



În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) 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, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. 627/C11/519

Data: 12.03.2024

Prin contestația nr. 56800/21.02.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 10963/21.02.2024, formulată de SRL, cu sediul social în, Șos. ..., bloc R10, scara 2, etaj 3, ap. 47, sectorul 6, înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., având CUI RO, reprezentată legal prin administrator și convențional prin, împotriva rezultatului procedurii de atribuire, comunicat prin adresa nr. nr. A 2 678/14.02.2024 - în ceea ce privește lotul 4, a procesului verbal privind evaluarea propunerilor tehnice nr. A2 192/12.01.2024 și a raportului procedurii nr. A2 677A4.02.2024, emise de ...", cu sediul în, ..., ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire prin licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „DEZINFECTANȚI 2023 - 16 LOTURI”, lot 4, s-au solicitat Consiliului următoarele:

- nr. A2 678/14.02.2024, în ceea ce privește lotul 4;
- anularea, în parte, a procesului verbal privind evaluarea propunerilor tehnice nr. A2 192/12.01.2024, în ceea ce privește oferta SRL;
- anularea, în parte, a raportului procedurii nr. A2 677/14.02.2024 și a tuturor actelor subsecvente acestuia în ceea ce privește oferta SRL;
- reevaluarea ofertei SRL în conformitate cu documentația de atribuire și dispozițiile legale aplicabile;
- în subsidiar, anularea procedurii de atribuire a lotului 4 în temeiul dispozițiilor art. 212 alin. (1) lit. c), ca urmare a existenței unor încălcări ale prevederilor legale ce afectează procedura de atribuire;
- obligarea entității contractante la plata cheltuielilor ocazionate de judecarea prezentei contestații constând în onorariu avocațial.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr. 12373/28.02.2024, .. INC. GROUP SRL, cu sediul în str. ... nr. 18, sector 5, înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. .., având CUI RO .., reprezentată legal de Voicu Mihai-Sergiu – administrator, formulează cerere de intervenție în interes propriu, în principal și în subsidiar, o cerere de intervenție accesorie în sprijinul autorității contractante, prin care solicită:

- încuviințarea în principiu a cererii de intervenție în interes propriu având în vedere că există un drept propriu, pe care înțelege să îl apere, și în considerarea prevederilor art. 61 alin. (2) din Codul de procedură civilă admiterea acesteia;

- în subsidiar, în situația în care Consiliul va aprecia ca fiind inadmisibilă cererea de intervenție în interes propriu, să admită cererea ca o intervenție accesorie, în interesul autorității contractante, în sensul prevăzut de art. 60 alin. (3) din Codul de procedură civilă, iar, pe fondul cauzei, respingerea ca nefondată a contestației formulată de SRL și menținerea ca temeinică și legală a adresei nr. A2-678 din 14.02.2024, precum și a raportului procedurii nr. A2-677 din 14.02.2024, respectiv să se constate că oferta SRL este inacceptabilă, întrucât oferta intervenientei este conformă.

Contestația și cererea de intervenție vor fi soluționate împreună, având în vedere dispozițiile art. 67 alin. (1) și art. 123 alin. (1) din Codul de procedură civilă.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația nr. 56800/21.02.2024, înregistrată la Consiliu sub nr. 10963/21.02.2024, formulată de SRL, prin care solicită cele menționate în partea introductivă a deciziei.

Învederează Consiliului faptul că:

I. În documentația de atribuire (aferentă Lotului 4) nu există nicio cerință privind:

- prezentarea înregistrării la ANMDMR a producătorului sau reprezentantului autorizat al producătorului, în conformitate cu dispozițiile art. 6 din Ordinul ministrului sănătății nr. 3539 din 2022 (și de derogare de la procedurile de evaluare a conformității, atunci când introduce pe piață următoarele tipuri de dispozitive medicale: a) dispozitive medicale din clasa I, IIa, IIb și III, inclusiv cele sterile și/sau cu funcție de măsurare; b) sisteme și pachete de proceduri prevăzute la art. 22 din Regulament; c) dispozitivele medicale implantabile);
- prezentarea avizului ANMDMR pentru activități de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale.

Astfel, arată că, în fișa de date a achiziției, capitolul IV.4.1 Modul de prezentare al propunerii tehnice se menționează următoarele: *"Propunerea tehnică va fi prezentată în conformitate cu specificațiile tehnice din caietul de sarcini și va conține descrierea produselor oferite. Ofertantul va elabora propunerea tehnică în baza cerințelor prezentate în caietul de sarcini.*

(...) Documentele care se solicita la nivelul caietului de sarcini nu pot fi decât în legătură cu cerințele tehnice și de performanță ale produselor ce fac obiectul contractului, avize sanitare, referate de expertiză, teste conform standardelor, și nu de natura cerințelor de capacitate tehnică a operatorului economic."

Susține că nici în fișa de date a achiziției și nici în caietul de sarcini nu există nicio cerință/specificație tehnică privind prezentarea înregistrării/avizului ANMDMR.

Așadar, întrucât documentația de atribuire nu a suferit modificări, respectarea cerințelor din cuprinsul acesteia este obligatorie, ofertanții având obligația, impusă de dispozițiile art. 123 din HG nr.395/2016, de a-și întocmi oferta în conformitate cu prevederile sale.

Arată că, în acest sens s-au pronunțat atât instanțele naționale, cât și cele comunitare în practica lor constantă. Cu titlu de exemplu face trimitere la hotărârea pronunțată în Cauza C-42/13, Cartiera dell AddaSpA vs. CEM Ambiente SpA, paragraf 42-44, unde CJUE reține obligația autorităților de a-și respecta propriile cerințe, garantând astfel aplicarea principiului egalității de tratament.

Subliniază că este incidentă în cauză dezlegarea recentă dată de CJUE, în Cauza C-403/21, având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor (Romania), prin Decizia din 22 iunie 2021, primita de Curte la 29 iunie 2021, în procedura SC NV Construct SRL împotriva Județului Timiș, cu participarea SC Proiect - Construct Regiunea Transilvania SRL, prin care, în cadrul paragrafului 69, se rețin următoarele:

"(...) principiile proporționalității și transparenței garantate la articolul 18 alineatul (1) primul paragraf din Directiva 2014/24 trebuie interpretate în sensul că se opun ca documentele achiziției să fie completate de drept cu criterii de calificare rezultate din reglementări speciale aplicabile unor activități legate de contractul ce urmează să fie atribuit care nu au fost prevăzute în aceste documente și pe care autoritatea contractantă nu a intenționat să le impună operatorilor economici în cauză."

Arată că această interpretare a CJUE a fost deja preluată de CNSC în cadrul deciziilor sale recente și solicită să constate că în cadrul actualei proceduri nu există obligația prezentării, în cadrul propunerii tehnice, nici a înregistrării la ANMDMR a producătorului sau reprezentantului autorizat al producătorului, în conformitate cu dispozițiile art. 6 din Ordinul ministrului sănătății nr. 3539 din 2022, nici a avizului ANMDMR pentru

activități de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale.

II. Subliniază că, în realitate, comercializarea/distribuția produselor ce fac obiectul lotului 4 este posibilă fără înregistrarea/avizarea ANMDMR.

