

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....

Data:...

Prin contestația nr...., înregistrată la... cu nr...., depusă de..., cu sediul str.... nr....., CUI..., număr de înregistrare în... J202... 2..., reprezentată de domnul dr.... - administrator, privind procedura de licitație deschisă pentru atribuirea contractului de furnizare echipamente din domeniul diagnosticării și tratării cancerului pentru... de... „Lot 1 - Sistem complet de preparare doze individualizate pentru tratamentul cu citostatice a pacienților neoplazici, imunodeficienți - 1 buc”, cod CPV principal..., cu data-limită de depunere a ofertelor..., anunț de participare nr...., organizată de Județul..., cu sediul în bd..... nr....., în calitate de autoritate contractantă, contestatoarea a solicitat remedierea documentației de atribuire și reluarea procedurii sau, dacă nu este posibilă reluarea, anularea ei, fiind restrictivă și orientată către un anumit producător.

...
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 de față, prin care operatorul economic... reclamă documentația de atribuire utilizată de autoritatea contractantă Județul... la procedura de atribuire menționată în partea introductivă, învederând în motivare că cerințele tehnice impuse sunt vădit restrictive, reproducând specificațiile echipamentului..., singurul care le poate îndeplini, ceea ce restrânge artificial concurența și indică faptul că autoritatea a ales deja producătorul, încălcând principiile tratamentului egal, nediscriminării și neutralității tehnologice. Motivarea integrală a contestației se regăsește în fișierul „[CN1... /00015] 1.....”, postat de *autoritate în SEAP la...*, în cadrul documentelor asociate anunțului de participare nr.... Reproducerea în cuprinsul deciziei a ansamblului motivării nu se justifică, din moment ce întreaga contestație poate fi vizualizată liber și

gratuit în SEAP de către orice persoană interesată. Sintetizarea de mai sus nu prejudiciază nici părțile și nici terții, din moment ce oricine are la dispoziție spre vizualizare și descărcare, prin intermediul SEAP, întreaga contestație. Desigur, motivarea completă va fi avută în vedere de membrii completului la adoptarea soluției.

La..., autoritatea contractantă a transmis măsurile de remediere nr. (R1)24... 5/..., înregistrate la Consiliu cu nr..., în care arată că cerințele tehnice au fost stabilite prin raportare la funcționalitatea și performanțele echipamentelor, nu prin raportare la producători sau furnizori, că nu sunt discriminatorii, nu restricționează concurența și nu favorizează un anumit producător, motiv pentru care nu se impune modificarea cerințelor privind utilizarea sistemelor închise de transfer, compatibilitatea cu seringi de 1 ml, existența sistemului de procesare a imaginilor și includerea fotografiilor de proces. Acceptă modificarea cerinței privind flacoanele „minim 5 ml”, acceptă reformularea preciziei echipamentului „prin metode gravimetrice și/sau volumetrice sau prin procesare de imagini”, acceptă modificarea dozei minime și acceptă completarea capacității de arhivare „8TB sau minim... de pacienți”. Măsurile de remediere se regăsesc în fișierul „[CN1... /00016]... _Masuri remediere contestatie Lot1_Sistem preparare doze individuale.pdf.p7s”, postat de autoritate în SEAP la..., în cadrul documentelor asociate anunțului de participare.

La..., ca urmare a măsurilor de remediere transmise de autoritatea contractantă... a transmis o „cerere de intervenție la contestație”, cu nr..., înregistrată la Consiliu cu nr..., în care arată că autoritatea a refuzat o serie de măsuri de remediere esențiale, justificând menținerea lor prin afirmații potrivit cărora echipamentele..., SmartCompounds/Simplivia și RIVA ar îndeplini cerințele tehnice contestate, justificare netemeinică, tehnic eronată și contrară principiilor concurențiale, întrucât echipamentele invocate nu îndeplinesc cerințele refuzate spre modificare și nici cerințele conexe din specificația tehnică, ceea ce demonstrează că sunt restrictive și orientate către un singur producător, confirmând caracterul excesiv, disproporționat și selectiv al acestora și restrângerea artificială a concurenței. Cererea de intervenție la contestație se regăsește în fișierul „[CN1... /00017] Cerere interventie la Contestatie.pdf.p7s”, postat de autoritate în SEAP la..., în cadrul documentelor asociate anunțului de participare.

Relativ la cererea de intervenție voluntară aparținând..., ea este recalificată de Consiliu în răspuns la măsurile de remediere ale autorității, în temeiul art. 22 alin. (4) C. proc. civ. (judecătorul dă sau restabilește calificarea juridică a actelor și faptelor deduse judecății, chiar dacă părțile le-au dat o altă denumire -... nr... din...). Consiliul ia act că respectiva societate are deja calitate de parte în litigiu (parte originară), fiind de prisos cererea de intervenire în litigiu, apărarea putând fi exercitată în calitate de parte deținută deja. Din altă perspectivă, este

un nonsens procesual intervenția în favoarea sprijinirii propriei contestații.

În dezvoltarea argumentelor din adresa S.A.nr. (R1)24... 5/..., autoritatea a înaintat Consiliului punctul de vedere nr. (R1)25032/..., înregistrat la destinatar cu nr....

