str. Stavropoleos nr. 6, sectorul 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980,
tel. +40-21-3104641, tel. +40-21-3104670, fax. +40-21-3104642,
e-mail: office@cnsc.ro, www.cnsc.ro, http://portal.cnsc.ro

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 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, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...
Data: ...

Prin contestația nr. ..., înregistrată la Consiliu sub nr. ..., formulată de ..., cu sediul în ....., împotriva documentației de atribuire, elaborată de ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în ...., în cadrul procedurii atribuire, prin licitație deschisă, organizată în vederea atribuirii acordului cadru având ca obiect **....**, s-au solicitat următoarele:

- Admiterea contestației astfel cum a fost formulată;
- Anularea parțială a documentației de atribuire, respectiv a Fișei de Date și a Caietului de Sarcini, în ceea ce privește cerințele tehnice restrictive și nejustificate aferente Lotului 1 și Lotului 2;
- Obligarea Autorității Contractante la modificarea documentației de atribuire prin eliminarea și/sau reformularea cerințelor tehnice restrictive care nu sunt justificate de necesitățile obiective ale achiziției și care limitează în mod artificial concurența;
- Obligarea Autorității Contractante la reformularea specificațiilor tehnice astfel încât acestea să fie exprimate prin cerințe funcționale și de performanță, cu respectarea principiului echivalenței prevăzut de Legea nr. 98/2016;
- Obligarea Autorității Contractante la eliminarea cerințelor privind localizarea geografică a studiilor clinice, structura cohortelor de pacienți, existența unei relații contractuale directe cu producătorul, obligativitatea unor funcționalități software specifice și a altor condiții care nu sunt necesare și proporționale cu obiectul achiziției;

- Constatarea faptului că efectul cumulat al specificațiilor tehnice contestate conduce la favorizarea unui număr foarte restrâns de produse existente pe piață și la restrângerea nejustificată a concurenței;

- Constatarea caracterului artificial și neclar al delimitării dintre Lotul 1 și Lotul 2, în condițiile în care specificațiile tehnice solicitate sunt practic identice, iar documentația califică în mod diferit același tip de dispozitiv medical;

- Obligarea Autorității Contractante la clarificarea și reformularea obiectului celor două loturi astfel încât acesta să reflecte configurația tehnică reală a produselor achiziționate;

- Suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea prezentei contestații;

- Stabilirea unui nou termen de depunere a ofertelor după publicarea documentației de atribuire;

- Obligarea Autorității Contractante la publicarea în SEAP a documentației revizuite și a tuturor informațiilor necesare pentru elaborarea unor oferte conforme, comparabile și competitive.

Prin cererea de intervenție voluntară nr. ...., înregistrată la Consiliu cu nr. ...., ..., cu sediul în ....., a solicitat următoarele:

1. Admiterea în principiu a cererii de intervenție voluntară;

Pe cale de excepție:

2. Admiterea excepției lipsei dovezii calității de reprezentant a persoanei semnatare a contestației și, pe cale de consecință, anularea acesteia pentru neprezentarea dovezii privind calitatea de reprezentant a semnatarului contestației în temeiul art. 68 din Legea nr. 101/2016 coroborat cu art. 82 alin. (1) teza a doua Cod Proc. Civ.;

3. Admiterea excepției nulității capătului de cerere referitor la suspendarea procedurii de atribuire pentru nemotivarea și nedovedirea acestuia și, pe cale de consecință, anularea în parte a contestației, în temeiul art. 11 alin. (2), ultima teză din Legea nr. 101/2016;

Pe fondul cauzei:

În măsura în care onoratul Consiliu va trece peste excepția invocată:

4. Admiterea cererii de intervenție voluntară și, pe cale de consecință, respingerea contestației ca fiind neîntemeiată și nefondată față de capetele de cerere formulate.

Totodată, în temeiul art. 19 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, accesul la documentele ce compun dosarul achiziției.

De asemenea, consemnarea faptului că își rezervă dreptul de a solicita cheltuielile de soluționare a contestației pe cale separată.

Prin cererea de intervenție voluntară în sprijinul contestației formulată de ..., înregistrată la Consiliu cu nr. ..., ..., cu sediul în ...., a solicitat următoarele: admiterea în principiu a prezentei cereri, admiterea contestației și obligarea autorității contractante la remedierea

documentației de atribuire, inclusiv prin eliminarea ori reformularea cerinței prin care se solicită „codul SKU și UDI- DI aferent produsului, valabil pentru România".

Contestația va fi soluționată împreună cu cererile de intervenție, având în vedere dispozițiile art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, precum și prevederile art. 61 și următoarele 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 de față prin care ... critică documentația de atribuire, elaborată de ..., în calitate de entitate contractantă, solicitând cele ante-menționate.

În cuprinsul contestației, ... aduce critici ce vizează documentația de atribuire considerând că aceasta nu poate fi analizată prin raportare la fiecare cerință contestată în mod izolat, ci exclusiv prin examinarea efectului cumulat al acestora asupra accesului operatorilor economici la procedură.

Astfel, arată că prin cumularea cerințelor referitoare la:

> realizarea studiilor clinice în centre acreditate din UE și/sau SUA;

> existența unor cohorte formate în proporție de minimum 70% din pacienți cu diabet zaharat tip 1;

> utilizarea sistemului la copii începând cu vârsta de 2 ani;

> demonstrarea reducerii valorii HbA1c și a episoadelor hipoglicemice prin modalitatea impusă de autoritatea contractantă;

> posibilitatea efectuării calibrării opționale pe întreaga perioadă de utilizare a sistemului;

> utilizarea anumitor zone anatomice expres indicate în documentație;

> existența unor funcționalități software specifice, inclusiv accesarea datelor prin browser web;

> existența unei relații contractuale directe cu producătorul și a unor condiții suplimentare privind garanția și înlocuirea produselor, autoritatea contractantă a creat o documentație de atribuire care restrânge în mod nejustificat concurența și limitează accesul operatorilor economici la procedură.

Totodată, învederează că documentația creează o delimitare artificială între lotul nr. 1 și lotul nr. 2, deși specificațiile tehnice solicitate pentru cele două loturi sunt, în esență, identice, iar produsele solicitate prezintă aceleași caracteristici tehnice, funcționale și clinice.

