definesc caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, cerințe privind impactul asupra mediului înconjurător, siguranța în exploatare, dimensiuni, terminologie, simboluri, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcare și instrucțiuni de utilizare a produsului, tehnologii și metode de producție, precum și sisteme de asigurare a calității și condiții pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea.

Prin urmare, conținutul caietului de sarcini este alcătuit, în mod exclusiv, din informații de ordin tehnic, aferente echipamentelor care urmează a fi achiziționate.

Din această perspectivă, arată că mențiunile din documentația de atribuire referitoare la producători nu au caracter de specificații tehnice, deoarece, pe de-o parte, nu reprezintă „caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță”, iar, pe de altă parte, impun o obligație în sarcina unei alte persoane, care nu are niciun fel de calitate în procedura de atribuire în cauză.

Astfel, documentele de la producător nu sunt de natură a face dovada potențialului tehnic al operatorului economic, potențial care trebuie să reflecte posibilitatea concretă a acestuia de a îndeplini contractul și a rezolva eventualele dificultăți legate de îndeplinirea acestuia.

Pe cale de consecință, apreciază că cerințele așa cum au fost formulate inițial aveau un caracter restrictiv, care împiedică participarea operatorilor economici la procedura de atribuire în cauză și se impune cu necesitate modificarea acestora conform modelului din Răspunsul consolidat postat în SEAP.

Prin adresa nr., înregistrat la Consiliu cu nr., autoritatea contractantă a transmis documente din dosarul achiziției.

Consiliul constată că societatea, a înaintat Consiliului contestația de față, depunând, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. emisă de în data de, stabilită potrivit art. 61¹ din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, în sumă de lei.

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat o procedură de licitație deschisă în vederea atribuirii contractului având ca obiect „.....”, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând, în SEAP, anunțul de participare, criteriul de atribuire fiind „cel mai bun raport calitate-preț”, data deschiderii ofertelor fiind stabilită pentru, ora 15:00.

Nemulțumit de modificările aduse documentației de atribuire prin adresa nr.-clarificările 1 și 2, la lotul 1, ... a formulat prezenta contestație solicitând cele menționate în partea introductivă.

Prin adresa nr., autoritatea contractantă a luat, printre altele, măsurile de remediere contestate, în prezenta cauză: **„Solicitarea nr. 1** Având în vedere cerința «Furnizorul va asigura instalarea și punerea în funcțiune a aparatului la sediul beneficiarului și va face dovada ca este autorizat de către producător pentru modelul de echipament oferat» vă rugăm să acceptați «Furnizorul va asigura instalarea și punerea în funcțiune a aparatului la sediul beneficiarului și va face dovada ca este autorizat de către ANMDRMR pentru tipul de echipament oferat» Motivare: Conform Legii nr. 95/2006 privind reforma în

domeniul sănătății și a Ordonanței Guvernului nr. 2/2014, completată prin Legea nr. 132/2014, operatorii economici care desfășoară activități de instalare, service, întreținere și reparație a dispozitivelor medicale trebuie să fie autorizați de ANMDMR (Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România). Conform Art. 888, alin. (2) din OUG nr. 2/2014, ANMDMR autorizează operatorii economici numai după ce verifică: - calificarea profesională a personalului tehnic, cum ar fi diploma de inginer în aparatură medicală sau biomedicală; - dotarea tehnică a societății (aparatură de testare, fantome de verificare, echipamente de electrosecuritate etc.); - capacitatea de a presta

