

**Η**

**ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ**

**1<sup>ο</sup> ΚΛΙΜΑΚΙΟ**

Συνήλθε στην έδρα της την 22 Νοεμβρίου 2018 με την εξής σύνθεση: Αγγελική Πουλοπούλου-Πρόεδρος, Μιχαήλ Οικονόμου-Εισηγητής (δυνάμει της υπ' αριθμ. 77/2018 Πράξης του Πρόεδρου της Α.Ε.Π.Π.) και Μιχαήλ Διαθεσόπουλος, Μέλος.

Για να εξετάσει την από 04.09.2018 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) Α.Ε.Π.Π. 1134/2018 της Ανώνυμης Εταιρείας με την επωνυμία «... (δ.τ. ...), που εδρεύει στην ..., όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Κατά του Γ.Ν.Θ. «Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ – Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ» - ΟΡΓΑΝΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ, (εφεξής αναθέτουσα αρχή), που εδρεύει στην οδό ΕΛΕΝΗΣ ΖΩΓΡΑΦΟΥ 2, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ, ΤΚ 54634.

Της παρεμβαίνουσας Μονοπρόσωπης Εταιρίας Περιορισμένης Ευθύνης με την επωνυμία «... η οποία εδρεύει ..., όπως εκπροσωπείται νομίμως.

Με την Προδικαστική Προσφυγή η προσφεύγουσα επιδιώκει να γίνει δεκτή η προσφυγή στο σύνολό της, με σκοπό να αναθεωρηθεί η προσβαλλόμενη Διακήρυξη με αριθμό 010/2018 και να ακυρωθεί η παράλειψη της Διακήρυξης να απαιτήσει ρητώς και σαφώς επί ποινή απόρριψης της προσφοράς των διαγωνιζομένων, να προσκομίσουν άδεια κυκλοφορίας του ΕΟΦ μόνο για το οξυγόνο, το πρωτοξείδιο του αζώτου και το συνθετικό αέρα και όχι για την ασετιλίνη και το διοξείδιο του άνθρακα.

Με την ασκηθείσα παρέμβαση, η παρεμβαίνουσα εταιρεία αιτείται να γίνει δεκτή η ασκηθείσα παρέμβασή της και να απορριφθεί στο σύνολό της η υπό κρίση προσφυγή.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε τον Εισηγητή.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή, έχει καταβληθεί παράβολο, σύμφωνα με το άρθρο 5 του ΠΔ 39/2017 και το άρθρο 363 του Ν. 4412/2016 (κωδικός e-παραβόλου 24197306695812310095, ποσού 752,65 €), όπως εξοφλήθηκε και έχει δεσμευτεί, δυνάμει του αντίστοιχου αποδεικτικού αυτόματης δέσμευσης του παραβόλου της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων (Γ.Γ.Π.Σ.) και του αποδεικτικού πληρωμής της ALPHA BANK της 01/11/2018. Σημειωτέον, όμως, ότι για τον υπολογισμό του καταβλητέου ποσού παραβόλου δεν λαμβάνεται υπόψη και η δαπάνη που αντιστοιχεί σε ενδεχόμενη άσκηση του δικαιώματος προαίρεσης ή παράτασης, δοθέντος ότι το οριστικό ύψος της δαπάνης αυτής δεν μπορεί εκ των προτέρων να καθοριστεί, εφόσον είναι αβέβαιο αν και μέχρι ποιου ύψους θα ασκηθεί το δικαίωμα αυτό (ΔΕφΚομ Ν43/2017, ΣτΕ ΕΑ 187/2017, 10/2017, Απόφαση 515/2018). Εν προκειμένω, ο προσφεύγων καταβάλλοντας παράβολο ανερχόμενο σε ποσό 752,65 ευρώ, κατέβαλε ποσό μεγαλύτερο κατά 152,65 ευρώ ( $752,65 - 600 = 152,65$ ) από το αντιστοιχούν στην άνευ της ως άνω παρατάσεως (η οποία αυτοτελώς αντιστοιχεί σε εκτιμώμενη αξία 35.621,14 ευρώ), εκτιμώμενη άνευ ΦΠΑ αξία της σύμβασης (η οποία ανέρχεται σε 114.906,91 ευρώ), το οποίο ανέρχεται στο ελάχιστο ενώπιον της ΑΕΠΠ καταβαλλόμενο παράβολο ποσού 600 ευρώ ( $114.906,91 \times 0,5\% = 574,53 < 600$  ευρώ και επομένως απαιτούμενο παράβολο 600 ευρώ εν προκειμένω). Ούτως, ανεξαρτήτως της τύχης της προσφυγής του, θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να του επιστραφεί το ως άνω παράβολο ειδικώς κατά το υπερβάλλον του απαιτούμενο για την άσκηση της προσφυγής του ποσό, ήτοι αυτό των 152,65 ευρώ.