Arată că acest aspect a fost menționat în cuprinsul răspunsului său nr. 56132/09.01.2024 la solicitarea de clarificări a autorității contractante nr. „A29104.01.2024130.06.2020”, la care face trimitere. Subliniază că, astfel cum se menționează expres în cuprinsul articolului 120 - Dispoziții tranzitorii din 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. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului - act juridic cu aplicabilitate directă în cadrul juridic intern : *"(3b) Dispozitivele pentru care procedura de evaluare a conformității în temeiul Directivei 93/42/CEE nu a necesitat implicarea unui organism notificat, pentru care a fost întocmită o declarație de conformitate înainte de 26 mai 2021 și pentru care procedura de evaluare a conformității în temeiul prezentului regulament necesită implicarea unui organism notificat pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune până la 31 decembrie 2028.*

(3c) Dispozitivele menționate la alineatele (3a) și (3b) din prezentul articol pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune până la datele menționate la alineatele respective numai dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

(a) respectivele dispozitive respectă în continuare Directiva 90/385/CEE sau Directiva 93/42/CEE, după caz;

(b) nu există modificări semnificative în ceea ce privește proiectarea și scopul preconizat;

(c) dispozitivele nu prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane, sau pentru alte aspecte privind protecția sănătății publice;

(d) cel târziu în 26 mai 2024, producătorul a instituit un sistem de management al calității în conformitate cu articolul 10 alineatul (9);

(e) cel târziu la 26 mai 2024, producătorul sau reprezentantul autorizat a depus la organismul notificat o cerere oficială în conformitate cu anexa VII secțiunea 4.3 primul paragraf pentru evaluarea conformității unui dispozitiv menționat la alineatul (3a) sau la alineatul (3b) din prezentul articol sau a unui dispozitiv destinat să înlocuiască dispozitivul respectiv și, cel târziu la 26 septembrie 2024, organismul notificat și producătorul au semnat un acord scris în conformitate cu anexa VII secțiunea 4.3 al doilea paragraf "

De asemenea, în conformitate cu articolul 122 - abrogare din Regulamentul 2017/745:

„Fără a aduce atingere articolului 120 alineatele (3)-(3e) și alineatul (4) din prezentul regulament și fără a aduce atingere obligațiilor statelor membre și producătorilor legate de vigilență și obligațiilor producătorilor privind punerea la dispoziție a documentației în temeiul Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE, respectivele directive se abrogă începând cu 26 mai 2021, cu excepția:

(...)

în ceea ce privește dispozitivelor menționate la articolul 120 alineatele (3)-(3e) și alineatul (4) din prezentul regulament, directivele menționate la primul paragraf din prezentul articol continuă să se aplice în măsura în care acest lucru este necesar pentru aplicarea alineatelor menționate.”

Așadar, în realitate, conform Regulamentului 2017/745, direct aplicabil și cu forță juridică superioară, contestatoarea susține că poate comercializa/distribui produsele care fac obiectul lotului 4 al prezentei proceduri fără a fi necesară înregistrarea la ANMDMR și avizarea de către acest organism, cu respectarea prevederilor articolului 14 alin. (1)-(6), la care face trimitere și care stabilesc obligațiile generale ale distribuitorilor.

Arată că articolul 16 din Regulamentul 2017/745 stabilește inclusiv cazurile în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor, distribuitorilor sau altor persoane, care, așa cum se poate observa din conținutul acestora, nu îi sunt aplicabile.

Susține că, în aceste condiții, se impune a fi menționat faptul că dispozițiile art. 6 din Ordinul ministrului sănătății nr. 3539 din 2022 pentru aprobarea Normelor metodologice privind introducerea pe piață a dispozitivelor medicale și înregistrarea operatorilor economici în baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed) privind obligația de înregistrare la ANMDMR - invocate de autoritatea contractantă ca temei pentru declararea ofertei sale ca inacceptabilă - sunt aplicabile producătorului sau reprezentantului autorizat al producătorului, cu sediul în România, calitate de pe care contestatoarea arată că nu o deține.

De asemenea, trebuie subliniat faptul că nici prevederile art. 926 din Legea 95/2006, nici Normele metodologice de aplicare a Titlului XX Legea 95/„2006” privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale aprobate prin Ordinul nr. 566/2020 nu reglementează chestiunea dispozițiilor tranzitorii din Regulamentul 2017/745, care, așa cum a menționat deja, sunt de directă aplicabilitate și au forță juridică superioară normelor juridice interne.

Așadar, în realitate, susține că, răspunsul său nr. 56132/09.01.2024 la solicitarea de clarificări a autorității contractante nr. A29104.01.2024130.06.2020 este unul concludent, iar decizia acesteia de a declara inacceptabilă oferta sa este profund nelegală.

III. În ceea ce privește capătul de cerere subsidiar, contestatoarea arată că, în situația în care, în pofida celor expuse mai sus, Consiliul va considera că înregistrarea/avizarea la ANMDMR a operatorilor economici

este necesară în vederea comercializării/distribuției produselor ce fac obiectul lotului 4, iar contractul nu poate fi adus la îndeplinire fără îndeplinirea acestor formalități, în considerarea faptului că *„principiile proporționalității și transparenței se opun ca documentele achiziției să fie completate de drept cu criterii de calificare rezultate din reglementări speciale aplicabile unor activități legate de contractul ce urmează să fie atribuit care nu au fost prevăzute în aceste documente”* (Cauza C-403/21), în subsidiar solicită să se dispună anularea procedurii de atribuire a lotului 4 în temeiul dispozițiilor art. 212 alin. (1) lit. c), ca urmare a existenței unor încălcări ale prevederilor legale care afectează procedura de atribuire.

Remarcă faptul că, cu toate că ofertanta .. INC GRUP SRL a avut competitori pentru patru loturi din cadrul procedurii - respectiv loturile 2, 3, 4 și 6, aceasta a oferat valoarea maximă estimată pentru fiecare dintre ele, ca și când ar fi fost sigură că adjudecarea se va face în favoarea sa. Or, în mod normal, într-o economie de piață nu participi la o procedură de achiziție publică ar cărei criteriu de atribuire este "prețul cel mai scăzut" (fără fază finală de licitație electronică) cu valoarea bugetată de beneficiar, decât dacă ai convingerea că operatorii economici cu care te afli în competiție vor fi eliminați (ceea ce s-a și întâmplat în cazul de față).

Astfel, în condițiile în care pentru lotul 4, atât societatea sa cât și .. INC GRUP SRL a oferat același produs de la același producător, oferta societății sale fiind de 1.478.000 lei, iar a acesteia de 2.880.000 RON (egală cu valoarea estimată), transpare intenția autorității contractante de a o elimina din competiție pentru un motiv inventat/inexistent. În fapt, aceasta a modificat regulile în timpul jocului, solicitându-I (aparent amândurora) un document pe care ofertantul .. INC. GROUP SRL îl indusese deja în propunerea sa tehnică fără a fi fost solicitat prin documentația de atribuire. Ca atare, solicitarea de clarificări transmisă către .. INC. GROUP SRL este menită doar să simuleze un tratament egal, inexistent în realitate.

Punctul de vedere nr. A₂ 889/27.02.2024, a fost înregistrat la CNSC cu nr. 12230/27.02.2024, iar dosarul achiziției a fost comunicat cu adresa nr. A₂ 890/27.02.2024, înregistrată la Consiliu sub nr. 12179/27.02.2024.

Prin punctul de vedere, .." a solicitat respingerea contestației formulată de SRL, în temeiul art. 26 aliniat (6) din Legea 101/2016, pentru următoarele motive:

Spitalul Universitar de Urgență Militar Central „Dr. Carol Davila” este o unitate spitalicească multidisciplinară care deține infrastructura (umană și materială) capabilă să asigure asistență medicală calificată, atât pentru situațiile de urgență, cât și pentru cele care țin de serviciile medicale primare, specializate sau de ambulatoriu. Produsele care fac obiectul prezentei proceduri fac parte din categoria produselor fără de

care autoritatea contractantă nu își poate desfășura activitatea pentru care a fost autorizată și anume asigurarea asistenței medicale, în condiții optime și de siguranță atât pentru personal, cât și pentru pacient, cu respectarea unui nivel calitativ ridicat al serviciilor, impunându-se o exigență deosebită în selecția produselor utilizate.

Prin contestația depusă, ofertantul susține că nu este obligat de a deține și prezenta autorizația ANMDMR (Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România), întrucât aceasta nu a fost solicitată prin fișa de date. În denumirea lotului în specificația tehnică, autoritatea contractantă a exprimat variantele de înregistrare acceptate pentru produsele care vor fi oferite la acest lot (biocid sau dispozitiv medical). Omisiunea autorității contractuale de a indica necesitatea deținerii autorizației ANMDMR, nu este de natură a înlătura de la aplicare obligația legală instituită de prevederile legale.

Respectarea principiului tratamentului egal și al transparenței, impune autorității contractante să respingă oferta unui operator economic care nu a respectat o obligație care rezultă din dispozițiile legale naționale.