În concret, contestatorul afirmă că această configurare produce următoarele efecte:

> restrângerea reală a concurenței prin reducerea numărului de produse eligibile;

> limitarea accesului operatorilor economici care comercializează sisteme CGM certificate conform Regulamentului (UE) 2017/745;

> diminuarea posibilității ofertării unor soluții echivalente;

> afectarea caracterului competitiv al procedurii de atribuire.

Potrivit art. 2 alin. (2), art. 17, art. 50, art. 156 și art. 157 din Legea nr. 98/2016, autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire într-o manieră care să asigure tratamentul egal al operatorilor economici, proporționalitatea cerințelor și exercitarea unei concurențe reale și efective. Cerințele tehnice trebuie să fie strict necesare pentru satisfacerea nevoilor autorității contractante și să permită participarea produselor echivalente existente pe piață.

În lipsa unor măsuri de remediere, procedura va continua în condiții care afectează în mod direct accesul operatorilor economici la procedură și reduc nivelul concurențial al achiziției.

Față de cele expuse, apreciază că se impune admiterea prezentei contestații și obligarea autorității contractante la: eliminarea și/sau reformularea cerințelor restrictive contestate; reformularea specificațiilor tehnice în termeni funcționali și proporționali; clarificarea obiectului lotului nr. 1 și al lotului nr. 2; adoptarea tuturor măsurilor necesare pentru asigurarea respectării principiilor tratamentului egal, nediscriminării, proporționalității și concurenței efective.

În concluzie, contestatorul precizează că menținerea documentației în forma actuală riscă să conducă la desfășurarea procedurii în condițiile unei concurențe restrânse și la limitarea nejustificată a accesului operatorilor economici care pot furniza produse conforme, sigure și performante, contrar scopului urmărit de legislația în materia achizițiilor publice.

Ca mijloace de probă, au fost depuse înscrisuri.

Prin adresa nr. ...., în calitate de autoritate contractantă, formulează un punct de vedere față de susținerile contestatorului, precizând următoarele:

1. Distincția dintre setul de inițiere și materialele consumabile este stabilită normativ de mecanismul de eliberare prevăzut de Ordinul CNAS nr. 180/2022, fiind aplicată unitar la nivel național.

2. Cele două loturi îndeplinesc funcții diferite: includerea pacienților noi, respectiv continuitatea terapeutică a celor deja inițiați. Fără primul lot nu există intrări în program; fără al doilea nu există continuare.

3. Cantitățile estimate — 300, respectiv 1.600 de pachete — reflectă raportul dintre pacienții nou incluși și cei aflați în continuare și demonstrează prin ele însele că loturile nu sunt interschimbabile

4. Identitatea specificațiilor tehnice este o cerință de compatibilitate, iar identitatea valorii unitare reflectă nivelul mediu de decontare — ambele confirmă corectitudinea structurii, nu caracterul ei artificial.

5. Împărțirea pe loturi este expres permisă de art. 141 alin. (1) și (2) din Legea nr. 98/2016, inclusiv pe criteriul fazelor succesive ale achiziției,

iar obligația de justificare prevăzută la alin. (3) privește neîmpărțirea, nu împărțirea.

Față de cele expuse, organizatoarea procedurii susține menținerea structurii pe două loturi, aceasta fiind impusă de mecanismul de aplicare a Ordinului CNAS nr. 180/2022 și neputând fi modificată de unitatea sanitară fără a se pune în imposibilitate fie de a include pacienți noi în Programul național de diabet zaharat, fie de a asigura continuitatea tratamentului pacienților deja inițiați.

În continuare, autoritatea contractantă răspunde punctual criticilor aduse de contestator, învederând următoarele:

Prezenta achiziție nu are ca obiect un echipament care se instalează și se folosește în spital. Spitalul nu utilizează aceste dispozitive — le eliberează. Cel care le folosește este pacientul: le poartă pe corp, zi și noapte, ani la rând și își dozează insulina pe baza a ceea ce citește pe ele.

Potrivit Ordinului CNAS nr. 180/2022, beneficiarii sunt exclusiv pacienți cu diabet zaharat tip 1: copii, adulți insulinodependenți și femei însărcinate cu diabet zaharat tip 1 femei însărcinate cu diabet gestational. Nu există, în acest subprogram, niciun beneficiar cu diabet zaharat tip 2 și niciun beneficiar cu prediabet.

De aceea, specificațiile din caietul de sarcini nu descriu un aparat. Ele descriu ce îi trebuie unui copil de 2 ani, unei gravide și unui adult insulinodependent ca să trăiască în siguranță cu această boală.

Aceasta este perspectiva din care solicită să fie analizate.

Totodată, subliniază că cerințele contestate nu sunt o listă de condiții, ci descrierea unei singure zile din viața pacientului.

Contestatorul prezintă cerințele ca pe o înșiruire de condiții adăugate una peste alta, al căror număr ar fi, prin el însuși, excesiv. În practica medicală ele nu sunt o listă, ci aceeași nevoie privită în momente diferite ale aceleiași zile.

În susținerea afirmațiilor sale, organizatoarea procedurii prezintă parcursul unui copil aflat în evidența unui centru de diabet:

Copilul este diagnosticat la vârsta de 2 ani, în cetoacidoză — forma de debut cea mai frecventă la această grupă de vârstă — și este subponderal, cu panicul adipos vizibil diminuat.

De aici cerința indicației de la 2 ani și cerința zonelor anatomice: dacă dispozitivul este autorizat abia de la 3 ani, copilul nu îl poate primi; dacă este autorizat numai pentru braț, nu are unde să fie aplicat, pentru că brațul lui nu are grosimea de țesut adipos necesară, iar senzorul ar ajunge în mușchi, unde nu există lichid interstițial din care să extragă informația.

Copilul primește 5-6 doze de insulină pe zi, iar părintele trebuie să decidă de fiecare dată. Programul National de Diabet îi pune la dispoziție aproximativ o singură testare capilară pe zi.

De aici cerința ca sistemul de monitorizare continua a glicemiei să nu necesite calibrare suplimentară pentru a putea fundamenta deciziile de tratament: dacă fiecare doză ar trebui confirmată prin înțepătură în deget, monitorizarea continuă nu ar mai avea niciun sens.