Din examinarea coroborată a materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, după verificarea din oficiu a competenței generale, materiale și teritoriale, potrivit art. 131 alin. (1) C. proc. civ., și după deliberare, Consiliul reține că, prin anunțul de participare nr..., publicat în... de... - SEAP la..., autoritatea contractantă Județul... deschisă online în vederea procurării unui sistem complex de preparare doze individualizate pentru tratamentul cu citostatice al pacienților neoplazici, imunodeficienți, sistem destinat... de... și estimat valoric la..., fără TVA. Documentația de atribuire a fost postată pe portalul SEAP la..., alături de anunțul de invitare la competiție. Ulterior consultării acestei documentații, considerând că mai multe cerințe tehnice impuse de autoritate în caietul de sarcini sunt direcționate, restrictive, inadecvate și contrare dispozițiilor legale... a atacat-o în termenul legal la Consiliu, prin contestația care formează obiectul prezentei cauze, premisă a controlului administrativ-jurisdicțional. Cauțiunea aferentă, în valoare de..., a fost constituită prin recipisa de consemnare nr..., emisă de....., la data de....

Autoritatea a postat în SEAP nu doar contestația, ci și punctul de vedere (măsurile de remediere) și așa-zisa cerere de intervenție, exemplu meritoriu de bună practică și de transparență, demn de urmat de toate autoritățile contractante.

Asupra aspectelor sesizate de petentă, Consiliul constată că, în cele cinci pagini ale fișei tehnice a sistemului de preparare doze individualizate pentru tratamentul cu citostatice a pacienților neoplazici, imunodeficienți, parte integrantă a caietului de sarcini aferent procedurii de atribuire, autoritatea contractantă a prevăzut, între altele, mai multe specificații tehnice care par a fi preluate din caracteristicile sistemului... -... of..., a cărei broșură tehnică se regăsește la adresa https://assets2.brandfolder.io/bf-boulder-prod/hn7gxj38jjbrrw2b7_p3ngcc/v/.../original/EQL%....5_PRO%20brochure_web.pdf. Astfel, cerința din fișa tehnică „sisteme închise de transfer utilizate la prepararea automată” este specifică sistemului robotizat..., care prevede pe pagina de prezentare (<https://www.equashield.com/products/equashield-pro/>) „The only automated compounder that uses CSTD from start to finish, to prevent any potential exposure to hazardous drug.”, unde abrevierea CSTD semnifică....

În punctul său de vedere nr. (R1)24... 5/..., autoritatea pretinde că „pe piața..., există mai mulți furnizori de echipamente automate de prepararea a medicamentelor citotoxice care funcționează cu dispozitive

de transfer în sistem închis (CSTD)”, însă această afirmație este lipsită de relevanță în speță, în contextul în care, față de exemplele de echipamente, nu a fost demonstrată conformitatea lor cu ansamblul specificațiilor impuse prin fișa tehnică. În altă ordine de idei, în sine, utilizarea tehnologiei dispozitivelor de transfer în sistem închis nu probează că echipamentele aduse ca exemplu îndeplinesc ansamblul cerințelor tehnice pentru a fi admise la procedură, sens în care contestatoarea a furnizat următoarea matrice, găsită a fi pertinentă de către Consiliu, până la proba contrară, care nu a fost produsă de autoritate:

Echipament	De ce NU îndeplinește cerința CSTD	Alte cerințe din fișă pe care NU le îndeplinește
...	Broșura nu menționează folosirea niciunui sistem CSTD în fluxul robotizat. Sistemul utilizează seringi standard și un izolator ISO 5, dar nu există nicio indicare a utilizării unor dispozitive de tip „closed system transfer device” în procesul de aspirare/diluare/reconstituire. Documente suport: • Pagina 2: listă de componente – se menționează „syringe holder”, „syringe capping station”, dar niciun CSTD. • Pagina 2: cele „două camere” sunt pentru identificare, nu CSTD. • Pagina 4: se menționează doar „syringes can be automatically capped with CSTDs”, dar CSTD apare doar ca opțional la capătul seringii pentru livrare, nu integrat în procesul de compunere!	Compatibil doar cu seringi 1, 3, 10, 20 și 50 ml (pagina 2) - NU 1-... ml. • Nu are single-stroke extraction. • ... sunt pentru image-processing (pag. 2-3). • Nu arhivează fotografii. • Nu permite reutilizarea aceleiași seringi.
SmartCompounds / Simplivia	Broșura afirmă „Fully closed preparation empowered by Chemfort® CSTD”, dar nu demonstrează integrarea CSTD în mecanismul intern automat (aspirație, diluare, reconstituire). CSTD apare ca <i>accesoriu de conectare</i>, nu ca sistem integrat în robot. Pagina 3: „Fully closed preparation empowered by Chemfort® CSTD” - afirmație generală, fără descriere tehnică a integrării. Pagina 6:	• Nu există dovadă publică a compatibilității cu seringi până la... ml (sunt menționate doar „syringes”, fără specificarea intervalului 1-... ml). • Documentația nu confirmă single-stroke extraction. • Documentația nu prezintă un sistem de procesare a imaginilor

	prezentarea adaptorilor CSTD doar ca accesorii (vial adaptor, syringe adaptor) fără descriere a utilizării lor în fluxul intern.	pentru verificarea dozei (camerele sunt descrise ca instrumente de verificare a identității medicamentelor). • Documentația nu indică arhivarea fotografiilor de proces, cerință obligatorie în fișa tehnică. • Nu există confirmare privind reutilizarea aceleiași seringi mai multe zile.
RIVA (ARxIUM)	Nu folosește CSTD; utilizează un sistem propriu de aspirare internă.	• Fără camere de proces • Fără arhivare foto • Nu există nicio dovadă oficială în EUDAMED privind înregistrarea producătorului ARxium sau a sistemului RIVA, ceea ce înseamnă că AC nu a demonstrat disponibilitatea comercială a acestui echipament ca alternativă reală. Anexam extras Eudamed - Baza de date europeana in care sunt inregistrati toti producatorii si reprezentantii autorizati de dispozitive medicale prin care aratam ca producatorul Arxium nu este inscris.