Ambele forme de înregistrare (biocid sau dispozitiv medical) presupun obligații legale, pe care trebuie să le îndeplinească atât ofertantul, cât și produsul oferit, iar cadrul legislativ în domeniu este exhaustiv.

Așadar, comisia de evaluare are obligația de a decide dacă propunerile de ofertă primite de la operatorii economici participanți sunt: licite, fezabile și viabile. Această obligație revine, deci, comisiei de evaluare, fiind în sarcina sa de a lămuri în cadrul evaluării ofertelor, îndeplinirea cerințelor tehnice din documentația de atribuire raportat la cerințele imperative legale privind produsele încadrate ca dispozitive medicale.

Odată cu verificarea documentelor depuse de către de către SRL, comisia a constatat faptul că din acestea lipsește Avizului de funcționare emis de ANMDMR, din care să reiasă înregistrarea produsului ca dispozitiv medical sau biocid.

Arată că, prin solicitarea de clarificări nr. A2 29/04.01.2024, în conformitate cu prevederile art. 134 alin (1) din HG 395/2016 cu modificările și completările ulterioare, ofertantului i-a fost solicitată următoarea clarificare: „Dovada înregistrării produsului ca dispozitiv medical, documentele de înregistrare CE care să ateste încadrarea produsului ca dispozitiv medical și avizul de funcționare emis de ANMDMR, inclusiv anexe, din care să reiasă calitatea de distribuitor autorizat al ofertantului pentru producătorul dispozitivului medical oferit”, la care ofertantul SRL a răspuns solicitării de clarificări mai sus menționată prin „Răspuns solicitare clarificări – Lot 4 Covorașe decontaminante”, răspuns înregistrat cu nr. A2 129/10.01.2024.

Arată că, din răspunsul la clarificări cât și din contestația formulată rezultă că acesta nu deține dovada înregistrării și încadrarea produsului ca dispozitiv medical (avizul de funcționare emis de ANMDMR), și mai

mult decât atât, motivările și susținerile ofertantului, nu au o bază legală și sunt nedovedite.

Conform informațiilor regăsite la ANMDMR referitor la înregistrarea dispozitive medicale în baza națională de date: *„producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului, cu sediul în România are obligația să se înregistreze la ANMDMR în conformitate cu dispozițiile art. 6 din Ordinul ministrului sănătății nr. 3539 din 2022 pentru aprobarea Normelor metodologice privind introducerea pe piață a dispozitivelor medicale și înregistrarea operatorilor economici în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), precum și în baza națională de date și de derogare de la procedurile de evaluare a conformității, atunci când introduce pe piață următoarele tipuri de dispozitive medicale: a) dispozitive medicale din clasa I, IIa, IIb și III] inclusiv cele sterile și/sau cu funcție de măsurare; b) sisteme și pachete de proceduri prevăzute la art. 22 din Regulament; c) dispozitive medicale implantabile active.”*

Face trimitere la prevederile art. 926 alin. (1) și (3) din Legea nr. 95/2006, din care rezultă că activitățile de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale sunt supuse controlului prin avizare de către ANMDMR.

Mai mult decât atât, arată că, Normele metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale la art. 2 prevede că: *„Activitatea de comercializare și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale supuse controlului prin avizare sunt următoarele: a) importarea dispozitivelor medicale; b) distribuție dispozitive medicale; c) instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale.”*

Face trimitere în susținere la dispozițiile art. 5 alin. (1) – (3) din Ordinul Ministrului Sănătății 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.

Faptul ca articolul aferent lotului 4 - *„Covorașe decontaminante”* este *„dispozitiv medical clasa I”*, reiese inclusiv din declarația de conformitate CE (MDR 2017/745 (UE)) a producătorului produsului ofertat, CBS Medical SRL.

Așadar, autoritatea contractanta, în virtutea legii, arată că se află în imposibilitate de a semna un contract de furnizare cu un operator care nu prezintă capacitatea legală de a furniza dispozitivele medicale ofertate, acest operator economic nefiind autorizat pentru activități de import, distribuție, comercializare și depozitare pentru dispozitive medicale.

Modalitatea facilă prin care contestatorul încearcă să se sustragă de la răspunderea ce îi revine în calitate de importator/distribuitor

dispozitive medicale, acesta interpretând după bunul plac jurisprudența europeană. Încercarea sa de a se prevala de întregul proces de avizare și verificare ANMDMR, procedură prin care trec toți operatorii economici legitimi, conduce la crearea unui mijloc de eludare a dispozițiilor legale în vigoare și este contrar voinței legiuitorului. Astfel, reclamă încercarea de a crea, de către SC SRL, a unui precedent de natura lipsei de efecte juridice a activității Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, de subminare a acestei Autorități Naționale de reglementare în domeniul dispozitivelor medicale, iar efectul imediat este crearea unui precedent ce ar permite persoanelor juridice neautorizate să comercializeze/distribuie în unități sanitare dispozitivele medicale ce fac obiectul prezentei contestații.

Așa cum se poate vedea și din documentele aflate la dosarul achiziției publice, absolut toți ofertanții, au depus documentele doveditoare, conform prevederilor legale în vigoare « privind înregistrarea produsului ca dispozitiv medical, documentele de înregistrare CE care să ateste încadrarea produsului ca dispozitiv medical și avizul de funcționare emis de ANMDMR, necesare comercializării dispozitivelor medicale aferente lotului 4 - „Covorașe decontaminante”.

Ofertantul susține că nu este obligat de a deține și depune autorizația ANMDMR, întrucât acesta nu a fost cerută prin fișa de date. Acesta susținere este cât se poate de neadevărată, întrucât, conform normelor legale autorizația ANMDMR este o condiție implicită și imperios necesară în comercializarea produselor oferate.

Având în vedere toate cele susținute mai sus, nu putem decât să constatăm obligativitatea înregistrării produsului ca dispozitiv medical, cât și deținerea avizului de funcționare emis de ANMDMR în vederea distribuirii/ comercializării a dispozitivului medical „Covorașe decontaminante”.

În ceea ce privește obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de prezenta contestație, solicită respingerea acesteia ca fiind accesorie capătului principal al contestației.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr. 12373/28.02.2024, .. INC. GROUP SRL, formulează cerere de intervenție în interes propriu, în principal și în subsidiar, o cerere de intervenție accesorie în sprijinul autorității contractante, arătând cele menționate în partea introductivă.

Din cuprinsul contestației depuse de SRL se înțelege că principala critică adusă este cu privire la condițiile/criteriile privind obligația de înregistrare/avizare la ANMDMR a unui operator economic ce comercializează/distribuie produsele ce fac obiectul lotului 4.

Arată că, se impune ca un operator economic de buna credință (astfel cum SRL pretinde a fi) să solicite opinia autorităților naționale competente și cu atribuții în domeniu cu privire la condițiile de comercializare a dispozitivelor medicale ce fac obiectul lotului 4. Din cuprinsul contestației nu reiese că s-au făcut astfel de demersuri, rezultând că nu s-a solicitat un răspuns al vreunei autorități de pe teritoriul României care să valideze argumentația expusă în contestație

privind lipsa avizului de funcționare emis de ANMDMR. Susține că lipsește cu desăvârșire capacitatea contestatorului de distribuție a dispozitivelor medicale pe teritoriul României. În aceste condiții, consideră că, prin simpla consultare a legislației la nivel UE și național, însă fără a o înțelege și aplica, ... SRL se erijează în autoritatea națională competentă în domeniul dispozitivelor medicale și al evaluării tehnologiilor medicale.

Potrivit legislației în domeniu, pentru a fi introduse pe piață, dispozitivele medicale trebuie să poarte marcajul european de conformitate, marcaj care semnifică faptul că aceste dispozitive au fost supuse procedurii aplicabile de evaluare a conformității. În funcție de încadrarea produselor în clasele de risc, producătorul este responsabil pentru evaluarea conformității în vederea aplicării marcajului de conformitate al Comisie Europene (CE) - Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale, transpusă în Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, Directiva 90/385/EEC privind dispozitivele medicale implantabile active, transpusă în Hotărârea Guvernului nr. 55//2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare, privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, Directiva 98/79/EC transpusă în Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic în vitro, cu modificările și completările ulterioare.