## Αριθμός Απόφασης:1045/2018

1. Επειδή, η Αναθέτουσα Αρχή δημοσίευσε την υπ' αριθμ. 010/2018 Διακήρυξη Ανοικτού Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού για την προμήθεια ΟΞΥΓΟΝΟΥ –ΑΕΡΙΩΝ CPV 24111900-4- για δώδεκα (12) μήνες συνολικής προϋπολογιζόμενης δαπάνης 142.484,57 € με ΦΠΑ και 114.906,91 € χωρίς ΦΠΑ και δικαίωμα τρίμηνης μονομερούς παράτασης, με εκτιμώμενη αξία 35.621,14 €, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής. Καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών του ως άνω διαγωνισμού ορίστηκε η 4/11/2018 και ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού η 9/11/2018. Η Διακήρυξη δημοσιεύτηκε στο ΕΣΗΔΗΣ και στο ΚΗΜΔΗΣ στις 15/10/2018 με Α.Δ.Α.Μ.: 18PROC003837702 όπου έλαβε αύξοντα συστημικό αριθμό Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.: 65294. Γνώση της Διακήρυξης έλαβε η προσφεύγουσα στις 22/10/2018, ήτοι εντός της προβλεπόμενης από το άρθρο 361 παρ. 1 περ. γ του ν. 4412/2016 προθεσμίας.

2. Επειδή, η προσφεύγουσα εταιρεία επικαλείται στην υπό κρίση προσφυγή της, ότι «η προσβαλλόμενη διακήρυξη περιέχει τα κάτωθι σφάλματα τα οποία την καθιστούν μη νόμιμη, ήτοι δεν προσδιορίζει τη χρήση του διοξειδίου του άνθρακα, χωρίς να αρκεί η αναφορά αυτού ως ιατρική, δεδομένου ότι όταν το ιατρικό αέριο, διοξείδιο του άνθρακα χρησιμοποιείται με τις συνήθεις χρήσεις του, ήτοι για τις κρυοθεραπείας, λαπαροσκόπηση, κλιβάνους κλπ, δεν εμπίπτει στην έννοια του φαρμάκου, σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 2 παρ. 1 της ΚΥΑ ΔΥΓ3α/32221/2013 (ΦΕΚ Β'/1049/29-4-2013), αλλά στην έννοια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως αυτή περιγράφεται στο άρθρο 1 της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 Υπουργική Απόφασης - ΦΕΚ Β'/2198/2009 – Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με την οποία ενσωματώθηκε στο ελληνικό δίκαιο η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ».

3. Επειδή, περαιτέρω, η προσφεύγουσα αιτείται να γίνει δεκτή στο σύνολό της η υπό κρίση προσφυγή της.

4. Επειδή, η προσφυγή έχει ασκηθεί με χρήση του τυποποιημένου εντύπου που παρατίθεται στο Παράρτημα Ι, σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 8 του ΠΔ 39/2017 και της παρ. 2 του άρθρου 362 του Ν. 4412/2016.

5. Επειδή, η Α.Ε.Π.Π. είναι καθ' ύλην αρμόδια βάσει συνολικού ποσού της Διακήρυξης, σύμφωνα με το άρθρο 1 περ. α) του ΠΔ 39/2017 και του άρθρου 345 παρ. 1 του Ν. 4412/2016.

6. Επειδή, η Α.Ε.Π.Π. είναι και κατά χρόνο αρμόδια, όπως προκύπτει από τον συνδυασμό των διατάξεων των άρθρων 5 περ. β), 38 παρ. 7, 61 παρ. 1, 66 παρ. 1, 120, 379 παρ. 7 του Ν. 4412/2016.