Raportat la circumstanțele reținute și descrise mai sus, văzând că Județul....., argumentele reclamantei potrivit cărora doar echipamentele... acoperă în integralitate toate specificațiile tehnice din caietul de sarcini, Consiliul stabilește că autoritatea a încălcat normele art. 155 alin. (6) din legea achizițiilor publice - „Specificatiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.”, favorizând producătorul respectivului echipament. Conform art. 224 alin. (1) lit. e) și alin. (2) din aceeași lege, constituie contravenție, sancționată cu amendă contravențională între... și..., încălcarea regulilor de elaborare a specificațiilor tehnice prevăzute la art. 155 alin. (6).

Relevante sunt și următoarele dispoziții ale legii:

Art. 50. - (1) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței.

(2) În sensul alin. (1), se consideră că există o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici.

Atunci când considerente de ordin tehnic impun autorității achiziționarea unui anumit echipament, disponibil doar de la un anumit producător, în baza art. 104 alin. (1) lit. b), autoritatea contractantă are dreptul de a aplica procedura de negociere fără publicarea prealabilă a unui anunț de participare pentru atribuirea contractului [dacă produsele pot fi furnizate numai de către un anumit operator economic, pentru unul dintre următoarele motive: a) scopul achiziției este crearea sau achiziționarea unei opere de artă sau unei reprezentări artistice unice; b) *concurența lipsește din motive tehnice*; c) protecția unor drepturi exclusive, inclusiv drepturi de proprietate intelectuală]. Autoritatea poate aplica procedura de negociere fără publicarea prealabilă a unui anunț de participare numai dacă nu există o soluție alternativă sau înlocuitoare rezonabilă, cum ar fi utilizarea unor canale de distribuție alternative pe teritoriul României ori în afara acestuia sau achiziția unor produse comparabile din punct de vedere funcțional, iar absența concurenței sau protecția drepturilor exclusive nu sunt rezultatul unei restrângeri artificiale de către autoritatea contractantă a parametrilor achiziției în vederea viitoarei proceduri de atribuire. Motivele tehnice pot fi generate, de asemenea, de cerințe specifice privind transferul în sistem închis care trebuie îndeplinite pentru a asigura funcționarea sistemului complex care urmează a fi achiziționat.

În consecință, va fi admisă solicitarea contestatoarei, de reformulare a cerințelor, în sensul:

„Echipamentul să ofere protecție totală personalului la preparare, manipulare și administrare, fără posibilitatea de a contamina medicamentul cu agenți din mediul înconjurător și fără contaminarea mediului înconjurător cu medicament sau vapori de medicament.”

și

„Trebuie să păstreze fluxul de lucru curent al procesului de preparare manuală, astfel încât procesul să poată fi continuat manual în orice etapă.”

Reformularea dispusă nu exclude aplicarea de către autoritate a art. 212 alin. (1) lit. d) din Legea nr. 98/2016, dacă reușește să argumenteze în mod întemeiat necesitatea anulării licitației:

Art. 212. - (1) Autoritatea contractantă are obligația de a anula procedura de atribuire a contractului de achiziție publică/acordului-cadru în următoarele cazuri:

[...]

d)...u instanța de judecată dispune modificarea/eliminarea unor specificații tehnice/cerințe din caietul de sarcini ori din alte documente emise în legătură cu procedura de atribuire astfel încât nu mai poate fi atins în mod corespunzător scopul achiziției, iar autoritatea contractantă se află în imposibilitatea de a adopta măsuri de remediere, fără ca acestea să afecteze principiile achizițiilor publice reglementate la art. 2 alin. (2);

Văzând achiesarea autorității față de cerința manipulării flacoanelor de medicamente de 1 ml, va fi admisă solicitarea de la pct. 2 din contestație, urmând a fi remediată cerința în sensul indicat de contestatoare: *„Echipamentul trebuie să permită manipularea*

flacoanelor de medicamente utilizate în mod uzual în oncologie, cu capacități între minim 5 ml și cel puțin 100 ml."

În ceea ce privește cerința „*echipamentul să fie compatibil cu recipiente finale de mai multe dimensiuni; pungi până la... ml și seringi de la 1 ml la... ml*”, față de care... pretinde restrângerea intervalului volumului seringilor de la 1 ml la 5 ml, argumentele aduse sunt în sensul că seringile de 1 ml nu s-ar utiliza pentru prepararea citostaticelor, dozele finale neputând fi de 1 ml.

Poziția autorității este:

Precizăm că recomandările SIOP/COG/ESMO se referă la administrarea către pacient, nu la operațiunile tehnice din etapele de preparare automatizată, unde echipamentele pot utiliza recipiente sau volume auxiliare diferite pentru a asigura precizia dozajului. Cerința nu implică administrarea citostaticelor în seringi de 1 ml către pacient, ci doar faptul că echipamentul trebuie să permită, din punct de vedere tehnic, manipularea unui interval extins.

> Cu privire la pretinsul caracter orientat către un anumit producător

Menționăm că utilizarea seringilor de la 1 ml la 60ml nu conduce și nu reprezintă o tehnologie aparținând unui singur producător.

Pe piață există mai mulți producători a căror echipamente de preparare automată a medicamentelor citotoxice pot utiliza seringi de 1 ml ca parte a gamei lor de consumabile compatibile:

- RIVA (...) de la ARxIUM: sistemul RIVA poate pregăti soluții în seringi de la 1 ml până la... ml și pungi IV de la 25 ml la... ml.