Glicemia acestui copil urcă și coboară rapid, imprevizibil, pentru că nu mai are nicio secreție proprie de insulină care să o tamponeze.

De aici cerința ca acuratețea să fi fost demonstrată pe pacienți cu diabet zaharat tip 1: un aparat testat majoritar pe pacienți cu diabet zaharat tip 2 sau cu prediabet a fost testat în condiții în care glicemia aproape nu se mișcă — adică exact în condițiile în care eroarea lui nu apare.

De exemplu, în ziua a șaptea de purtare, senzorul începe să afișeze valori cu 30 mg/dl mai mici decât cele reale — fenomen firesc, produs de reacția organismului la un corp străin implantat. Părintele nu are cum să știe.

De aici cerința posibilității de calibrare opțională: este singurul mod în care discordanța dintre valoarea înregistrată de senzor și verificarea din sângele capilar poate fi corectată fără a arunca senzorul și fără a reveni la înțepături înaintea fiecărei decizii.

La ora 2 noaptea sună alarma de hipoglicemie. Părintele îi dă copilului carbohidrați, dar glicemia are nevoie de aproximativ 15 minute ca să urce, iar alarma continuă să sune.

De aici cerința ca alarma să poată fi amânată, cu reamintire automată: fără amânare, părintele va dezactiva alarmele după câteva nopți, iar dispozitivul va înceta să mai protejeze copilul atunci când pericolul este real; fără reamintire, copilul rămâne nesupravegheat tocmai în intervalul critic.

Peste zece zile urmează un senzor nou, apoi altul — aproximativ 36 într-un an, la care se adaugă, dacă acest copil are și pompă de insulină, încă 120-180 de inserții anuale ale setului de perfuzie.

De aici cerința mai multor zone anatomice: pe câțiva centimetri pătrați de brat, aceleași puncte s-ar puncționa la fiecare 20 de zile, cu edem, induratie și cicatrici — iar pielea deteriorată este una dintre cauzele cele mai frecvente de abandon al monitorizării la copil.

La trei luni, medicul curant trebuie să vadă profilul glicemic ambulator și coeficientul de variație, ca să decidă dacă tratamentul se continuă și cum se ajustează schema de insulină.

De aici cerința privind software-u de vizualizare a datelor, accesibil de la orice stație de lucru printr-un browser web, fără instalare de programe în rețeaua spitalului, unde se află datele medicale ale tuturor pacienților.

La douăsprezece luni, valoarea HbA1c a acestui copil trebuie să fie mai mică, iar hipoglicemiile mai rare. Dacă nu sunt, el iese din program.

De aici cerința dovezilor clinice privind reducerea HbA1c și a episoadelor hipoglicemice: acestea nu sunt indicatori teoretici, ci chiar criteriile pe baza cărora beneficiarul a intrat în program și pe baza cărora rămâne în el.

Niciuna dintre aceste cerințe nu a fost adăugată peste celelalte.

Fiecare corespunde unui moment în care ceva se poate întâmpla rău unui copil de 2 ani.

Eliminarea oricăreia dintre ele nu simplifică documentația — lasă descoperit un moment din ziua acelui copil.

Includerea fiecărui pacient în program se face pe baza unui referat medical semnat de medicul curant, prin care acesta confirmă, pe răspunderea sa profesională, că dispozitivul recomandat este potrivit pentru acel pacient.

Nu se poate semna un asemenea referat pentru un copil de 2 ani recomandând un dispozitiv despre care nu există nicio dovadă că a fost studiat pe copii cu diabet zaharat tip 1, care nu este autorizat pentru vârsta lui și care, potrivit propriei documentații a producătorului, nu trebuie folosit ca bază pentru deciziile de tratament. Nu se poate recomanda/prescrie un dispozitiv în afara indicațiilor pe care producătorul însuși le-a declarat — nici pe zone anatomice neaprobate, nici sub vârsta minimă autorizată.

Din această perspectivă, cerințele din caietul de sarcini reprezintă condiția minimă care permite medicului responsabil recomandarea medicală. Ele nu sunt exigențe administrative suplimentare, ci exact ceea ce orice medic verifică înainte de a prescrie ceva unui copil.

Nivelul solicitat nu este unul ridicat — este deja sub ceea ce medicina ar cere.

Nu se solicită nimic în plus față de ceea ce orice medic cere înainte de a recomanda un dispozitiv unui copil sau unei gravide.

Față de cele de mai sus, autoritatea contractantă precizează că scopul acestei achiziții nu este dotarea unui spital. Este ca un copil de 2 ani să fie trezit la timp dintr-o hipoglicemie nocturnă, ca o gravidă cu diabet zaharat tip 1 să ducă sarcina la termen și ca un adult insulinodependent să nu își piardă vederea peste zece ani.

Specificațiile tehnice contestate sunt traducerea acestui scop medical într-un document.

Ele nu descriu un produs anume și nu au fost concepute pentru a exclude pe cineva.

Descriu pacientul — un pacient definit prin Ordinul CNAS nr. 180/2022.

Din perspectivă medicală, autoritatea contractantă susține menținerea nemodificată a acestor specificații, fiecare dintre ele fiind necesară pentru siguranța categoriei de pacienți căreia dispozitivul îi este destinat.

În probațiune, au fost depuse documentele dosarului achiziției publice.

Prin cererea de intervenție voluntară nr. ...., înregistrată la Consiliu cu nr. ...., ... a solicitat cele sus menționate.

Având în vedere: calitatea sa de operator economic interesat să participe la procedura de atribuire pentru loturile nr. 1 și nr. 2; caracterul legal al cerințelor documentației de atribuire pentru loturile nr. 1 și nr. 2, contestate de către ... prin contestație, intervenientul arată că interesul său, deopotrivă propriu și în sprijinirea apărărilor autorității contractante

este mai mult decât justificat și constă în menținerea cerințelor documentației de atribuire în forma publicată în SEAP, în vederea participării la procedură.