Conform legislației Uniunii Europene, dispozitivele medicale se clasifică în patru clase de risc: I (Im, Is), IIa, IIb și III. Clasa I este asociată cu risc scăzut, iar clasa III cu riscul cel mai mare. Pentru dispozitivele medicale din clasele Is, Im, IIa, IIb și III, producătorul trebuie să se adreseze unui organism notificat pentru evaluarea conformității dispozitivului medical cu directiva de dispozitive medicale aplicabilă. Implicarea unui organism notificat nu este necesară în cazul dispozitivelor medicale de clasă I, decât dacă au funcție de măsurare sau sunt introduse pe piață în condiții de mediu steril.

Potrivit legislației naționale în domeniu, orice persoană fizică autorizată sau persoană juridică ce desfășoară în statul ei de origine activități de comercializare, reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale trebuie să notifice ANMDMR intenția de a desfășura activitatea respectivă pe teritoriul României.

Continuă argumentele în sprijinul cererii sale de intervenție, în sensul că, pentru a putea fi înregistrați în baza de date, solicitanții trebuie să prezinte dovada autorizării lor în țara de origine și lista cu categoriile și tipurile de dispozitive medicale pentru care au calificarea necesară desfășurării activității, însoțită de dovada de calificare respectivă (conform Ordinului 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, Ordinului privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2017 a Hotărârii Guvernului nr. 161/2016 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2016-2017).

Furnizorii/distribuitorii de aparatură medicală trebuie să dețină un „*aviz de funcționare*” conform emis de ANMDMR, atât pentru activitatea de import, cât și pentru activitatea de distribuție. De asemenea, trebuie să aibă înscris în acest aviz numele producătorilor ai căror importatori/distribuitori sunt.

Orice dispozitiv medical poate fi distribuit de către orice unitate care deține un „aviz de funcționare pentru activitatea de import/distribuție” și are înscris în acesta producătorul pentru care se înregistrează ca importator sau distribuitor.

Avizul de funcționare se emite de ANMDMR în conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății nr. 566/2020, la solicitarea persoanelor fizice sau persoanelor juridice, pentru a putea desfășura următoarele activități în legătură cu dispozitivele medicale:

- a) import dispozitive medicale;
- b) distribuție dispozitive medicale;
- c) instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale, cu sublinierea că în mod mai mult decât evident, legislația este clară cu privire la speța dedusă soluționării: este interzisă comercializarea dispozitivelor medicale fără a deține aviz de funcționare emis de ANMDMR.

În acest sens, a solicitat opinia ANMDMR, Autoritatea Națională competentă în domeniul medicamentului de uz uman, al dispozitivelor medicale și al evaluării tehnologiilor medicale a medicamentelor de uz uman, dispozitivelor și echipamentelor medicale de înaltă performanță, care are și următoarele atribuții:

- reglementează/supraveghează domeniul/piața dispozitivelor medicale;
- avizează unități cu activități de comercializare și prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale;
- înregistrează dispozitivele medicale introduse pe piață sau puse în funcțiune în România, producători interni, reprezentanți autorizați, importatori și distribuitori de dispozitive medicale;
- inspectează și controlează dispozitivele medicale aflate în utilizare;
- emite certificat de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale;

Arată că, ANMDMR a informat-o că: „*operatorul economic trebuie să obțină aviz de funcționare pentru activitățile de import sau distribuție*”.

Solicită să se constate că susținerile SRL de la finalul contestației sunt simple speculații, susțineri nefondate și nedovedite, fapt ce conduce la concluzia că au fost invocate cu rea credință, sau din necunoașterea legislației aplicabile, a legislației achizițiilor publice.

Operatorul economic ofertant în cadrul unei proceduri este liber să aleagă prețul cu care participă atât timp cât acesta se încadrează în valoarea maximă estimată de autoritatea contractantă (luându-se în calcul durata contractului, eventuale majorări de preț a materiei prime, costuri de transport, etc.), sau când prețul ofertat este justificat și fundamentat din punct de vedere economic.

Cât privește solicitarea autorității contractante „aparentă” și documentul depus de societatea sa în cadrul documentelor de calificare (și nu cum în mod greșit apreciază contestatorul că este vorba de un document depus de societatea sa în propunerea tehnică), respectiv avizul de funcționare emis de ANMDMR și anexe:contestatoarea dovedește încă o dată că nu cunoaște legislația în domeniu, întrucât orice operator economic ofertant la o procedură având ca obiect dispozitive medicale cu utilizare în unități sanitare, cunoaște obligația de a dovedi calitatea de distribuitor/importator pentru producătorul dispozitivului cu care participă la o procedură conform cod CPV 33631600-8 Antiseptice și dezinfectante (Rev.2).

Concluzionează în sensul că, contrar alegațiilor tendențioase și lipsite de suport probator ale contestatoarei, solicitarea de a pune la dispoziția autorității contractante a înscrisurilor care atestă „dovada înregistrării produsului ca dispozitiv medical, documentele de înregistrare CE care să ateste încadrarea produsului ca dispozitiv medical și avizul de funcționare emis de ANMDMR, inclusiv anexe, din care să reiasă calitatea de distribuitor autorizat al ofertantului pentru producătorul dispozitivului medical ofertat”, privește doar documente uzuale și indispensabile, documente ce însoțesc întotdeauna oferta unui produs încadrat ca dispozitiv medical.

În opinia sa, a da curs susținerilor contestatoarei, respectiv a admite contestația, ar însemna crearea unui precedent periculos ce ar permite și altor operatori economici neautorizați ANMDMR să comercializeze și/sau să distribuie în unități sanitare produse încadrate ca dispozitive medicale, iar consecința iminentă ar presupune că Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România să își piardă din autoritatea/competența cu care a fost investită.

Prin raportare la prevederile art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, coroborate cu prevederile art. 64 Codului de procedură civilă, consideră că cererea sa este admisibilă în principiu, are interesul de a-și apăra dreptul dobândit, respectiv acela de câștigător al procedurii de atribuire, adică de a se menține actualul rezultat al procedurii, dar și dreptul de a reclama vătămarea proprie, prin acceptarea în competiția ofertelor admisibile (cu propria ofertă) a unei oferte ce ar fi trebuit respinsă (cea a contestatoarei).

Pretinde, în tot, dreptul de a rămâne singurul ofertant în competiție, în dauna contestatoarei, fapt ce face ca prezentul demers să aibă

caracterul unei intervenții principale, în raport cu dispozițiile art. 61 alin. (2) din Codul de procedură civilă. Subliniază că, capetele cererii de intervenție voluntară determină caracterul acesteia, ca fiind intervenție principală și nu accesorie.

În susținerea contestației, prin adresa nr. 56894/28.02.2024, înregistrată la CNSC cu nr. 12578/28.02.2024, ... SRL formulează „Concluzii scrise”, prin care formulează apărări față de punctul de vedere al autorității contractante, fiind apreciat ca lipsit de orice temei juridic și se impune a fi înlăturat.

Față de susținerea autorității contractante referitoare la omisiunea acesteia de a indica necesitatea deținerii autorizației ANMDMR, *„nu este de natură a înlătura de la aplicare obligația legală instituită de prevederile legale. Respectarea principiului tratamentului egal și al transparenței, impune autorității contractante să respingă oferta unui operator economic care nu a respectat o obligație care rezultă din dispozițiile legale naționale.”*, arată că, însăși principiile enunțate de aceasta - tratamentul egal și transparența - dar și principiul proporționalității impun, alături de dispozițiile art. 123 din HG nr.395/2016, obligația autorității contractante de a respecta cu strictețe criteriile de selecție a ofertanților pe care ea însăși le-a stabilit prin documentația de atribuire.

De asemenea, dezlegarea recentă dată de CJUE, în Cauza C-403/21 este apreciată ca extrem de clară (fiind unanim cunoscut faptul că Hotărârea Curții de Justiție a Uniunii Europene, în cauza Van Gend en Loos împotriva Administration fiscale néerlandaise - a instituit principiul fundamental al efectului direct al dreptului Uniunii Europene).

Arată că a citat exact dispozițiile tranzitorii ale 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. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului - act juridic cu aplicabilitate directă în cadrul juridic intern potrivit art. 288 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE)1.