- SmartFiller de la... (folosit în sistemul SmartCompounds al Simplivia): Acest echipament poate umple seringi... și orale de la 1 ml la... ml.

... de la Grifols: acest echipament este, de asemenea, capabil să prepare seringi, iar testele de calificare au demonstrat precizie pentru o gamă largă de volume, inclusiv cele mici.

[imagine omisă]

> Justificarea tehnică a cerinței Cerința privind compatibilitatea cu recipiente finale de mai multe dimensiuni.... seringi de la 1 ml la... ml." este introdusă exclusiv din considerente tehnice.

În practica curentă a farmaciei oncologice există operațiuni intermediare sau situații unde este necesară precizie de dozare la volume reduse (utilizarea seringilor de 1 ml). Dozele de chimioterapie se calculează în funcție de greutate și suprafața corporală.

În cazul în care pacientul are prescrisă doza de medicament, iar din flacon trebuie extras... ml, fracția de... se scoate cu seringă de 1 ml.

De exemplu: sunt pacienți care au doza prescrisă de 87mg sau 95 mg docetaxel, ceea ce implică extragerea din flacon a 4... ml respectiv... ml;

Exemple de citostatice pentru care este necesară extragerea din flacon a unui volum mai mic de 1 ml - metotrexat, ciclofosfamida, citarabina, vinorelbina;

Având în vedere că citostaticele sunt substanțe toxice, dozarea cât mai corectă este foarte importantă pentru eficacitatea terapeutică, precum și pentru evitarea reacțiilor adverse date de posibila supradozare.

Este cunoscut că precizia măsurării volumelor scade pe măsură ce crește capacitatea seringii, întrucât gradațiile sunt mai puțin fine, iar controlul pistonului este mai dificil pentru volume reduse. În consecință, pentru asigurarea dozajului precis, în special în activități unde acuratețea este esențială, este necesară utilizarea unor seringi cu volum redus.

> Respectarea principiilor legalității, transparenței și tratamentului egal

Cerința nu menționează un anumit model, marcă sau producător, ci face referire la o caracteristică funcțională - compatibilitatea cu recipiente finale de mai multe dimensiuni.... seringi de la 1 ml la... ml - caracteristică disponibilă la mai mulți producători.

> Cu privire la solicitarea de modificare a cerinței

Întrucât cerința formulată:

- nu este discriminatorie,
- nu restricționează concurența, nu se referă la un anumit producător
- este justificată de motive tehnice și de siguranță,

- permite participarea mai multor operatori economici, nu se impune modificarea sau reformularea acesteia.

În replică... nu combate argumente de ordin tehnico-medical ale autorității, ci se mărginește să invoce că echipamentele..., SmartCompounds/ Simplivia și RIVA (ARxIUM) nu îndeplinesc alte cerințe, aspect lipsit de relevanță, întrucât discuția se poartă exclusiv asupra cerinței a cărei înlocuire o solicită (seringă 1 ml cu seringă 5 ml).

În privința specificațiilor tehnice, legislația achizițiilor publice cuprinde reglementări detaliate, care pornesc de la *dreptul* autorității contractante de a își asigura, prin intermediul achiziției, propriile necesități, pe care autoritatea este suverană a le stabili și în funcție de care impune anumite specificații, independent de eventuala opoziție a operatorilor economici. *De lege lata*, este o chestiune de asumare a răspunderii proprii autorității contractante a stabili care tip de seringă răspunde mai bine necesităților pacienților oncologici, transpuse în propriile necesități ale spitalului destinatar.

Specificațiile tehnice sunt definite de Legea nr. 98/2016 ca fiind „cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare *îndeplinirii necesității autorității contractante*”, iar, potrivit art.... alin. (10) din normele aprobate prin... nr...., „caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă *necesității autorității contractante*”. *Caracteristicile de ordin tehnic* pot să vizeze inclusiv mărimea dozei regăsită în volumul seringii de extracție.

Necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță/calitate, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității [art. 2 din normele precitate], sens în care s-a pronunțat și..., Secția a IX-a contencios administrativ și fiscal, în decizia civilă nr.... din 1 februarie....

..., Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal, în decizia nr.... din 12 decembrie..., a reținut că necesitatea sau oportunitatea unei anumite achiziții este stabilită de fiecare autoritate contractantă, în funcție de necesitățile obiective și particularitățile comunicate de compartimentele din cadrul său. Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității. De altminteri, această orientare este una consecventă și de tradiție atât în practica administrativ-

jurisdicțională, cât și în aceea judiciară în domeniu, elocvente fiind, cu titlu exemplificativ:

- decizia nr. 1280/CA din 3 decembrie..... Iulia, Secția de contencios administrativ și fiscal:

Specificațiile tehnice se definesc astfel încât să corespundă, atunci când este posibil, necesităților/exigențelor oricărui utilizator, inclusiv ale persoanelor cu dizabilități. Specificațiile trebuie să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici.

Prin caietul de sarcini autoritatea a impus, pentru subsistemul automat de control acces, dimensiuni fixe ale pilonului telescopic, respectiv înălțime 500 mm și diametru 200 mm. Contestatoarea a solicitat clarificări la care autoritatea contractantă a răspuns arătând că dimensiunile pilonului trebuie să respecte întocmai prevederile caietului de sarcini.

Nici contestatoarea și nici Consiliul nu au arătat cum dimensiunea fixă a diametrului pilonului afectează accesul egal al participanților la procedură, în ce fel constituie o măsură restrictivă și de ce n-ar putea toți participanții să depună oferte adecvate acestei cerințe. Pe de altă parte, autoritatea contractantă a justificat temeinic o atare prevedere.