Totodată ... subliniază următoarele:

Programul național de diabet zaharat nu este un program de dotare a spitalelor; beneficiarul este pacientul, iar criteriile de eligibilitate din Ordinul CNAS nr. 180/2022 sunt formulate în termeni de rezultat clinic, ceea ce impune o anumită performanta minimă a dispozitivelor medicale achiziționate:

■ marcajul CE este condiție de acces pe piață, dar acesta nu înseamnă că vreo autoritate contractantă este obligată să achiziționeze un produs doar pentru că are marcaj CE; Autoritatea are dreptul — și, față de finalitatea programului, obligația — de a solicita nivelul de performanță pe care piața îl oferă efectiv pentru populația beneficiară, astfel încât pacientul să primească un dispozitiv apt să îi amelioreze starea și să prevină complicațiile pe termen mediu și lung;

■ structura pe două loturi reproduce mecanismul normativ de eliberare, aplicat unitar la nivel național; cantitățile de 300 și 1.600 de pachete demonstrează prin ele însele că loturile nu sunt interschimbabile, iar identitatea specificațiilor este o cerință de compatibilitate;

■ fiecare cerință contestată are o sursă identificabilă în Program și un efect direct asupra pacientului — de la cohorta studiilor de acuratețe până la zonele anatomice și la accesul medicului curant la datele necesare reevaluării trimestriale; eliminarea oricăreia dintre acestea lasă descoperită o etapă a parcursului terapeutic finanțat;

■ cerința privind relația contractuală cu producătorul nu impune un model de distribuție, ci stabilește modul de executare pe care contractul o presupune: furnizare neîntreruptă la 3 luni, ani la rând, și înlocuire în 48 de ore direct la pacient in baza directei colaborări cu producătorul dispozitivului medical.

Contestatorul recunoaște neîndeplinirea individuală a cerințelor contestate. Invocarea efectului cumulat este o încercare de eludare a acestor neconformități, iar nu un motiv distinct de nelegalitate.

Pragurile specificațiilor tehnice au fost deja stabilite sub nivelul pe care Programul l-ar justifica. Coborârea lor suplimentară nu ar lărgi concurența, ci ar afecta pacienții.

Ca mijloace de probă, au fost depuse înscrisuri.

Prin cererea de intervenție voluntară în sprijinul contestației formulată de ..., înregistrată la Consiliu cu nr. 63158/20.08.2026, ... a solicitat cele sus menționate.

Intervenientul solicită eliminarea ori reformularea cerinței prin care se solicită „codul SKU și UDI- DI aferent produsului, valabil pentru România", motivat de faptul că această cerință, în măsura în care este interpretată ca obligând ofertantul să furnizeze un produs căruia producătorul i-a alocat un SKU specific pieței din România, este lipsită de suport în Regulamentul (UE) 2017/745, constituie o restricție nejustificată

a concurenței și este susceptibilă să împiedice libera circulație a unor produse medicale conforme și comercializate legal în alte state membre ale Uniunii Europene.

... a constituit cauțiunea în cuantum de ....

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

..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de licitație deschisă, în vederea încheierii, pe loturi, a acordului-cadru având ca obiect ***....***

Potrivit anunțului, valoarea totală estimată a achiziției este între .... lei, fără TVA, criteriul de atribuire este cel mai bun raport calitate-preț, iar data limită de depunere a ofertelor a fost stabilită pentru .....

Nemulțumit de anumite prevederi regăsite în cadrul documentației de atribuire, ... (denumit în continuare ...) a depus prezenta contestație.

Cererea de suspendare a procedurii până la soluționarea contestației a fost respinsă, ca nefondată, prin Încheierea nr. ....

Relativ la cererea de intervenție depusă de ... (denumit în continuare ...), având în vedere că autorul său are calitate și capacitate procesuală și a dovedit un interes legitim propriu în pricină, prin promovarea cererii, interes ce constă în menținerea documentației de atribuire așa cum a fost publicată de autoritatea contractantă, Consiliul, cu luarea în considerare a art. 65 alin. (1) C. proc. civ., o încuviințează în principiu ca cerere de intervenție accesorie, în favoarea autorității contractante, formulată în interiorul termenului de 10 zile de la data publicării în SEAP a contestației.

Relativ la cererea de intervenție în interesul contestatorului, depusă de ..., Consiliul constată că a fost depusă în afara termenului legal de 10 zile prevăzut la art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, termen care s-a împlinit la data de 13.08.2026.

Contestația a fost postată în SEAP la data de ... iar cererea de intervenție, conform actelor de la dosar, a fost transmisă, prin email, la data de ...., cu mult după împlinirea termenului legal în care acest demers trebuia efectuat.

În consecință, această cerere de intervenție va fi respinsă, ca tardivă.

Preliminar analizei fondului contestației, raportat la dispozițiile art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge excepția lipsei dovezii calității de reprezentant a persoanei semnatare a contestației, invocată de intervenientul ..., deoarece autorul acesteia nu produce vreo probă în sensul în care semnatarul contestației ar fi altul.

În soluționarea fondului contestației, față de problematica dedusă judecății, Consiliul reține relevanța dispozițiilor art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, conform cu care specificațiile tehnice reprezintă 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. Se mai reține că, potrivit art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016: 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.

Totodată, în verificările sale, Consiliul va avea în vedere și art. 154 din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire, întrucât documentația de atribuire trebuie să conțină toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire cu privire la cerințele achiziției și modul de desfășurare a acesteia.

De asemenea, vor fi reținute și prevederile art. 155 alin. (6) din același act normativ specificațiile 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 cele ale 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.

Așadar, modificarea sau cenzurarea caracteristicilor tehnice impuse de autoritatea contractantă poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării ipotezelor date de cele două temeiuri de drept citate mai sus.

În altă ordine de idei, nu există o prevedere legală care să oblige autoritatea contractantă să accepte produse care nu corespund necesităților sale, iar Consiliul nu poate sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele. Autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor. Prin urmare, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, 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 său, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016.