servicii în conformitate cu cerințele producătorilor și reglementările naționale. ANMDMR reprezintă singura autoritate publică din România cu competență legală în reglementarea, autorizarea și controlul activităților de service în domeniul dispozitivelor medicale. Autorizarea din partea producătorului nu este relevantă, obligația legală a operatorilor este de a deține avizul emis de ANMDMR pentru a desfășura activități de service pe teritoriul României. Prin urmare, o firmă autorizată de ANMDMR și care deține personal calificat conform cerințelor legale (respectiv diploma inginer) este în mod legal aptă să efectueze instalarea și punerea în funcțiune a dispozitivului medical pe teritoriul României, chiar și în absența unei diplome directe emise de producător. Totodată cerința privind exclusivitatea unei diplome de la producător poate avea un caracter nejustificat și restrictiv și poate încălca principiile prevăzute de Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, care impune: tratament egal, nediscriminare, proporționalitate în stabilirea cerințelor de calificare. Menționăm, de asemenea, că în cadrul celorlalte loturi aferente procedurii CN1083924 (LOT 2 – LOT 6), această cerință nu a fost impusă. Considerăm, astfel, că acceptarea propunerii noastre asigură tratament egal între ofertanți și respectarea principiului proporționalității în stabilirea cerințelor de calificare și conformitate. **Răspuns:** Autoritatea contractantă este de acord cu solicitarea. Cerința se va reformula astfel: "Furnizorul va asigura instalarea și punerea în funcțiune a aparatului la sediul beneficiarului și va face dovada ca este autorizat de către ANMDMR pentru tipul de echipament oferat". **Solicitarea nr. 2** Având în vedere cerința "Furnizorul va asigura instalarea și punerea în funcțiune a aparatului la sediul beneficiarului și va face dovada ca este autorizat de către producător pentru modelul de echipament oferat" vă rugăm să acceptați modificarea cerinței în "Furnizorul va asigura instalarea și punerea în funcțiune a aparatului la sediul beneficiarului și va face dovada ca este autorizat cu inginer de aplicații autorizat conform ANMDMR" Motivare: Cerința condiționează instruirea exclusiv prin „inginer autorizat de producător” și este nejustificată și restrictivă, întrucât nu ține cont de reglementările legale aplicabile în România privind instruirea și punerea în utilizare a dispozitivelor medicale. Conform Legii nr. 95/2006 și OUG nr. 2/2014, completată de Legea nr. 132/2014, operatorii economici autorizați de ANMDMR pot desemna personal calificat pentru instruirea utilizatorilor finali (medici, tehnicieni, asistente), dacă îndeplinesc următoarele condiții: - Dețin personal calificat (ex. inginer aparatură medicală, fizician medical, specialist cu pregătire demonstrabilă în domeniu); - Personalul are experiență în utilizarea dispozitivului; - Operatorul economic este avizat de ANMDMR ANMDMR reprezintă singura autoritate publică din România cu competență legală în reglementarea, autorizarea și controlul activităților de service în domeniul dispozitivelor medicale. Autorizarea din partea producătorului nu este relevantă, obligația legală a operatorilor este de a deține avizul emis de ANMDMR pentru a desfășura activități de service pe teritoriul României. O instruire efectuată de personal desemnat de un operator economic autorizat de ANMDMR, cu experiență relevantă și calificare în domeniul dispozitivelor medicale, este echivalentă legal și funcțional. Menționăm, de asemenea, că în cadrul celorlalte loturi aferente procedurii CN1083924 (LOT 2 – LOT 6), această cerință nu a fost impusă. Considerăm,

astfel, că acceptarea propunerii noastre asigură tratament egal între ofertanți și respectarea principiului proporționalității în stabilirea cerințelor de calificare și conformitate. **Răspuns:** Autoritatea contractantă este de acord cu solicitarea. Cerința se va reformula astfel: "Furnizorul va asigura instalarea și punerea în funcțiune a aparatului la sediul beneficiarului și va face dovada ca este autorizat cu inginer de aplicații autorizat conform ANMDMR".

Procedând la analiza prezentei cauze, Consiliul reține a fi relevante următoarele dispoziții legale:

Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății:

„TITLUL XX Dispozitive medicale

Art. 924. - (1) Prezentul titlu **stabilește cadrul legal și instituțional pentru controlul dispozitivelor medicale** puse în funcțiune și utilizate, precum și **pentru controlul activităților de import, distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale.** (2) Prevederile prezentului titlu se aplică și accesoriilor dispozitivelor medicale, atunci când accesoriile sunt folosite împreună cu un dispozitiv medical pentru a permite utilizarea acestuia în scopul propus. În sensul prezentului titlu, accesoriile sunt tratate ca dispozitive medicale.

Art. 925. - (1) Termenii folosiți în prezentul titlu au semnificația stabilită prin Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, prin Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, prin Ordonanța Guvernului nr. 20/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a produselor, aprobată cu modificări prin Legea nr. 50/2015, cu modificările ulterioare, și prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului. (2) În sensul prezentei legi, sintagma supraveghere în utilizare se definește ca fiind ansamblul de măsuri prin care se asigură și se confirmă siguranța în funcționare și performanțele, conform scopului propus, pe toată durata de exploatare a dispozitivului medical, tehnologiei și dispozitivului asistiv și se identifică incidentele în utilizare. (3) În sensul prezentului titlu, prin structură de specialitate se înțelege structura fără personalitate juridică din cadrul ANMDMR, care exercită atribuții specifice conform regulamentului de organizare și funcționare al ANMDMR.

Art. 926. - (1) **Activitățile de import, distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale se desfășoară cu respectarea prevederilor prezentului titlu și ale normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății.** (2) **Activitățile prevăzute la alin. (1), inclusiv vânzarea la distanță prin intermediul serviciilor societății informaționale a dispozitivelor medicale, sunt supuse controlului prin avizare.** Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale, ce fac obiectul acestor activități. (3) **Avizul prevăzut la alin. (2) se emite de ANMDMR,** cu respectarea normelor metodologice aplicabile, în baza evaluării competenței și a capacității persoanelor fizice sau juridice, după caz, de a realiza activitățile pentru care solicită avizul.”