Astfel, prevederile Articolului 120 (3b) din cuprinsul dispozițiilor tranzitorii sunt extrem de clare și nu au fost supuse niciunei interpretări după bunul său plac: *“(3b) Dispozitivele pentru care procedura de evaluare a conformității în temeiul Directivei 93/42/CEE nu a necesitat implicarea unui organism notificat, pentru care a fost întocmită o declarație de conformitate înainte de 26 mai 2021 și pentru care procedura de evaluare a conformității în temeiul prezentului regulament necesită implicarea unui organism notificat pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune până la 31 decembrie 2028”*.

Subliniază că, la fel este cazul și în ceea ce privește celelalte reglementări tranzitorii citate în contestația sa.

Așadar, conform Regulamentului 2017/745, contestatoarea arată că societatea sa poate comercializa/distribui produsele care fac obiectul

lotului 4 al prezentei proceduri fără a fi necesară înregistrarea la ANMDMR și avizarea de către acest organism.

Subliniază că este un act legislativ obligatoriu, iar autoritățile naționale competente sunt obligate să aplice direct dispozițiile sale în România, de la momentul intrării lor în vigoare.

Ca atare, în opinia sa, faptul că legislația internă nu a preluat dispozițiile tranzitorii ale Regulamentului 2017/745, ci a ales să trateze toate categoriile de operatori și de dispozitive medicale în mod distinct, nu se poate opune și nu poate împiedica efectul direct al prevederilor normei UE cu forță juridică superioară.

În situația în care, în pofida celor expuse, Consiliul va aprecia că înregistrarea/avizarea la ANMDMR a operatorilor economici este necesară în vederea comercializării/distribuției produselor ce fac obiectul lotului 4, iar contractul nu poate fi adus la îndeplinire fără îndeplinirea acestor formalități - ceea ce noi nu considerăm a fi cazul, în realitate - în subsidiar, solicită să se dispună anularea procedurii de atribuire a lotului 4 în temeiul dispozițiilor art. 212 alin. (1) lit. c), ca urmare a existenței unor încălcări ale prevederilor legale afectează procedura de atribuire.

Prin adresa nr. 56924/01.03.2024, înregistrată la Consiliu sub nr. 13215/04.03.2024, contestatoarea a formulat „concluzii scrise”.

Solicită respingerea cererii de intervenție accesorie în interesul autorității contractante și să fie calificată ca atare.

În primul rând, susține că se impune a fi observat faptul că intervenienta confirmă cele susținute de societatea sa prin intermediul răspunsului nr. 56132/09.01.2024 la solicitarea de clarificări a autorității contractante nr. A29104.01.2024130.06.2020, respectiv faptul că, în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017, produsul „Covorașe decontaminante” este un dispozitiv medical clasa I, nesteril și fără funcție de măsură care, conform Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, nu trebuie să obțină o certificare de la o Agenție Notificată, înainte de utilizarea marcajului CE și scoaterea produselor pe piață.

Însă, invocarea de către aceasta a cadrului legal aplicabil în speță este apreciată ca trunchiată și nu ține cont de ansamblul legislației aplicabile și de ierarhia normelor juridice.

Astfel, trebuie constatat faptul că, în considerarea obligației statelor membre UE de a respecta normele tranzitorii ale Regulamentului (UE) 2017/745 pe care le-a indicat expres în contestația sa, Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale este menținută în vigoare tocmai în ceea ce privește aspectele relevante ale prezentei spețe, deși a fost aproape în

totalitate abrogată prin OUG nr. 46 din 9 iunie 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. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.

Astfel, Capitolul VI - Înregistrări și baze de date, SECȚIUNEA 1 - Înregistrarea persoanelor responsabile de introducerea pe piață a dispozitivelor medicale din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, astfel cum a fost modificată prin OUG nr. 46/2021 de punere în aplicare a Regulamentului 2017/745 - act normativ ÎN VIGOARE - nu se referă la dispozitivele din clasa I și nu impun obligația distribuitorilor de astfel de dispozitive medicale să se înregistreze la ANMDM, obligația fiind instituită în sarcina persoanelor fizice ori juridice din România care desfășoară activități privind dispozitivele din clasele IIa, IIb și III. Citează în susținere art. 31 alin. (1) - (4).

Susține că, potrivit art. 33 alin. (2) lit. a) și b) din OUG nr. 46 din 9 iunie 2021, publicată în Monitorul Oficial nr. 588 din 11 iunie 2021, art. 31 alin. (1)-(4), art. 33 alin. (1) și alin. (2) lit. a) și b) se abrogă la 24 de luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), iar art. 16, art. 33 alin. (2) lit. c) și d), art. 35-41, precum și anexa nr. 8 se abrogă la 6 luni de la data publicării anunțului menționat anterior.

Așadar, la acest moment, articolul 31 din HG nr. 54/2009 este în vigoare tocmai în virtutea aplicării OUG nr. 46 din 9 iunie 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. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.

Astfel, susține că, se impune a fi observat faptul că o normă internă având rolul expres afirmat de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 - OUG nr.46 din anul 2021 - menține în vigoare exonerarea de obligația de notificare/obținere a unei certificări de la o Agenție Notificată - în cazul nostru ANMDM-, înainte de scoaterea pe piață a dispozitivelor medicale din grupa I, exonerare instituită prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale.

În concluzie, Capitolul VI - Înregistrări și baze de date, secțiunea 1 - Înregistrarea persoanelor responsabile de introducerea pe piață a dispozitivelor medicale din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, astfel cum a fost modificat prin OUG nr. 46/2021 de punere în aplicare a Regulamentului 2017/745 este în acod cu normele tranzitorii ale Regulamentului (UE)

2017/745 care, prin Articolului 120 (3b), care prelungesc termenul de aplicabilitate al Directivei 93/42/CEE în ceea ce privește dispozitivele medicale din clasa Ib : „(3b) Dispozitivele pentru care procedura de evaluare a conformității în temeiul Directivei 93/42/CEE nu a necesitat implicarea unui organism notificat, pentru care a fost întocmită o declarație de conformitate înainte de 26 mai 2021 și pentru care procedura de evaluare a conformității în temeiul prezentului regulament necesită implicarea unui organism notificat pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune până la 31 decembrie 2028”.

De altfel, așa cum a afirmat deja în contestația sa, prevederile Regulamentului (UE) 2017/745 sunt de aplicabilitate directă în cadrul juridic intern potrivit art. 288 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), astfel încât expunerea de mai sus nu face decât să confirme, dacă mai era nevoie cele deja arătate de contestatoare în contestație.

Solicită să se constate că dispozițiile legale invocate de intervenientă sunt scoase din contextul legislativ aplicabil și prezentate în mod trunchiat, întrucât .. INC. GROUP SRL se teme de crearea unui precedent periculos de aplicare corectă a legii.

De asemenea, solicită să se constate aceeași manieră trunchiată/ dirijată de a prezenta răspunsul ANMDM la întrebarea pe care i-a adresat-o, în scopul de a-și fabrica o probă în susținerea cererii sale de intervenție.

În realitate, accesând adresa privind legislația aplicabilă avizării activităților de import și distribuție indicată de ANMDM în răspusul său, se poate constata că în pagina respectivă se regăsesc:

- OMS 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 (cu Anexele sale).

Or, solicită Consiliul să constate că OUG nr. 46 din anul 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. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului - care, așa cum a arătat mai sus, menține în vigoare exonerarea de obligația de notificare/obținere a unei certificări de la ANMDM înainte de scoaterea pe piață a dispozitivelor medicale din grupa I instituită prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, este un act normativ ulterior și cu forță juridică superioară (ordonanță de urgență) față de Ordinul de ministru al sănătății (nr. 566/2020).

În consecință, existența acestui act normativ nu înlătură aplicabilitatea dispozițiilor indicate mai sus de contestatoare, care sunt în acord cu normele tranzitorii ale Regulamentului (UE) 2017/745.

- OMS 3.467/2022 privind aprobarea cuantumului tarifelor pentru activitățile ANMDM din România în domeniul dispozitivelor medicale - în al cărui conținut (inclusiv Anexa 1 care detaliază categoriile de tarife) nu se regăsește nicio mențiune privind dispozitivele medicale clasa I.