Toate acestea sunt reflectate în practica Consiliului, dar și în practica instanțelor de judecată, respectiv:

- Curtea de Apel Alba Iulia în Decizia nr. ...., a statuat următoarele: Or, absenţa unei astfel de obligaţii este corectă, întrucât **autoritatea contractantă trebuie să evalueze fiecare procedură de achiziţie publică, în parte, şi să aleagă modalitatea de organizare a procedurii aplicabile şi de întocmire a documentaţiei de atribuire, care să asigure cel mai bine atingerea scopului urmărit prin încheierea contractului şi o utilizare cât mai eficientă a fondurilor publice.** Fragmentarea obiectului contractului, în vederea asigurării accesului sporit al ofertanţilor la procedură şi libera competiţie dintre aceştia, nu poate constitui singurul deziderat al procedurii de achiziţie publică, autoritatea contractantă fiind aceea care stabileşte, în funcţie de condiţiile concrete, toate detaliile procedurii de atribuire, în scopul realizării unei cât mai eficiente utilizări a fondurilor publice si a satisfacerii intereselor sale. **Aşa fiind, în lipsa unor dispoziţii legale exprese şi imperative, revine autorităţii contractante rolul de a asigura un echilibru între interesele sale (în condiţiile în care regula este aceea a priorităţii interesului publice, în dauna celui privat, al operatorilor economici) modalitatea de atingere a acestora - ceea ce presupune stabilirea obiectului contractului, a documentaţiei şi a întregii proceduri de atribuire precum şi respectarea legislaţiei în materia achiziţiilor publice;**

- Curtea de Apel Oradea, în cuprinsul Hotărârii nr. 282/15.04.2022, a reținut următoarele considerente: **Cum autoritatea contractantă îşi cunoaşte cel mai bine nevoile iar principiul libertăţii contractuale implică cerinţa ca acesteia să nu îi fie impusă încheierea unui contract în alte condiţii sau cu privire la alte produse decât are nevoie, Curtea constată că nu se impune modificarea documentaţiei de atribuire în sensul de a solicita ca produsul achiziţionat să poată îndeplini şi funcţia de curăţare, atât timp cât autoritatea contractantă îşi doreşte un astfel de produs.** (...) Sub acest aspect, aşa cum s-a arătat anterior, Curtea are în vedere faptul că autoritatea contractantă îşi cunoaşte cel mai bine nevoile, neputând fi obligată să solicite un produs care nu îi satisface nevoile pentru care doreşte să îl folosească.

În consecință, pentru a cenzura caracteristicile tehnice stabilite de autoritatea contractantă, așa cum solicită contestatorul, este necesară stabilirea existenței unor condiții restrictive, nejustificate și nelegale ce pot împiedica o concurență efectivă între operatorii economici, precum și a existenței unor specificații care nu contribuie la descrierea, în mod obiectiv, a produselor/serviciilor astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.

Demonstrarea caracterului restrictiv al condiției/condițiilor apreciate astfel, revine contestatorului în lumina dispozițiilor art. 249 C. proc. civ. Cel ce face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile prevăzute de lege, regulă exprimată și prin adagiul actori incubit onus probandi.

Relevante în acest sens sunt:

- Sentința civilă nr. 180/2021 din 23.09.2021 emisă de Curtea de Apel Constanța, în considerentele căreia s-a reținut:

Analizând cerința în discuție, Curtea apreciază că statuarea CNSC în sensul că aceasta reflectă opțiunea autorității contractante pentru o anumită soluție tehnică este corectă, în condițiile în care reclamanta nu a probat că cerința este și restrictivă.

Astfel, reclamata nu a prezentat argumente pertinente de fapt și de drept în sensul celor menționate, **nefiind probată susținerea vizând** identitatea cerinței cu specificația tehnologiei menționate, respectiv **faptul că aceasta este patentată și că un singur operator economic ar putea oferta un produs beneficiind de această tehnologie**.

Reclamanta a depus fotografii ale unor lămpi și descrierile lor tehnice, inclusiv oferta unui operator economic, fără ca acestea să dovedească caracterul restrictiv al ofertei, nereieșind că produsul solicitat în documentația de atribuire nu ar putea fi ofertat de alți operatori economici.

Reclamanta susține că nu i se poate pretinde să dovedească caracterul inutil al unei specificații tehnice, însă Curtea apreciază că raționamentul expus al CNSC este corect, întrucât este apanajul autorității contractante alegerea unei specificații tehnice, revenind contestatorului obligația de a proba contrariul.

Se constată, astfel, în acord cu cele reținute de CNSC, că autoritatea contractantă este singura în măsură să stabilească necesitățile funcționale proprii în vederea realizării contractului, ținând cont de specificul acestuia. ….

- Decizia civilă nr. 864 din 15.12.2025 emisă de Curtea de Apel București, în considerentele căreia s-a reținut:

În consecință, pentru a cenzura caracteristicile tehnice stabilite de autoritatea contractantă, așa cum solicită contestatoarele în prezenta cauză, este necesară stabilirea existenței, prin ele, a unor condiții restrictive, nejustificate și nelegale ce pot împiedica o concurență efectivă între operatorii economici, precum și existența unor specificații care nu contribuie la descrierea, în mod obiectiv, a echipamentelor astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.

Prin urmare, **prezenta petentă, are obligația de a proba caracterul restrictiv al cerințelor criticate, prin prezentarea unor mijloace de probă pertinente și concludente, fiind pe deplin aplicabile în acest caz prevederile art. 249 din Codul de procedură civilă, potrivit cărora „cel ce face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege”**.

Raționamentul se circumscrie faptului că nu se regăsesc în legislația achizițiilor publice prevederi care să permită operatorilor economici să ceară modificarea documentației de atribuire și, cu atât mai mult, să oblige autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire după cum solicită fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită, doar pe considerentul neplierii cerințelor autorității contractante pe caracteristicile produselor existente în portofoliul respectivului operator economic.

Astfel fiind, autoritatea contractantă nu are obligația legală de a modifica documentația de atribuire după voința operatorului economic care a formulat contestație, decât în măsura în care se face dovada încălcării reale și obiective a dispozițiilor legale ce împiedică restrângerea nejustificată a concurenței.

Depășind această introducere menită a contura cadrul în care verificările cu care a fost învestit vor fi efectuate, Consiliul constată:

Critica 1 – vizează *Neclaritatea obiectului achiziției și caracterul artificial al delimitării dintre lotul 1 și lotul 2*, contestatorul susținând că specificațiile tehnice ale celor două loturi sunt identice, ca și valoarea unitară estimată, ceea ce denotă că autoritatea contractantă nu solicită produse diferite ci descrie același dispozitiv medical în cadrul ambelor loturi. Adaugă contestatorul că documentația de atribuire nu conține vreo justificare privitoare la modul în care s-a procedat.