7. Επειδή, η προσφυγή έχει κατατεθεί εμπρόθεσμα σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4 παρ. 1 περ. γ) του ΠΔ 39/2017 και το άρθρο 361 παρ. 1 περ. γ) του Ν. 4412/2016.

8. Επειδή, παραδεκτά και εμπροθέσμως, σύμφωνα με το άρθρο 362 παρ. 3 του Ν. 4412/2016 και του άρθρου 7 του ΠΔ 39/2017, κατατέθηκε η από 9 Νοεμβρίου 2018 παρέμβαση της Μονοπρόσωπης Εταιρίας Περιορισμένης Ευθύνης με την επωνυμία «...» η οποία εδρεύει ... και όπως εκπροσωπείται νομίμως.

Παραδεκτά φέρεται, συνεπώς προς εξέταση ενώπιον του 1<sup>ου</sup> Κλιμακίου της Α.Ε.Π.Π.

10. Επειδή, κατά την έννοια των διατάξεων των άρθρων 360 και 372 παρ. 1 του ν. 4412/2016, το θεσπιζόμενο με το νόμο αυτό σύστημα παροχής προσωρινής δικαστικής προστασίας, κατά το στάδιο που προηγείται της σύναψης δημοσίων συμβάσεων, σκοπεί στην προστασία όσων ενδιαφέρονται να τους ανατεθούν οι παραπάνω συμβάσεις, έναντι της βλάβης την οποία υφίστανται ή ενδέχεται να υποστούν από την πιθανολογούμενη εκ μέρους του της αναθέτουσας αρχής παράβαση των κανόνων οι οποίοι καθορίζουν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στον διαγωνισμό, την διαδικασία επιλογής του αναδόχου της σύμβασης που πρόκειται να συναφθεί, καθώς και τα κριτήρια, βάσει των οποίων θα αναδειχθεί ο τελευταίος (ΔΕφΑθ 89/2018). Κατά συνέπεια,

εάν ο ενδιαφερόμενος για την ανάθεση δημόσιας σύμβασης ασκήσει αίτηση αναστολής κατά της διακήρυξης ή τροποποιητικών της πράξεων, θα πρέπει, προκειμένου να θεωρηθεί ότι ασκεί την αίτηση αυτή με έννομο συμφέρον, να επικαλεσθεί βλάβη από όρο της διακήρυξης, ο οποίος παραβιάζει κατά την άποψή του τους κανόνες που αφορούν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στο διαγωνισμό, την διαδικασία επιλογής του αναδόχου ή τα εφαρμοστέα για την ανάδειξή του κριτήρια, σε σημείο που να αποκλείει ή να καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την συμμετοχή του στον διαγωνισμό. Ωσαύτως, η Προσφεύγουσα στην υπό εξέταση υπόθεση έχει άμεσο, προσωπικό και ενεστώς έννομο συμφέρον για την καταρχήν άσκηση της Προσφυγής, αφού ως επιχείρηση δραστηριοποιούμενη στον οικείο κλάδο έχει πρόδηλο ενδιαφέρον να μετάσχει στον προκείμενο διαγωνισμό, οι δε όροι που προσβάλλει, όπως επικαλείται, πλήττουν την ισότιμη μεταχείρισή του, το δε περαιτέρω ειδικώς συντρέχον έννομο συμφέρον του ως προς κάθε επιμέρους εντός κάθε επιμέρους λόγου του, ισχυρισμό, θα κριθεί μετά της εξετάσεως της ουσίας αυτού (βλ. ΑΕΠΠ 176/2018 σκέψη 4).