În speță, greșit au fost aplicate dispozițiile art.... alin. (5) din ordonanță, cerințele autorității fiind impuse de necesitatea integrării noilor lucrări în zona centrului istoric al municipiului și pe amplasamentul pilonilor culisanți existenți. Prin urmare, instanța apreciază că prevederile caietului de sarcini nu afectează accesul egal al operatorilor la procedură.

- decizia nr. 843 din 16 octombrie....., Secția comercială, de contencios administrativ și fiscal;

- deciziile civile nr.... din 11 decembrie... (autoritatea este singura în măsură să decidă asupra nevoilor sale și asupra modalității de satisfacere a lor, însă această decizie nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate, de natură a restrânge concurența între agenții economici), nr.... din 2 februarie... (prin faptul că autoritatea a descris produsul care corespunde necesităților sale nu s-au încălcat prevederile ordonanței) și nr. 3094 din 12 iulie... (impunerea caracteristicilor tehnice ale echipamentelor supuse achiziției reprezintă o chestiune de oportunitate, față de care autoritatea are o marjă largă de apreciere. Actul autorității se bucură de prezumția de legalitate și, cât timp nu s-au adus probe din care să rezulte că cerințele impuse sunt vădit nejustificate, instanța nu le poate modifica)..., Secția a VIII-a contencios administrativ și fiscal;

- decizia civilă nr.... din... (necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă)..., Secția comercială, de contencios administrativ și fiscal.

Cenzurarea sau modificarea performanțelor ori caracteristicilor tehnice impuse de autoritate poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării de către autoritate a ipotezei art. 155 alin. (6) - *„specificatiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici”* - și cea a art. 156 alin. (2) din lege - *„cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează*

un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse”.

În speță, capacitatea minimală de 1 ml a seringii constituie o specificație tehnică justificată obiectiv și plauzibil pentru acoperirea necesităților... de..., acesta arătând motivele pentru care a impus cerința în discuție, justificare pe care Consiliul o găsește pertinentă și credibilă. Nu poate fi tăgăduit că există anumite constrângeri obiective ale spitalului, date cu precădere de fracțiile subunitare ce trebuie scoase cu seringă de 1 ml, necesară acurateței dozării medicamentelor.

Acestea sunt doar unele constrângeri care intră în elementele calculului de oportunitate, constrângeri față de care, în mod neîntemeiat... s-a limitat să le combată prin invocarea neîndeplinirii de către echipamentele date ca exemple a altor cerințe, nicidecum a celei a cărei înlocuire o solicită.

Recapitulând, privită din perspectiva avantajelor invocate de autoritate, soluția constructivă cu seringi de 1 ml nu probează că spitalul beneficiar ar acționa cu rea-credință, pentru a denatura concurența sau pentru a discrimina produsele pe care le-ar comercializa..., această companie având libertate deplină în a concepe și produce ori comanda producerea de sisteme care să includă transferul în seringi de 1 ml.

Obiecțiile contestatoarei nu pot fi validate ca întemeiate de către Consiliu, câtă vreme specificațiile impuse corespund necesității unității achizitoare și nu sunt contrare legii. Includerea în interval a seringii de 1 ml se încadrează în marja de specificații tehnice la care este îndrituită unitatea spitalicească beneficiară. Cerința stabilită de autoritate nu este lipsită nici de logică și nici de coerență, ci are un fundament tehnic credibil, după cum s-a reținut mai sus, ceea ce conduce la respingerea, ca nefondată, a solicitării contestatoarei de acceptare a seringilor pornind de la 5 ml.

Curtea de Justiție a... a punctat că autoritatea contractantă beneficiază de o largă marjă în formularea specificațiilor tehnice, cunoscând cel mai bine produsele de care are nevoie și fiind cea mai în măsură să stabilească cerințele care trebuie îndeplinite pentru a obține rezultatele dorite (Hotărârea din 25 octombrie....., C-413/17, EU: C:....: 865). A se vedea și Hotărârea din 20 septembrie..., Montte, C-546/16, EU: C:....:.... (autoritățile contractante dispun de libertatea de a determina, în conformitate cu nevoile lor, nivelul de calitate tehnică pe care trebuie să îl asigure ofertele depuse în funcție de caracteristicile și de obiectul contractului și de a stabili un prag minim pe care aceste oferte trebuie să îl respecte din punct de vedere tehnic).

În considerarea celor evocate, Consiliul determină că nu există motive pentru infirmarea specificației tehnice rămase în dezbatere și nici pentru obligarea spitalului (prin județul...) să accepte soluția cu seringi începând de la 5 ml, pe care o propune reclamanta.

Referitor la cerința „*precizia echipamentului este dată de precizia unităților de seringă, precum și de verificările asigurate prin procesarea imaginilor*”, contestatoarea solicită reformularea după cum urmează: „*precizia echipamentului trebuie să fie asigurată prin metode gravimetrice și/sau volumetrice, sau prin procesare de imagini, după caz*”, iar autoritatea a acceptat această reformulare, sens în care va fi obligată de către Consiliu la adoptarea măsurii de remediere corespunzătoare.

Relativ la eliminarea cerinței: „*Echipamentul să dispună de un sistem de procesare a imaginilor cu camere de proces pentru monitorizare*”, autoritatea arată:

Cu privire la pretinsul caracter orientat către un anumit producător

Precizăm că cerința privind existența unui sistem de procesare a imaginilor cu camere de proces nu are ca scop favorizarea unui anumit producător, ci derivă din necesitatea de a asigura un nivel ridicat de siguranță în procesul de preparare a citostaticelor, precum și trasabilitatea completă a operațiunilor realizate în cadrul fluxului aseptice.