În soluționarea criticii, Consiliul observă că autoritatea contractantă achiziționează în cadrul lotului 1 – *Sistem de monitorizare continuă glicemie – set inițiere*, iar în cadrul lotului 2 – *Consumabile sistem de*

monitorizare continuă a glicemiei compatibile cu sistem de monitorizare glicemică Lot 1 – pachet pentru 3 luni.

De asemenea, se observă că autoritatea contractantă arată prin punctul de vedere că *produsul descris în cele două loturi este, tehnic, același dispozitiv*, dar și că specificațiile tehnice sunt identice, identică fiind și valoarea unitară estimată.

Analizând argumentele părților cauzei, Consiliul apreciază că cele ale contestatorului sunt întemeiate câtă vreme, pe lângă aspectele confirmate de autoritatea contractantă, se observă stabilirea și a unei interdependențe tehnice între categoriile de produse aferente celor două loturi, așa cum rezultă din chiar denumirea lotului 2.

Or, la momentul elaborării și depunerii ofertelor, identitatea și caracteristicile concrete ale sistemului care va fi declarat câștigător în cadrul lotului 1 nu sunt cunoscute, acestea urmând a fi determinate exclusiv în urma finalizării procesului de evaluare, astfel încât condiția de compatibilitate a produselor ofertate în cadrul lotului 2 cu sistemul aferent lotului 1 este afectată de un grad evident de incertitudine. Aceasta întrucât operatorii economici interesați de participarea la cel de al doilea lot nu dispun de un reper tehnic determinat în raport cu care să își configureze ofertele și să demonstreze îndeplinirea condiției respective.

Simpla referire la compatibilitatea cu un produs care urmează a fi identificat ulterior nu este suficientă, în opinia Consiliului, pentru definirea clară și neechivocă a obiectului achiziției, după cum stabilirea unor specificații tehnice identice nu asigură compatibilitatea dorită, existând posibilitatea ca în urma evaluării independente a ofertelor, autoritatea contractantă să desemneze câștigătoare produse care, deși îndeplinesc individual specificațiile tehnice stabilite pentru fiecare lot, să nu poată fi utilizate împreună. Or, o asemenea eventualitate este de natură să afecteze însăși satisfacerea necesității care a determinat inițierea achiziției, în condițiile în care funcționalitatea produselor achiziționate în cadrul lotului 2 este indisolubil legată de sistemul furnizat în cadrul lotului 1.

Totodată, Consiliul apreciază că modalitatea de structurare a achiziției generează dificultăți inclusiv din perspectiva evaluării ofertelor de vreme ce autoritatea contractantă nu a stabilit criterii obiective și verificabile care să permită determinarea compatibilității în raport cu un sistem încă necunoscut. Astfel, nu rezultă dacă verificarea conformității ofertelor depuse pentru lotul 2 urmează a fi realizată prin raportare la oricare dintre sistemele ofertate pentru lotul 1 ori la sistemul care va fi declarat câștigător. Această omisiune creează premisele unei evaluări lipsite de previzibilitate, în cadrul căreia aprecierea conformității tehnice a unei oferte poate ajunge să depindă de rezultatul evaluării ofertelor depuse pentru un alt lot, împrejurare incompatibilă cu exigențele de transparență și obiectivitate care trebuie să caracterizeze procedura de atribuire.

În acest context, Consiliul subliniază că dreptul autorității contractante de a împărți achiziția pe loturi, recunoscut de dispozițiile art. 141 din Legea nr. 98/2016, nu are caracter discreționar, ci trebuie exercitat cu respectarea principiilor prevăzute la art. 2 alin. (2) din același act normativ, precum și a obligației instituite de art. 154, referitoare la asigurarea unei informări complete, corecte și precise a operatorilor economici cu privire la cerințele achiziției.

De asemenea, potrivit art. 155 alin. (6) din lege, redat în cele ce preced, specificațiile tehnice trebuie să permită accesul egal al operatorilor economici la procedura de atribuire și să nu introducă obstacole nejustificate în calea concurenței efective. Or, definirea obiectului unui lot prin raportare la caracteristicile unui produs care urmează a fi stabilit ulterior, fără precizarea condițiilor în care această compatibilitate trebuie demonstrată, nu satisface cerințele de previzibilitate impuse de normele menționate.

Consiliul nu contestă posibilitatea autorității contractante de a structura achiziția în loturi distincte și nici oportunitatea achiziționări separate a sistemelor de inițiere și a consumabilelor necesare utilizării acestora, în măsura în care o asemenea opțiune răspunde necesităților sale obiective. Cu toate acestea, delimitarea loturilor trebuie realizată astfel încât fiecare operator economic să poată identifica, încă de la momentul elaborării ofertei, cerințele tehnice pe care trebuie să le îndeplinească, iar autoritatea contractantă să dispună de instrumentele necesare verificării obiective a conformității produselor ofertate și asigurării funcționalității acestora.

În speță, absența unor prevederi care să reglementeze relația tehnică dintre cele două loturi face ca modalitatea de organizare a achiziție să nu ofere garanții suficiente în privința realizării rezultatului urmărit, nefiind suficientă simpla menționare a compatibilității în denumirea lotului 2.

Prin urmare, având în vedere cele anterior expuse, Consiliul constată că modalitatea în care autoritatea contractantă a configurat cele două loturi, contravine exigențelor care guvernează elaborarea documentației de atribuire, fiind de natură să afecteze participarea operatorilor economici la procedură, cât și evaluarea ofertelor și realizarea efectivă a obiectului achiziției, aspecte de altfel ușor a fi surmontate prin achiziționarea produselor într-un singur lot, așa cum corect susține contestatorul, structură de preferat în contextul în care se urmărește achiziționarea, în fapt, a unui singur dispozitiv cum autoritatea contractantă însăși recunoaște.

În consecință, critica se reține a fi întemeiată, impunându-se obligarea autorității contractante la reanalizarea modalității de structurare a achiziție cu luarea în considerare a celor ce preced.