Normele metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, din 03.04.2020, aprobate prin Ordinul nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale (denumite în continuare „Norme”):

„Art. 2. - Activitățile de comercializare și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale supuse controlului prin avizare sunt

următoarele: a) import dispozitive medicale; **b) distribuție dispozitive medicale; c) instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale.**

Art. 3. - În sensul prezentului ordin, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) **operator economic** - persoană fizică sau **juridică autorizată** care în cadrul activității sale profesionale importă, **distribuie** sau prestează servicii de instalare și mentenanță dispozitive medicale;

b) importator - orice persoană fizică sau juridică stabilită în România sau în alt stat membru al Uniunii Europene care introduce pe piața din România un dispozitiv medical dintr-o țară terță;

c) **distribuitor** - **orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare**, alta decât producătorul sau importatorul, **care pune la dispoziție dispozitive medicale în cursul unei activități comerciale.** În activitatea de distribuție sunt incluse și **activități cu privire la achiziția, deținerea și furnizarea** angro sau en detail a dispozitivelor medicale, inclusiv vânzarea la distanță a dispozitivelor medicale;

d) **furnizare** - **punere la dispoziție pe piață, contra cost sau gratuit, a unui dispozitiv**, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații clinice, în scop de distribuire, consum sau utilizare pe piața din România, în cursul unei activități comerciale;

e) instalare - punerea în funcțiune și efectuarea de verificări/testări, conform manualului producătorului, în vederea asigurării bunei funcționări a unui dispozitiv medical;

f) mentenanță - totalitatea operațiilor de întreținere și reparație ale unui dispozitiv medical;

g) producător - o persoană fizică sau juridică care fabrică sau recondiționează complet un dispozitiv medical sau care gestionează proiectarea, fabricarea sau recondiționarea completă a dispozitivului respectiv și pe care îl comercializează sub denumirea sau marca sa;

h) reprezentant autorizat - orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care a primit și a acceptat un mandat scris din partea unui producător din exteriorul Uniunii, pentru a acționa în numele producătorului în legătură cu sarcini specificate privind obligațiile acestuia din urmă care decurg din legislația specifică dispozitivelor medicale.

Art. 4. - Avizul de funcționare și anexele acestuia se emit de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), în conformitate cu prevederile [titlului XX](#) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 5. - (1) **Avizul de funcționare se emite la solicitarea operatorului economic și se înregistrează în baza de date a ANMDMR.** (2) În vederea obținerii/reînnoirii avizului de funcționare, solicitantul înaintea la ANMDMR o cerere, conform modelului prevăzut în anexa [nr. 1](#) la prezentele norme. (3) Cererea prevăzută la alin. (2) va fi însoțită de documentele prevăzute în opisul specific activității avizate, conform modelului prevăzut în anexele [nr. 2](#) sau [3](#) la prezentele norme, după caz."

Din cele de mai sus trebuie reținut că, potrivit art. 926 din Legea nr. 95/2006 și art. 2 din Norme (mai sus citate), activitatea de distribuție/comercializare/punere pe piață a dispozitivelor medicale se poate desfășura doar dacă operatorii economici dețin aviz emis de ANMDMR.

Prin urmare, nedeținerea de către ofertant a avizului ANMDMR, pentru activitatea de distribuție a echipamentului solicitat la lotul 1-....., nu îi dă dreptul acestuia de a comercializa, pe teritoriul României echipamentul, interdicție prevăzută la art. 11 din Norme [(1) ANMDMR poate efectua

controale inopinate la operatorii economici care desfășoară activitățile prevăzute la [art. 2](#) în vederea verificării veridicității celor declarate în documentația prevăzută la art. 5 [alin. \(3\)](#) sau de câte ori este nevoie. (2) În cazul în care, în urma controalelor inopinate, se constată neconformități majore (cum ar fi, de exemplu: personal necalificat/neinstruit, spațiu de depozitare impropriu, desfășurare de activități neavizate, distribuirea de dispozitive medicale neconforme etc.), avizul de funcționare se suspendă până la eliminarea neconformităților, pe o perioadă de maximum 3 luni.].

În situația în care un ofertant nu oferă în mod licit produse/servicii/lucrări, în lipsa avizării emise de ANMDMR, comisia de evaluare are obligația de a-l exclude din procedură, potrivit art. 53 din Legea nr. 98/2016: „(1¹) Autoritatea contractantă exclude din procedura de atribuire orice persoană fizică sau juridică, având calitatea de ofertant individual/ofertant asociat/candidat/terț susținător/subcontractant, care nu se încadrează în definiția de la art. 3 alin. (1) lit. jj), fără a mai fi necesară verificarea încadrării în prevederile art. 164, 165 și 167”, ofertant fiind doar operatorul economic care ofertă, în mod licit, produse, conform definițiilor de la art. 3 alin. (1) din Legea nr. 98/2016: „gg) **ofertant - orice operator economic care a depus o ofertă** în cadrul unei proceduri de atribuire; (...) jj) **operator economic - orice persoană fizică sau juridică**, de drept public ori de drept privat, sau grup ori asociere de astfel de persoane, inclusiv orice asociere temporară formată între două ori mai multe dintre aceste entități, **care oferă în mod licit pe piață** executarea de lucrări, **furnizarea de produse** ori prestarea de servicii (...)”.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept mai sus reiterate, Consiliul, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, va respinge, ca nefondată, contestația formulată de, în contradictoriu cu și dispune continuarea procedurii.

Pentru cele constatate,
în baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,

CONSILIUL DECIDE:

Respinge, ca nefondată, contestația formulată de, în contradictoriu cu și dispune continuarea procedurii.

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

Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

MEMBRU,

MEMBRU,

.....

.....

.....