11. Επειδή, κατά τα οριζόμενα στην προσβαλλόμενη Διακήρυξη, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1, Τεχνικές Προδιαγραφές προβλέπεται ότι : Στον όρο 2.2.4 (σελ. 14) της Διακήρυξης αναφέρονται τα εξής: «Όσον αφορά στην τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς απαιτείται: Α) να διαθέτουν Άδεια Κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ σύμφωνα με την Κοινοτική Οδηγία 2001/83/ΕΚ όπως αναθεωρήθηκε και ισχύει (ΚΥΑ ΔΥΓ3α/32221/2013, ΦΕΚ Β΄/1049/29-4-2013). Περαιτέρω, στον όρο 2.4.1 (σελ. 18) της Διακήρυξης προβλέπονται τα εξής: «Οι προσφορές υποβάλλονται με βάση τις απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα Ι της Διακήρυξης για κάθε κατηγορία ξεχωριστά (δηλ. είτε για την κατηγορία Υγρό Οξυγόνο είτε για Ιατρικά Αέρια (σε ενοικιαζόμενες φιάλες) είτε για Ιατρικά Αέρια (σε ιδιόκτητες φιάλες) ή και για τις τρεις κατηγορίες για το σύνολο των ποσοτήτων της κάθε κατηγορίας (όπως αυτές περιγράφονται στους Πίνακες του Παραρτήματος Ι)». Επιπλέον, στον όρο 2.4.4 (σελ. 20) της Διακήρυξης ορίζονται τα εξής: «Επισημαίνεται επίσης ότι οι οικονομικές προσφορές θα

πρέπει να είναι ίσες ή χαμηλότερες των τιμών που περιγράφονται στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας. Στην οικονομική προσφορά θα πρέπει να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση ψηφιακά υπογεγραμμένη όπου θα δηλώνεται ποια είναι η τιμή της τελευταίας καταχώρησης στο Παρατηρητήριο Τιμών της ΕΠΥ κατά την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς αναφέροντας τον σχετικό κωδικό παρατηρητηρίου για κάθε είδος. Στην περίπτωση που είδος/η δεν είναι καταχωρημένο στο Παρατηρητήριο Τιμών της ΕΠΥ να υποβληθεί υπεύθυνη δήλωση ψηφιακά υπογεγραμμένη όπου θα δηλώνεται ότι δεν υπάρχει το είδος καταχωρημένο στο Παρατηρητήριο Τιμών τη συγκεκριμένη ημερομηνία της υποβολής της προσφοράς με ποινή απόρριψης». Στον όρο 2.1 του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης (σελ. 40) αναφέρονται τα εξής: «Τα προσφερόμενα ιατρικά αέρια θα πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές που καθορίζονται από την Ελληνική και Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία: - Ιατρικό οξυγόνο (αρ. μονογραφίας 0417) (...) - Ιατρικό Πρωτοξειδίο του Αζώτου (αρ. μονογραφίας 0416) (...) - Συνθετικός Ιατρικός Αέρας (τύπου respal) (αρ. μονογραφίας 1684) (...) - Ιατρικό Διοξειδίο του άνθρακα (αρ. μονογραφίας 0375) (...).

12. Επειδή, σύμφωνα με την με αριθμ. 62060 ΦΕΚ Β 1586/2010 του ΕΟΦ Τροποποίηση της υπ' αριθ. 0-833/18η/6.10.08 Απόφασης ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ 135 Β/29.01.2009) περί "Καθορισμού των Κατευθυντηρίων Γραμμών της Ε.Ε. σχετικά με τις Αρχές και τους Κανόνες Καλής Παραγωγής για τα Φάρμακα και τα δοκιμαζόμενα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης" όπως τροποποιήθηκε με τις υπ' αριθ. 23022 Απόφαση. (ΦΕΚ Β'779/29.4.09) και 69251 Απόφαση (ΦΕΚ Β'2255/20.10.09), ορίζονται τα ακόλουθα: «ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕΡΙΑ ΑΡΧΗ "Τα αέρια που πληρούν τον ορισμό των φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με την Οδηγία 2001/83 ή την Οδηγία 2001/82 (στη συνέχεια θα αναφέρονται ως ιατρικά αέρια) υπόκεινται στις απαιτήσεις που τίθενται σε αυτές τις οδηγίες, συμπεριλαμβανομένων και των απαιτήσεων της παραγωγής..... Η διαχωριστική γραμμή μεταξύ της παραγωγής δραστικών ά υλών και της παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων θα πρέπει να ορίζεται σαφώς στον φάκελο της Αδείας Κυκλοφορίας. Κανονικά, η παραγωγή και τα βήματα καθορισμού του

αερίου ανήκουν στο πεδίο της παραγωγής των δραστικών άυλων. Τα αέρια εισέρχονται στο φαρμακευτικό πεδίο από την πρώτη αποθήκευση του αερίου που προορίζεται για αυτή την χρήση.”