Critica 2 - vizează *Cerințe tehnice restrictive și disproporționate* regăsite în caietul de sarcini respectiv:

- cerința privind localizarea geografică a studiilor clinice și structura cohortei de pacienți;
- cerința privind utilizarea la copii începând cu vârsta de 2 ani;
- cerința privind demonstrarea reducerii HbA1c și a episoadelor hipoglicemice;
- cerința privind calibrările opționale efectuate de utilizator;
- cerința privind accesarea platformei software prin browser web;
- cerința privind existența unei relații contractuale directe cu producătorul;
- cerința privind utilizarea sistemului la copii începând cu vârsta de 2 ani și zonele anatomice impuse de autoritatea contractantă;
- cerința privind funcționalitatea alarmelor pentru hipoglicemie și hiperglicemie după administrarea insulinei.

Nefiind ținut să analizeze temeinicia criticilor în ordinea expusă în contestație, Consiliul apreciază întemeiate argumentele contestatorului în referire la *cerința privind existența unei relații contractuale directe cu producătorul*, aflată printre specificațiile tehnice regăsite în caietul de sarcini, atât în cazul lotului 1, cât și în cazul lotului 2, sub forma:

Ofertantul are obligația de a face dovada unei relații contractuale directe cu producătorul, precum și a capacității de distribuție, asigurare service, garanție și înlocuire a produselor defect/neconforme aflate în garanție, prin prezentarea unui Contract de distribuție sau de furnizare directă ori a unei Scrisori de Autorizare (Letter of Authorization – LoA) nominale, emisă de producător, din care să rezulte explicit relația contractuală, dreptul de distribuție și dreptul de a asigura service, garanție și înlocuire a produselor defecte/neconforme aflate în garanție.

în contra justificărilor autorității contractante din Răspunsul nr. 24985/07.08.2026 postat în SEAP, din următoarele considerente:

Astfel, deși obiectivul urmărit de autoritatea contractantă este unul legitim, modalitatea concretă prin care aceasta a înțeles să asigure atingerea acestuia este unul de natură să limiteze nejustificat accesul operatorilor economici la procedura de atribuire, prin impunerea unei condiții care excedează ceea ce este necesar pentru garantarea executării corespunzătoare a viitorului contract.

Consiliul nu contestă importanța asigurării continuității furnizării dispozitivelor medicale destinate monitorizării continue a glicemiei și nici necesitatea instituirii unor garanții corespunzătoare în ceea ce privește siguranța pacienților, trasabilitatea produselor, funcționarea sistemelor și înlocuirea dispozitivelor defecte sau neconforme. Dimpotrivă natura produselor achiziționate și destinația lor medicală justifică stabilirea unor obligații contractuale riguroase, inclusiv în privința termenului de maximum 48 de ore pentru înlocuirea produselor defecte. Cu toate acestea, caracterul justificat al rezultatului urmărit nu conduce la concluzia că autoritatea contractantă este îndreptățită să impună orice modalitate de realizare a acestuia, independent de efectele asupra concurenței și de existența unor mijloace alternative, apte să ofere garanții echivalente.

Astfel, împrejurarea că un operator economic nu deține un contract încheiat nemijlocit cu producătorul dispozitivelor medicale nu conduce

spre concluzia că acesta nu ar avea capacitatea de a asigura furnizarea continuă a produselor, îndeplinirea obligațiilor de garanție sau înlocuirea dispozitivelor neconforme în termenul solicitat. În practică, distribuția produselor se poate realiza prin intermediul unor lanțuri succesive de aprovizionare, în cadrul cărora operatorii economici pot beneficia de relații comerciale stabilite cu distribuitori autorizați, de stocuri corespunzătoare și de mecanisme funcționale de asigurare a serviciilor postvânzare.

Or, autoritatea contractantă nu a demonstrat că asemenea mecanisme ar fi insuficiente pentru satisfacerea necesităților sale ori că numai o relație contractuală directă cu producătorul ar garanta respectarea obligațiilor aferente acordului-cadru.

În ceea ce privește argumentele întemeiate pe dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, Consiliul reține că obligațiile instituite în sarcina distribuitorilor, inclusiv cele privind verificarea conformității produselor, trasabilitatea, gestionarea reclamațiilor și cooperarea cu producătorii în vederea adoptării măsurilor corective, nu pot fi interpretate în sensul instituirii unei obligați generale de a deține un contract direct cu producătorul. Prevederile regulamentului urmăresc asigurarea siguranței și conformității dispozitivelor medicale pe întregul lanț de distribuție, fără a condiționa exercitarea activității de distribuție de existența unei legături contractuale nemijlocite între fiecare distribuitor și producător. Prin urmare, invocarea acestor obligații legale nu constituie, în sine, o justificare suficientă pentru excluderea altor modalități de organizare a aprovizionării, în măsura în care sunt respectate toate cerințele legale aplicabile.

Aceeași concluzie se impune și în privința argumentului referitor la necesitatea comunicării operative în ipoteze întreruperii sau încetării furnizării unor dispozitive medicale. Existența unor obligații de informare și cooperare între participanții la lanțul de distribuție nu presupune în mod necesar comunicarea directă a fiecărui distribuitor cu producătorul și nici nu justifică eliminarea intermediarilor comerciali din circuitul de aprovizionare. Ceea ce prezintă relevanță pentru autoritatea contractantă este existența unor mecanisme eficiente de informare, trasabilitate și continuitate a furnizării, iar nu configurația particulară a raporturilor contractuale dintre operatorii economici implicați. În absența unor elemente concrete care să demonstreze că asemenea mecanisme nu pot funcționa în cadrul unui lanț de distribuție indirect, susținerile autorității contractante rămân insuficiente pentru justificarea restricție instituite.