Autoritatea contractantă respinge afirmația potrivit căreia cerințele tehnice ar avea caracter restrictiv sau ar favoriza un anumit producător, precum modelul „...”. Cerința privind sistemul de procesare a imaginilor are o justificare obiectivă, fiind necesară pentru: monitorizarea în timp real a operațiunilor, asigurarea trasabilității vizuale și a siguranței operatorului, conformitatea cu proceduri interne și standarde privind prevenirea riscurilor.

Această funcționalitate nu este o caracteristică unică sau exclusivă unui anumit furnizor, ea se regăsește la mai multe echipamente disponibile pe piață, aparținând mai multor producători.

SmartCompounds de la Simplivia elimină erorile de medicație printr-o metodă de verificare în doi pași în timp real, care utilizează mai multe camere pentru a identifica datele specifice ale pacientului, pentru un proces de preparare complet și fără probleme.

[imagine omisă]

... de la Grifols este dotat cu camere amplasate în interiorul dulapului și în zona utilizatorului identificând cu precizie flacoanele, pungile IV și materialele de unică folosință prin compararea imaginilor și codurilor de bare cu cele stocate în baza de date a sistemului asigurând astfel verificarea și trasabilitatea operațiunilor de preparare a medicației.

[imagine omisă]

Faptul că pe piața... există mai mulți furnizori de echipamente automate de prepararea a medicamentelor citotoxice care dispun de un sistem de procesare a imaginilor cu camere de proces pentru monitorizare demonstrează concret existența unei alternative reale și concurențiale.

Prin urmare, includerea cerinței privind existența unui sistem de procesare a imaginilor cu camere de proces pentru monitorizare nu restrânge în mod nejustificat concurența și NU favorizează un singur producător.

> Justificarea tehnică a cerinței:

Sistemele de procesare a imaginilor permit:

- monitorizarea în timp real a etapelor de dozare și transfer;
- verificarea vizuală automată a volumelor aspirate și injectate;
- reducerea riscului de eroare umană;
- creșterea nivelului de conformitate cu protocoalele de siguranță;
- documentarea integrală a fiecărei operațiuni, necesară pentru audit și farmacovigilență.

Cerința vizează rezultatul funcțional - respectiv capacitatea echipamentului de a monitoriza și verifica automat procesul.

- > Respectarea principiilor legalității, transparenței și tratamentului egal
Autoritatea contractantă a formulat cerințele din fișa tehnică având în vedere:
- necesitatea asigurării calității preparării citostaticelor,
 - cerințele de trasabilitate și siguranță,
 - evitarea erorilor de dozare cu impact major asupra pacienților,
 - alinierea la standardele actuale din domeniu.

Cerința nu menționează un anumit model, marcă sau producător, ci face referire la o caracteristică funcțională - Echipamentul să dispună de un sistem de procesare a imaginilor cu camere de proces pentru monitorizare - caracteristică disponibilă la mai mulți producători.

- > Cu privire la solicitarea de eliminare a cerinței

Întrucât cerința formulată:

- nu este discriminatorie,
 - nu restricționează concurența, nu se referă la un anumit producător
 - este justificată de motive tehnice și de siguranță,
 - permite participarea mai multor operatori economici,
- nu se impune modificarea sau reformularea acesteia.

Prin prisma acestor apărări, forul administrativ de jurisdicție stabilește că relevant este nu mijlocul constând în sistemul de procesare a imaginilor cu camere de proces, ci scopul urmărit de autoritate, evocat ca fiind nivelul ridicat de siguranță în procesul de preparare al citostaticelor și trasabilitatea completă a operațiunilor. Cu alte cuvinte, pe atingerea acestui scop trebuie să se axeze cerințele autorității (caracteristicile tehnice de performanță pe care trebuie să le asigure sistemul), nicidecum pe o anumită soluție constructivă de atingere a lui. În consecință, Județul...: „Echipamentul să dispună de un *sistem de procesare a imaginilor cu camere de proces pentru monitorizare.*”, cu *posibilitatea de adăugare* a parametrilor tehnici obiectivi și verificabili pe care îi urmărește autoritatea în atingerea scopului identificat mai sus.

Concluzia, la nivelul la care ne referim, este că autoritatea trebuie să accepte variante tehnice alternative pentru siguranța preparării citostaticelor și trasabilitatea operațiunilor, echivalente sau superioare. Atât timp cât scopul urmărit de autoritate poate fi atins prin mai multe soluții tehnologice, autoritatea nu este îndrituită să restricționeze participarea la licitație a operatorilor economici care furnizează respectivele tehnologii, mai cu seamă a celor inovative și performante. Ar fi și absurd ca o autoritate să refuze ofertarea unui produs mai avansat tehnologic decât cel descris în caietul de sarcini și care îi satisface toate necesitățile, posibil la un preț mai scăzut decât cel estimat. Bunăoară, însăși legea privind achizițiile publice, prin art. 156 alin. (4), (5) și (6), promovează un asemenea raționament - nicio ofertă nu poate fi respinsă pe motiv că produsele prevăzute în propunerea tehnică nu sunt conforme cu specificațiile precizate dacă ofertantul demonstrează, prin orice mijloc adecvat, că propunerea tehnică satisface într-o manieră echivalentă cerințele autorității contractante. Altfel spus, în speță, dacă stațiile furnizate de reclamantă, agrementate, au performanțe egale sau superioare celor cerute prin caietul de sarcini, demonstrate în condițiile art. 156, autoritatea nu îi poate respinge oferta

pe considerente ce țin de neofertarea unor stații pe baza anumitor materiale pentru structură și carcasă. Nicio ofertă nu poate fi respinsă dacă ofertantul demonstrează prin orice mijloc adecvat că produsele sale asigură îndeplinirea performanțelor sau cerințelor funcționale solicitate de autoritate în temeiul legii amintite. Cu atât mai mult, încă din etapa de elaborare a ofertelor pe baza documentației de atribuire, autoritatea ar trebui să încurajeze soluțiile alternative care corespund scopului și rigorilor de ordin tehnic particularizate de autoritate în caietul de sarcini.