În consecință, deși acest act normativ - OMS 3.467/2022, cu forță juridică inferioară OUG nr. 46/2021 este ulterior acesteia, un ordin de ministru nu poate invalida o ordonanță de urgență a Guvernului. De altfel, așa cum a menționat deja, acest ordin nu face nicio referire la dispozitivele medicale clasa I (b) care fac obiectul prezentei cauze.

Nu în ultimul rând, contrar susținerii intervenientei, contestatoarea arată că nu are nicio obligație legală de a adresa o întrebare ANMDM înainte de a formula contestația sa, în condițiile în care legislația aplicabilă este, în opinia noastră, una clară.

În concluzie, având în vedere cele expuse mai sus, solicită Consiliului să respingă pe fond ca neîntemeiată cererea de intervenție a .. INC. GROUP SRL și să admită contestația sa nr. 56800/21.02.2024 astfel cum a fost formulată.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 14128/07.03.2024, intervenienta formulează concluzii scrise prin care solicită ca, în urma analizării cererii, Consiliul, să dispună următoarele:

- încuviințarea în principiu a cererii de intervenție în interes propriu având în vedere că există un drept propriu, pe care înțelege să îl apere, și în considerarea prevederilor art. 61 alin. (2) din Codul de procedură civilă, admiterea acesteia;

- în subsidiar, în situația în care Consiliul va aprecia ca fiind inadmisibilă cererea de intervenție în interes propriu, să admită cererea sa ca o intervenție accesorie, în interesul autorității contractante, în sensul prevăzut de art. 60 alin. (3) din Codul de procedură civilă, iar, pe fondul cauzei, respingerea ca nefondată a contestației formulate de SC SRL și menținerea ca temeinică și legală a adresei nr. Az-678 din 14.02.2024, precum și a raportului procedurii nr. A2-677 din 14.02.2024, respectiv să se constate că oferta SRL este inacceptabilă, iar oferta sa este conformă pentru motivele pe care le va arata în continuare.

Prin cererea de intervenție, a consemnat că: *„implicarea unui organism notificat nu este necesară în cazul dispozitivelor medicale de clasă I, decât dacă au funcție de măsurare sau sunt introduse pe piață în condiții de mediu steril”*.

Pentru că SRL afirmă, într-un mod distorsionat că este de acord cu susținerile sale, face o distincție de termeni, conform definițiilor din Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale:

- *„organism notificat”* înseamnă un organism de evaluare a conformității desemnat în conformitate cu prezentul regulament;

- „*organism de evaluare a conformității*” înseamnă un organism care efectuează activități de evaluare a conformității ca parte terță, incluzând etalonarea, testarea, certificarea și inspecția;

- „*evaluare a conformității*” înseamnă procesul prin care se demonstrează dacă cerințele prezentului regulament referitoare la un dispozitiv au fost sau nu îndeplinite.

Așa încât, solicită să se constate că: organismul notificat reprezintă un organism de evaluare a conformității, desemnat la Bruxelles de o Autoritate de desemnare națională și notificat apoi Comisiei Europene și celorlalte State Membre. În conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.

Subliniază că, organismul de evaluare a conformității reprezintă un organism care efectuează activități de evaluare a conformității ca parte terță, incluzând etalonarea, testarea, certificarea și inspecția. Deci, acestea sunt numite „*organisme notificate*” în temeiul legislației UE. Organismele notificate își asumă responsabilități în domenii de interes public și, prin urmare, răspund în fața autorităților naționale competente.

Susține că, nu a asimilat termenul folosit de contestatoare, în mod greșit interpretat, „Agenție Notificată”, cu Autoritatea Națională competentă în domeniul dispozitivelor medicale. De altfel, acest termen, „Agenție Notificată”, nici nu se găsește în Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.

Deci, toată pledoaria contestatoarei privește înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date (prevederi specifice produsului/dispozitivului medical) și omite cu desăvârșire obligațiile legale ce-i revin societății, ca distribuitor/comerciant al dispozitivelor medicale (prevederi specifice activității desfășurate).

Așadar, subliniază că, ... SRL urmărește să creeze confuzie în prezenta speță, întrucât: toate susținerile privesc doar dispoziții legale pentru înregistrarea produsului/dispozitivului medical în baza de date ANMDMR și nu dispoziții legale privind obligația avizării activității operatorului economic care desfășoară operațiuni cu produse încadrate ca dispozitive medicale.

De altfel, în OMS 3467/2022 privind aprobarea cuantumului tarifelor pentru activitățile ANMDMR din România în domeniul dispozitivelor medicale, în Anexa 1 (document invocat de contestatoare) se regăsește la punctul 5 tarifele pentru „Activități avizare operatori economici care desfășoară activități de import/distribuție/instalare/mentenanță” (dispoziții clare privind obligația de avizare activitate operator economic, dispoziții legale omise de către SRL în motivările sale).

Constată o perseverență în speculații și susțineri nefondate a SRL în ceea ce privește presupusa intenție de a fabrica o probă în susținerea cererii de intervenție: contrar opiniei contestatoarei, arată că a solicitat opinia ANMDMR cu bună credință (și nu ca pe obligație legală

premergătoare unei acțiuni menită să ne apere dreptul dobândit), ci pentru a clarifica „obligația avizării ANMDMR pentru toți distribuitorii de dispozitive medicale din România”.

Atașează comunicarea ANMDMR nr. 105889E/06.03.2024.

Prin adresa nr. 57004/08.03.2024, înregistrată la Consiliu sub nr. 14585/08.03.2024, contestatoarea a formulat concluzii scrise prin care reiterează solicitarea de respingere pe fond a cererii de intervenție ca neîntemeiată și admiterea contestației sale astfel cum a fost formulată.

Susține că, deși actuala formă a art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 ar permite, în principiu, ambele forme de intervenție, pentru analizarea naturii juridice a intervenției se impun a fi avute în vedere următoarele aspecte.

Potrivit dispozițiilor art. 61 alin. (2) și (3) din Codul de procedură civilă, spre deosebire de cererea de intervenție accesorie, care are natura juridică a unei apărări, intervenția principală este folosită de terțul care urmărește să i se recunoască un drept propriu.

Tocmai de aceea cererea de intervenție în interes propriu este făcută sub forma unei cereri de chemare în judecată [art. 62 alin. (1) Cod procedură civilă] și se îndreaptă împotriva ambelor părți în proces.

Așadar, autorul cererii de intervenție principală trebuie să respecte condițiile formale și de fond ale inițierii unui astfel de demers, în sensul de a preciza, încă de la început, toate elementele, impuse prin lege, ale unei acțiuni, dar și de a identifica dreptul propriu pus în dispută sau un drept strâns legat de dreptul aflat în dispută. Simpla apărare a situației de fapt și de drept anterioară contestației formulate de societatea sa - respectiv a rezultatului procedurii - nu constituie un drept propriu (sau strâns legat de dreptul în dispută), ci reprezintă o apărare a poziției autorității contractante - intervenția .. INC. GROUP SRL fiind una accesorie.

Nu în ultimul rând, trebuie avut în vedere faptul că, în deciziile sale anterioare, Consiliul a apreciat că, dat fiind specificul procedurii administrativ-jurisdicționale instituită de Legea nr. 101/2016, „cererea de intervenție principală trebuie să aibă conținutul de la art. 10 din Legea nr. 101/2016, cu precizarea actului atacat al autorității contractante [lit. d)]”.

În plus, intervenientul principal, pentru a justifica legitimarea procesuală, *„trebuie să fie vătămat printr-un act al autorității contractante”*, condiție impusă de art. 8 din lege: *«(1) Persoana care se consideră vătămată de un act al autorității contractante poate sesiza Consiliul în vederea anulării actului autorității contractante, obligării acesteia la emiterea unui act sau la adoptarea de măsuri de remediere, precum și pentru recunoașterea dreptului pretins sau a interesului legitim»*.

Respectarea acestor exigențe legale ar impune, însă, formularea unei contestații, ceea ce ar presupune achitarea cauțiunii prevăzute de legea specială.

În concluzie, având în vedere cele expuse mai sus, solicită Consiliului să constate că cererea de intervenție a .. INC. GROUP SRL are caracter accesoriu și să o examineze ca atare.