Totodată, Consiliul nu poate primi nici apărarea potrivit căreia cerința ar fi proporțională întrucât permite prezentarea alternativă a unui contract de distribuție, a unui contract de furnizare directă sau a unei scrisori de autorizare nominale emise de producător. Deși, sub aspect formal, documentația de atribuire prevede mai multe categorii de înscrisuri, acestea au în comun aceeași condiție esențială, respectiv existența unei relații directe între ofertant și producătorul sistemului propus. În consecință, pluralitatea mijloacelor de probă indicate nu echivalează cu

acceptarea unor modalități alternative de demonstrare a capacității de furnizare, ci reprezintă exclusiv modalități diferite de atestare a aceleiași situații restrictive. Un operator economic care poate demonstra, prin alte documente relevante, că dispune de acces legal și efectiv la produsele ofertate și că poate îndeplini obligațiile contractuale rămâne astfel împiedicat să participe în condițiile stabilite de autoritate, exclusiv din perspectiva structurii relațiilor sale comerciale.

De asemenea, susținerea autorității contractante potrivit căreia cerința se aplică identic tuturor ofertanților și nu face trimitere la un producător nominalizat nu este de natură să înlăture caracterul său restrictiv. Respectarea principiilor nediscriminării, tratamentului egal și proporționalității, consacrate la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, nu se apreciază exclusiv prin raportare la formularea impersonală a unei cerințe sau la aplicabilitatea sa uniformă, ci și prin examinarea efectelor concrete pe care aceasta este susceptibilă să le producă asupra accesului operatorilor economici la procedură. O condiție aparent neutră poate determina restrângerea nejustificată a concurenței atunci când exclude operatori economici care, deși nu îndeplinesc o anumită formalitate comercială, au capacitatea efectivă de a furniza produsele solicitate în condițiile tehnice, calitative și contractuale impuse. Din această perspectivă, lipsa nominalizării unui anumit producător nu este suficientă pentru a demonstra legalitatea cerinței contestate.

În aprecierea Consiliului, autoritatea contractantă avea posibilitatea de a-și proteja interesele fără a limita mijloacele de demonstrare exclusiv la înscrisuri care presupun o relație directă cu producătorul, aspect subliniat de altfel și în Decizia CNSC nr. 1580/C4/918, 1376 din 26.05.2026, menținută de Curtea de Apel Iași prin Decizia civilă nr. 371/2026 din 15.06.2026. În cauza în care CNSC a pronunțat decizia menționată, ..., intervenient în cauza de față, a criticat decizia autorității contractante de a elimina în urma unei solicitări de clarificări exact cerința criticată și prin contestația de față, soluția Consiliului fiind de respingere a criticii cu consecința menținerii deciziei de eliminare a cerinței.

Relevante în cauza de față, se reține a fi următoarele considerente din Decizia civilă nr. 371/2026 din 15.06.2026, pronunțată de Curtea de Apel Iași:

(…) În acord cu CNSC, curtea de apel reține că petenta nu a fost în măsură să prezinte nicio prevedere legală din care să reiasă în mod clar obligația ca prestarea serviciului de suport tehnic și înlocuirea produselor defecte/neconforme să aibă la bază un contract încheiat direct cu producătorul. Este adevărat că potrivit MDR producătorul are de îndeplinit o serie de cerințe strict reglementate inclusiv în perioada de post vânzare pentru a face ca dispozitivele medicale să fie mai sigure pentru pacienți însă instanța nu a identificat existența unei obligații de prezentare de către distribuitori/vânzători a unui contract încheiat direct cu producătorul. Dimpotrivă, art. 25 din MDR intitulat *Identificarea în lanțul de aprovizionare* lasă să se înțeleagă că este posibilă și acceptată și o relație indirectă cu producătorul prin intermediul reprezentanților autorizați „Distribuitorii și importatorii cooperează cu producătorii sau cu reprezentanții autorizați pentru a obține un nivel adecvat de trasabilitate a dispozitivelor.” Mai mult, regulamentul nu limitează nici numărul reprezentanților autorizați și nici pe cel al

distribuitorilor și importatorilor, modalitatea de organizare a activității economice rămânând la latitudinea fiecărui producător.

Prin urmare, impunerea unei condiții ca asigurarea service-ului dispozitivului medical după achiziționarea produsului să poată fi efectuată numai de un operator economic care are o relație directă cu producătorul nu s-ar înscris în spiritul și litera regulamentului și ar încălca în mod vădit libera concurență.

Chiar dacă prin răspunsul la clarificări contestat autoritatea contractantă a acceptat și alte dovezi decât un contract încheiat direct cu producătorul în vederea îndeplinirii cerinței de suport tehnic și înlocuirea produselor defecte/neconforme în perioada de garanție acest lucru nu înseamnă că prevederile MDR nu vor fi respectate pentru pacienți. Regulamentul (UE) 2017/745 este obligatoriu pentru orice dispozitiv medical care intră sub incidența regulamentului indiferent de modalitatea în care se face dovada trasabilității acestuia, rămânând în sarcina achizitorului să se asigure că această condiție este îndeplinită. (…)

Pentru considerentele expuse, Consiliul reține că cerința contestată este susceptibilă să restrângă nejustificat concurența și trebuie reformulată pentru înlăturarea acestui caracter.

Din informațiile regăsite în SEAP rezultă însă că procedura se află în etapa de evaluare, situație în care, nemaiputând fi implementate măsuri de remediere a documentației de atribuire fără a fi încălcate principiile din materia achizițiilor publice, Consiliul urmează a face aplicarea dispozițiilor art. 26 alin. (7) din Legea nr. 101/2016, potrivit cu care:

(7) În cazul admiterii contestaţiei, dacă se constată că nu pot fi dispuse măsuri de remediere care să permită continuarea legală a procedurii de atribuire, Consiliul dispune anularea procedurii de atribuire.

și să anuleze procedura de atribuire în partea privind loturile 1 și 2.

Având în vedere și soluția dată acestei critici, analiza celorlalte critici din contestație apare de prisos și nu va mai fi efectuată.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept expuse, Consiliul, în temeiul art. 26 alin. (2) și (7) din Legea nr. 101/2016, va admite contestația și va anula procedura în ceea ce privește loturile 1 și 2.

Față de soluția prefigurată, cererea de intervenție depusă de ... va fi respinsă, ca nefondată.

Decizia este obligatorie pentru părți, potrivit art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația formulată de ..., în contradictoriu cu ..., și anulează procedura în ceea ce privește lotul 1 și lotul 2.

Respinge cererea de intervenție depusă de ..., ca nefondată, iar pe cea depusă de ..., ca tardivă.

Obligatorie.

Împotriva prezentei decizii 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.