Desigur, acceptarea tehnologiilor alternative presupune dovedirea performanțelor tehnice și respectarea parametrilor care vor fi introduși de autoritate. Prin prisma art. 155 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, specificațiile tehnice definesc caracteristicile solicitate privind produsele care fac obiectul achiziției, deci nu materialele de confecționare a lor.

Elocventă în această direcție este... de Justiție a... din....., C-424/23, EU: C: 2025: 15.

... în a accepta eliminarea cerinței poate constitui un indiciu al intenției de favorizare nelegală a sistemului... -... of... în câștigarea contractului. Scopul legislației pe linie de achiziții îl constituie și promovarea concurenței între operatorii economici, garantarea tratamentului egal și nediscriminarea operatorilor economici, urmând a se dispune autorității să elimine cerința: „Echipamentul să dispună de un sistem de procesare a imaginilor cu *camere de proces pentru monitorizare*.”

La pct. 5 din contestație, reclamanta solicită revizuirea cerinței „*Echipamentul trebuie să prepare doze cuprinse între minim... -... ml*”, în sensul acceptării intervalului 5 ml -... ml, solicitare față de care autoritatea își manifestă acordul parțial, acceptând intervalul 1 ml -... ml, cu următoarele argumente:

Cerința privind posibilitatea preparării unor volume cuprinse între... și... ml reprezintă o necesitate obiectivă, determinată de:

- varietatea mare a dozelor utilizate în oncologie, incluzând atât doze mici (microvolum), cât și doze standard sau mari;
- necesitatea menținerii acurateței și preciziei dozelor, în special pentru medicamente cu indice terapeutic îngust.

Intervalele minime și maxime solicitate sunt stabilite pentru a acoperi întregul spectru de prescripții întâlnite în practica medicală, fără a limita participarea unui anumit tip de echipament.

Cerința ca "echipamentul să prepare doze finale cuprinse între minim 5 -... ml." nu se referă și nici nu influențează în niciun mod modul de decontare și nici nu contravine practicii medicale.

În practica oncologică sunt utilizate doze variabile, inclusiv sub 1 ml, în cazul unor molecule concentrate sau tratamente personalizate.

În oncologia pediatrică, dozele de chimioterapie sunt calculate individual, pe baza suprafeței corporale (mg/m²) sau a greutateii corporale (mg/kg), și sunt adesea extrem de precise. Din acest motiv, multe medicamente pot fi administrate în volume finale de soluție sub 1 ml, în special la sugari și copii mici, unde suprafața corporală este redusă.

Medicamentele citostatice utilizate frecvent în pediatrie care pot necesita volume de administrare sub 1 ml includ:

- Vincristina și Vinblastina: Acestea sunt adesea administrate în doze miligramice unice, direct IV, în volume foarte mici.

- Doxorubicină sau Daunorubicină: Dozele calculate pot fi foarte mici la copiii cu greutate redusă și administrate în volume proporționale.
- Metotrexat: Deși poate fi administrat în doze mari diluate, în anumite protocoale (doze mici, repetate pentru menținerea remisiunii, de exemplu) poate fi în volume mici.
- Citarabina (Ara-C): Similar cu Metotrexat, dozele și volumele variază mult în funcție de protocolul specific (doze mici sau mari).

Prezentăm mai jos o schemă de tratament pentru un copil cu leucemie, de unde reiese că în oncologia pediatrică se folosesc volume sub 1ml.

[imagine omisă]

RIVA (...) de la ARxIUM: Acest robot este cunoscut pentru flexibilitatea S.A. și poate prepara doze în seringi de la volume minime de... ml până la... ml. Precizia S.A. ridicată este asigurată prin tehnologii multiple pentru siguranța dozei.

SmartCompounds de la Simplivia (sau SmartFiller de la...): Producătorul specifică faptul că acest robot poate umple seringi de la 1 ml la... ml, cu o precizie care permite gestionarea eficientă a dozelor mici, cum ar fi... ml, în special atunci când se folosesc seringi de 1 ml.

... de la Grifols: Acest sistem robotic este, de asemenea, proiectat pentru a lucra cu o gamă largă de seringi standard, inclusiv cele de volum mic (1 ml), fiind capabil să realizeze preparate cu volume milimetrice precise

Autoritatea contractantă a analizat solicitarea privind reformularea cerinței și acceptă modificarea cerinței, care va avea următoarea formă: "Echipamentul trebuie să prepare doze finale cuprinse între minim 1 ml -... ml."

Aceste apărări ale specialiștilor oncologi sunt găsite a fi pertinente și obiective de către Consiliu, de natură a justifica impunerea cerinței examinate și menținerea ei în forma revizuită acceptată de autoritate, cu intervalul 1 ml -... ml. Contestatoarea însăși recunoaște existența în practică a cazurilor în care volumele de substanță activă, fie ea și aspirată, sunt subunitare. Modalitatea de decontare a flacoanelor nu are nicio tangență cu problema tehnică în discuție.