Pe fondul intervenției, roagă Consiliul să constate că, în mod eronat afirmă intervenienta că toate apărările sale ar viza exclusiv „dispozițiile legale privind înregistrarea dispozitivelor medicale la ANMDM”.

În realitate, contestatoarea arată că s-a referit la dreptul de punere pe piață în mod liber - fără necesitatea avizării - a dispozitivelor medicale din clasa Ib, reglementat în principal de normele tranzitorii ale Regulamentului (UE) 2017/745 care, prin Articolului 120 (3b), prelungește termenul de aplicabilitate al Directivei 93/42/CEE : (3b) Dispozitivele pentru care procedura de evaluare a conformității în temeiul Directivei 93/42/CEE nu a necesitat implicarea unui organism notificat, pentru care a fost întocmită o declarație de conformitate înainte de 26 mai 2021 și pentru care procedura de evaluare a conformității în temeiul prezentului regulament necesită implicarea unui organism notificat pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune până la 31 decembrie 2028.

Contextul normativ intern invocat de contestatoare - în ansamblul său - (nu doar dispozițiile extrase în mod discreționar de către intervenientă din acest cadru, inclusiv definițiile din concluziile scrise) - se subordonează normei UE direct aplicabile și, așa cum a arătat deja, prelungește, la rândul său aplicabilitatea Directivei 93/42/CEE.

Așadar, în condițiile existenței, la acest moment, a libertății de introducere pe piață a dispozitivelor medicale din clasa Ib reglementată la nivelul Uniunii Europene, nu se poate susține că distribuitorii de astfel de dispozitive ar fi exonerati prin legislația internă, doar de obligația de înregistrare a acestora la ANMDM, nu și de cea de autorizare.

În ceea ce privește comunicarea ANMDM din data de 06.03.2024, solicită să se constate, în primul rând, tardivitatea depunerii acestei probe prin concluziile scrise.

De altfel, aceasta nici nu este relevantă pe fondul disputei existente, deoarece paragrafele subliniate - respectiv faptul că în general, distribuitorii interni deținători ai unui aviz (fără a se specifica pentru ce categorie de dispozitive medicale nu au obligația de înregistrare a acestora ANMDM - nu are legătură cu cele afirmate de societatea sa, respectiv cu libertatea introducerii pe piață a unei categorii anume de dispozitive medicale - Ib) - reglementată expres la cel mai puternic palier de norme juridice.

În concluzie, având în vedere cele expuse mai sus, solicită Consiliului să respingă pe fond ca neîntemeiată cererea de intervenție și să admită contestația sa nr. 56800/21.02.2024, astfel cum a fost formulată.

..... SRL a constituit cautiunea în sumă de 14.400,00 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa

de consemnare nr. 209981141/1 din data de 20.02.2024, eliberată de CEC BANK SA - Sucursala Victoria.

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

..a inițiat o licitație deschisă, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „DEZINFECTANȚI 2023 - 16 LOTURI”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN 1057808 din 28.07.2023, valoarea estimată a acordului-cadru de furnizare fiind de 30.403.200 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire aplicat fiind „prețul cel mai scăzut”.

Decizia privind rezultatul procedurii pentru lotul 4 i-a fost comunicată SRL prin adresa nr. A2 678 din 14.02.2024, respectiv faptul că oferta sa a fost declarată inacceptabilă, în baza art. 134 alin. (5) din HG nr. 395/2016, deoarece răspunsul de clarificare a ofertei a fost considerat neconcludent în privința avizării de către ANMDMR a activităților vizând dispozitivele medicale.

Împotriva acestei decizii a autorității contractante, ... SRL a depus contestația în analiză, solicitând următoarele:

- nr. A2 678/14.02.2024, în ceea ce privește lotul 4;
- anularea, în parte, a procesului verbal privind evaluarea propunerilor tehnice nr. A2 192/12.01.2024, în ceea ce privește oferta SRL;

- anularea, în parte, a raportului procedurii nr. A2 677/14.02.2024 și a tuturor actelor subsecvente acestuia în ceea ce privește oferta SRL;

- reevaluarea ofertei SRL în conformitate cu documentația de atribuire și dispozițiile legale aplicabile;

- în subsidiar, anularea procedurii de atribuire a lotului 4 în temeiul dispozițiilor art. 212 alin. (1) lit. c), ca urmare a existenței unor încălcări ale prevederilor legale ce afectează procedura de atribuire;

- obligarea entității contractante la plata cheltuielilor ocazionate de judecarea prezentei contestații constând în onorariu avocațial.

Ca o chestiune prealabilă, Consiliul reține că .. INC. GROUP SRL a formulat o cerere de intervenție pe care, raportat la solicitările formulate fata de contestația depusă, în conformitate cu art. 64 Cod procedură civilă, o încuviințează în principiu ca intervenție accesorie în interesul autorității contractante, dat fiind faptul că autoarea ei, în calitate de ofertanta declarată câștigătoare pentru lotul 4, dovedește un interes legitim propriu în pricina prin promovarea ei.

Verificând, prin prisma celor susținute de SRL, legalitatea deciziei autorității contractante de a respinge oferta sa pentru lotul 4 – „Covorașe decontaminante”, Consiliul reține că, prin adresa nr. A2 29 din 04.01.2024, achizitoarea a cerut societății să prezinte dovada înregistrării produsului ca dispozitiv medical, documentele de înregistrare CE care să ateste încadrarea produsului ca dispozitiv medical și avizul de funcționare emis de ANMDMR, inclusiv anexe, din care să reiasă calitatea de

distribuitor autorizat al ofertantului pentru producătorul dispozitivului medical ofertat.

..... SRL a răspuns prin adresa nr. 56132 din 09.01.2024, expunând pe larg considerentele sale în susținerea concluziei regăsite în finalul adresei, conform căreia

„Avand în vedere cele prezentate mai sus, produsul ofertat este fabricat în conformitate cu legislația specifică și înregistrat ca dispozitiv medical clasa I nesteril și fără funcție de măsură, atât într-un stat membru al Uniunii Europene – Italia, cât și pe site-ul Comunității Europene unde se regăsește baza de date a dispozitivelor medicale, iar România este inclusă în lista statelor în care se comercializează acest tip de produs.

In ceea ce privește solicitarea dumneavoastră de a prezenta dovada că societatea noastră este distribuitor autorizat al produsului de dispozitive medicale, facem precizarea că nu există nicio restricție legislativă de a comercializa produse în cadrul teritoriului Comunității Europene, atât timp cât produsul comercializat respectă toate normele impuse.”

Primind acest răspuns, autoritatea contractantă l-a considerat neconcludent, deoarece, potrivit adresei de comunicare a rezultatului procedurii:

«• Conform informațiilor regăsite la ANMDMR referitor la înregistrarea dispozitive medicale în baza națională de date: „Producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului, cu sediul în România are obligația să se înregistreze la ANMDMR în conformitate cu dispozițiile art. 6 din Ordinul ministrului sănătății nr. 3539 din 2022 pentru aprobarea Normelor metodologice privind introducerea pe piață a dispozitivelor medicale și înregistrarea operatorilor economici în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), precum și în baza națională de date și de derogare de la procedurile de evaluare a conformității, atunci când introduce pe piață următoarele tipuri de dispozitive medicale: a) dispozitive medicale din clasa I, IIa, IIb și III, inclusiv cele sterile și/sau cu funcție de măsurare; b) sisteme și pachete de proceduri prevăzute la art. 22 din Regidament; c) dispozitive medicale implantabile active.”

• In conformitate cu prevederile art. 926 din Legea 95/2006: Activitățile de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale sunt supuse controlului prin avizare de către ANMDMR.»

Deși din adresa de comunicare a rezultatului procedurii nu rezultă expres care este motivul concret, raportat la condițiile documentației de atribuire, pentru care răspunsul SRL a fost considerat neconcludent, interpretând coroborat solicitarea de clarificare transmisă ofertantei de către achizitoare, răspunsul dat acesteia, precum și

concluziile de respingere ale autorității contractante, Consiliul reține că ceea ce i se impută societății contestatoare este faptul că nu a prezentat avizul de funcționare emis de ANMDMR, inclusiv anexe, din care să reiasă calitatea de distribuitor autorizat al ofertantului pentru producătorul dispozitivului medical oferat.

Verificând legalitatea respingerii ofertei, ocazionată de clarificările vizând deținerea avizului emis de ANMDMR, Consiliul reține că autoarea contestației susține că în documentația de atribuire nu a fost inserată condiția deținerii și prezentării unui astfel de aviz, iar autoritatea contractantă, în punctul de vedere la contestație, arată că *„Omisiunea autorității contractuale de a indica necesitatea deținerii autorizației ANMDMR, nu este de natură a înlătura de la aplicare obligația legală instituită de prevederile legale.”*

Prin urmare, părțile sunt în acord în ceea ce privește faptul că documentația de atribuire nu conține cerința deținerii și prezentării avizului ANMDMR. Ceea ce Consiliul va analiza în continuare nu este dacă prezentarea unei oferte în prezenta procedură determină în mod necesar deținerea avizului amintit, condițiile legale de desfășurare a procedurii fiind în sarcina achizitoarei, ci doar dacă oferta SRL pentru lotul 4 a fost legal respinsă de către autoritatea contractantă.

În aceste condiții, Consiliul reține caracterul obligatoriu al documentației de atribuire atât pentru ofertant, potrivit art. 123 alin. (1) din HG nr. 395/2016, cât și pentru autoritatea contractantă care, în evaluarea ofertelor și stabilirea admisibilității acestora, este ținută la a respecta propriile reguli din documentația de atribuire. Limitarea la examinarea ofertelor raportat exclusiv la cerințele documentației este impusă și de asigurarea respectării principiului transparenței, consacrat la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016. Astfel, în condițiile în care întreaga conduită a ofertanților s-a bazat pe informațiile și regulile arătate în documentația de atribuire, în respectarea principiului transparenței, evaluarea ofertelor trebuie realizată raportat la aceeași documentație de atribuire, fără adăugarea de noi condiții și reguli, pe care autorii ofertelor nu le-au cunoscut încă de la momentul luării deciziei de implicare în procedura de achiziție publică, și fără eludarea regulilor deja existente în acest act al procedurii.

Așa cum se menționa mai înainte, deși susține ca activitățile de introducere pe piață, de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale sunt supuse controlului prin avizare de către ANMDMR, autoritatea contractantă nu a impus, printre cerințele de calificare, solicitate ofertanților prin secțiunea dedicată din fișa de date a achiziției, și deținerea și prezentarea unui astfel de aviz emis de ANMDMR.

Prin urmare, chiar și în situațiile în care realizarea obiectului achiziției implică deținerea unor autorizări legale specifice, din punctul de vedere al derulării procedurii de achiziție publică, prezentarea respectivelor autorizări legale se face la solicitarea expresă a autorității contractante, prin utilizarea cerințelor de calificare al căror scop, potrivit

art. 29 alin. (1) din HG nr. 395/2016, este de a demonstra potențialul tehnic, financiar și organizatoric al fiecărui operator economic participant la procedură, potențial care trebuie să reflecte posibilitatea concretă a acestuia de a îndeplini contractul/acordul-cadru și de a rezolva eventualele dificultăți legate de îndeplinirea acestuia, în cazul în care oferta sa va fi declarată câștigătoare. Or, în condițiile în care achizitoarea alege să nu stabilească cerințe de calificare incidente tuturor aspectelor vizate de realizarea obiectului achiziției, admisibilitatea ofertelor trebuie stabilită exclusiv în funcție de cerințele și condițiile documentației de atribuire, fără a depinde de proba deținerii acelor autorizări legale ce derivă din legi și normative în baza cărora activități ale contractului sunt realizate.

Interpretarea aparține Curții de Justiție a Uniunii Europene care, în data de 26 ianuarie 2023, în cauza C 403/21, a stabilit:

„Pentru aceste motive, Curtea (Camera a treia) declară:

1) *Articolul 58 din Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE coroborat cu principiile proporționalității și transparenței garantate la articolul 18 alineatul (1) primul paragraf din această directivă*

trebuie interpretat în sensul că

autoritatea contractantă are posibilitatea de a impune drept criterii de selecție obligații rezultate din reglementări speciale aplicabile unor activități care sunt susceptibile să trebuiască să fie realizate în cadrul executării unui contract de achiziții publice și care nu au o importanță semnificativă.

2) *Principiile proporționalității și transparenței garantate la articolul 18 alineatul (1) primul paragraf din Directiva 2014/24*

trebuie interpretate în sensul că

se opun ca documentele achiziției să fie completate de drept cu criterii de calificare rezultate din reglementări speciale aplicabile unor activități legate de contractul ce urmează să fie atribuit care nu au fost prevăzute în aceste documente și pe care autoritatea contractantă nu a intenționat să le impună operatorilor economici în cauză.”

Prin urmare, în lumina acestei recente jurisprudențe europene, nu pot fi primite susținerile autorității contractante referitoare la faptul că, deși nu a indicat în documentația de atribuire că se impune ofertanților deținerea și prezentarea avizului amintit, legala executare a obiectului achiziției pretinde deținerea acestui aviz, în lipsa căruia activitatea nu este desfășurată în mod licit. Consiliul notează că grija achizitoarei pentru derularea licită a obiectului achiziției trebuia materializată la nivelul documentației de atribuire în care să fi fost inserate, potrivit art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016, *„orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare*

completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire”, inclusiv cele derivând din normative speciale, așa cum este cazul avizului emis de ANMDMR.

În consecință, în contextul expus al speței, Consiliul notează nelegala respingere a ofertei SRL pentru lotul 4, urmând ca autoritatea contractantă să reanalizeze această ofertă și răspunsul de clarificare a ei prin raportare la caracterul obligatoriu al documentației de atribuire, dar și al celor stabilite de instanța comunitară. Consiliul are în vedere și posibilitatea achizitoarei ca, în stabilirea concluziei răspunsului SRL de clarificare a ofertei sale pentru lotul 4, să solicite un punct de vedere de la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

În ceea ce privește solicitarea subsidiară a contestatoarei, de anulare a procedurii de atribuire pentru lotul 4, aceasta va fi respinsă ca prematur formulată, întrucât incidența dispoziției de la art. 212 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 98/2016 este necesar a fi verificată de către autoritatea contractantă, chestiune care nu rezultă, din actele procedurii, că ar fi fost realizată de către aceasta.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul urmează să admită capetele principale de cerere din contestația depusă de SRL și să anuleze actele autorității contractante privind decizia de respingere a ofertei SRL pentru lotul 4, precum și comunicările privind această decizie.

În baza art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să facă aplicarea aspectelor de fapt și de drept, stabilite de Consiliu prin motivarea sa, în ceea ce privește oferta SRL pentru lotul 4.

În baza art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca prematur introdus capătul subsidiar de cerere, din contestația depusă de SRL, vizând anularea procedurii pentru lotul 4.

În baza dispozițiilor coroborate ale art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la plata către SRL a sumei de 4.760,00 lei, reprezentând onorariu avocațial (conform factură nr. 362 din 21.02.2024 și ordin de plată bancară din data de 21.02.2024).

Față de cele reținute mai sus cu ocazia soluționării contestației, Consiliul va respinge cererea de intervenție depusă de .. INC. GROUP SRL.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite capetele principale de cerere din contestația depusă de SRL în contradictoriu cu ...".

Anulează actele autorității contractante privind decizia de respingere a ofertei SRL pentru lotul 4, precum și comunicările privind această decizie.

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să facă aplicarea aspectelor de fapt și de drept, stabilite de Consiliu prin motivarea sa, în ceea ce privește oferta SRL pentru lotul 4.

Respinge ca prematur introdus capătul subsidiar de cerere, din contestația depusă de SRL, vizând anularea procedurii pentru lotul 4.

Obligă autoritatea contractantă la plata către SRL a sumei de 4.760,00 lei, reprezentând cheltuieli de soluționare.

Încuviințează în principiu și respinge cererea de intervenție depusă de .. INC. GROUP SRL.

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,

.....

Redactată în 5 exemplare, conține 25 pagini.

Redactată practica deciziei