Relativ la cerința „Sistemul de arhivare al datelor pentru fiecare preparat în parte trebuie să includă cel puțin: detaliile prescripției, detaliile preparării, erorile apărute, fotografii de proces.”, adăugarea fotografiilor de proces nu se justifică, argumentele furnizate de autoritate reliefând mai degrabă caracterul voluptuar al realizării și arhivării capturilor foto, alături de „detaliile prescripției, detaliile preparării, erorile apărute”, scanarea codurilor fiind suficientă. În ambianța în care Județul... nu a invocat și probat în fața Consiliului existența pe piața echipamentelor de profil a mai mult sisteme care au implementat circuit specific video pentru capturi și arhive imagini, pe fondul probării de către... a faptului că sistemul... -... of... are inclus un asemenea circuit, menținerea cerinței arhivării de fotografii de proces este de natură a favoriza producătorul... și, corelativ, de a restricționa accesul operatorilor ale căror produse nu asigură capturi foto. În consecință, se impune eliminarea din cuprinsul cerinței a sintagmei „fotografii de proces.”

Va fi remediată și cerința „echipamentul să fie capabil S.A.intocmeasca dosarul preparatului și are capacitate de arhivare de minim 8TB”, autoritatea acceptând reformularea propusă de contestatoare „echipamentul să fie capabil S.A.intocmeasca dosarul

preparatului și S.A.aiba capacitate de arhivare de minim 8TB sau minim... de pacienți”.

Aceasta fiind situația faptică și de drept, reținută în urma cercetării întreprinse în prezenta cauză, în temeiul art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în limita considerentelor de mai sus, contestația... nr..., în contradictoriu cu Județul..., și va obliga autoritatea contractantă să aducă remedierile necesare în privința documentației de atribuire, conform motivării expuse. Actul de remediere va fi adus la cunoștința operatorilor economici de către autoritatea contractantă, prin publicarea lui în... de..., de îndată ce va fi adoptat, înainte de data-limită de depunere a ofertelor, cu prelungirea..., nu mai puțin de șase zile. Art. 1 alin. (4) din normele aprobate prin... nr.... statuează că autoritatea contractantă este responsabilă pentru modul de atribuire a contractului de achiziție publică/acordului-cadru, cu respectarea tuturor dispozițiilor legale aplicabile, deci și a regulilor de elaborare a specificațiilor tehnice. Prezenta decizie nu afectează drepturile și obligațiile autorității stabilite la art. 55 din normele amintite:

Art. 55. - (1) În cazul în care, după publicarea unui anunț, intervin anumite modificări față de informațiile deja existente în acesta, autoritatea contractantă are obligația de a transmite spre publicare un anunț de tip erată la anunțul inițial, care trebuie să fie publicat nu mai târziu de 3 zile lucrătoare înainte de data stabilită pentru depunerea ofertelor sau solicitărilor de participare.

(2) În condițiile art. 153 din Lege, autoritatea contractantă are obligația de a prelungi termenul-limită de depunere a ofertelor în cazul în care modificările prevăzute la alin. (1) conduc la ajustări/completări ale documentației de atribuire care presupun timp suplimentar pentru reacția potențialilor ofertanți, **cu excepția modificărilor semnificative care conduc la anularea procedurii de atribuire** deoarece:

a) afectează atât de mult elementele ce descriu contextul achiziției publice încât au ca efect schimbarea indicatorilor principali ce caracterizează rezultatul contractului ce urmează a fi atribuit, fapt ce afectează nivelul de competiție sau schimbă piața...;

b) conduc la modificări substanțiale a criteriilor de calificare și selecție, în sensul extinderii nivelului acestora sau introducerii unora noi, fapt ce determină restrângerea competiției sau favorizarea unor anumiți operatori economici.

(3) În situația prevăzută la alin. (1), autoritatea contractantă are obligația să revizuiască DUAE aferent procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică/ acordului-cadru în cauză.

Cum s-a arătat la pag. 7, nu trebuie omis și nici exclus *de plano* art. 212 alin. (1) lit. d) din legea achizițiilor publice, potrivit căreia autoritatea contractantă are obligația de a anula procedura de atribuire a contractului de achiziție publică în cazul în care Consiliul dispune modificarea/eliminarea unor specificații tehnice/cerințe din caietul de sarcini ori din alte documente emise în legătură cu procedura de atribuire astfel încât nu mai poate fi atins în mod corespunzător scopul achiziției, iar autoritatea se află în imposibilitatea de a adopta măsuri de remediere, fără ca acestea să afecteze principiile achizițiilor publice reglementate la art. 2 alin. (2), însă incidența art. 212 alin. (1) lit. d) trebuie temeinic justificată.

Prelungirea..., interval apreciat de Consiliu suficient operatorilor economici interesați pentru adaptarea ofertelor în baza măsurilor de remediere care vor fi luate de autoritate.

În eventualitatea unei căi de atac, după cum se cunoaște, în lumina art. 30 alin. (2) și a art. 31 alin. (3) din Legea nr. 101/2016:

- în plângere, contestatorul nu poate invoca alte motive împotriva actelor autorității contractante decât cele cuprinse în contestația adresată Consiliului;

- nu se pot depune probe noi față de cele care au fost depuse în cadrul contestației.

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

Admite contestația... nr...., în contradictoriu cu Județul..., pe care îl obligă ca, în termen de cel mult cincisprezece zile de la data primirii prezentei decizii, să remedieze cerințele tehnice ale documentației de atribuire, astfel cum rezultă din considerentele expuse. Actul de remediere va fi adus la cunoștința operatorilor economici de către autoritatea contractantă, prin publicarea lui în... de..., de îndată ce va fi adoptat, înainte de data-limită de depunere a ofertelor, cu prelungirea....

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți. Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de zece zile.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...

Redactată în exemplare, conține pagini.