13. Επειδή σύμφωνα με το 13214/14.02.2017 έγγραφο του Υπουργείου Υγείας για τα Ιατρικά αέρια, διαβιβάσθηκε ανακοίνωση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων με ΘΕΜΑ: «ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕΡΙΑ», με την οποία διευκρινίζονται τα ακόλουθα: «Σε συνέχεια προφορικών και γραπτών αιτημάτων που δέχεται ο ΕΟΦ τόσο από εταιρείες παραγωγής και διακίνησης ιατρικών αερίων όσο και από κρατικά νοσοκομεία κρίνουμε σκόπιμο να σας ενημερώσουμε για τα κάτωθι: 1.Τα ιατρικά αέρια, σύμφωνα με την Κατευθυντήρια Γραμμή CHMP/QWP/1719/00 Rev 1/2007, έχουν χαρακτηρισθεί από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ως φαρμακευτικά προϊόντα. Συνεπώς για τη νόμιμη κυκλοφορία τους απαιτούνται όλες οι διαδικασίες που ορίζονται από την κείμενη νομοθεσία για την κυκλοφορία ενός φαρμακευτικού προϊόντος και πρωτίστως, άδεια κυκλοφορίας (σύμφωνα με την ισχύουσα φαρμακευτική νομοθεσία: Κοινοτική Οδηγία 2001/83/ΕΚ, όπως αναθεωρήθηκε και ισχύει, ΚΥΑ ΔΥΓ3α/32221/2013, ΦΕΚ Β' 1049, όπως ισχύει). Διευκρινίζεται ότι οι κύλινδροι αερίου, κρυογονικά δοχεία, μετακινούμενες κρυογονικές δεξαμενές κ.λ.π. είναι περιέκτες του ιατρικού αερίου και περιλαμβάνονται στην ίδια άδεια κυκλοφορίας.». 2. Επειδή, λόγω των ερωτημάτων που περιέρχονται στον ΕΟΦ, διαπιστώνεται ότι υπάρχει σύγχυση στον χώρο, καθώς οι εταιρείες παραγωγής και διακίνησης ιατρικών αερίων στην Ελλάδα, διαθέτουν μεν άδεια δυνατότητας παραγωγής, πλην όμως δεν διαθέτουν όλες άδεια κυκλοφορίας (κάποιοι έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ, άλλες βρίσκονται σε διαδικασία εξέτασης του αιτήματος άδειας κυκλοφορίας και άλλες αναμένεται να συμμορφωθούν), καλούνται όλες οι ενδιαφερόμενες εταιρείες να υποβάλουν άμεσα αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για τα εν λόγω προϊόντα, με την κατάλληλη τεκμηρίωση, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από τη φαρμακευτική νομοθεσία. Προκειμένου να μην εμφανισθεί πρόβλημα έλλειψης σε ιατρικά αέρια στα νοσοκομεία, χορηγείται εύλογος χρόνος συμμόρφωσης των εταιρειών που ήδη διαθέτουν άδεια δυνατότητας παραγωγής, αλλά όχι και άδεια

κυκλοφορίας, ο οποίος ορίζεται έως την 30/6/2018. Μετά την ημερομηνία αυτή, δεν θα δύναται να κυκλοφορήσει ιατρικό αέριο χωρίς άδεια κυκλοφορίας.».

14. Επειδή, η προσφεύγουσα με τον πρώτο λόγο προσφυγής της επικαλείται παραβίαση της αρχής της σαφήνειας, της τυπικότητας και του ελεύθερου ανταγωνισμού (βλ. άρ. 18 του ν. 4412/2016) σε συνδυασμό με τους ορισμούς του άρθρου 2 της ΚΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β΄/1049/29-4-2013) – Περί φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση - και του άρθρου 1 της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 Υπουργική Απόφασης - ΦΕΚ Β΄/2198/2009 – Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Προς θεμελίωση του ισχυρισμού της υποστηρίζει, ότι «Σύμφωνα με το άρ. 2 της ΚΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β΄/1049/29-4-2013), *«Για τους σκοπούς της παρούσας υπουργικής απόφασης νοείται ως: 1. Φάρμακο: α) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που εμφανίζεται να έχει θεραπευτικές ή προφυλακτικές ιδιότητες για τις ασθένειες ανθρώπων ή β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε ανθρώπους με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης είτε να γίνει ιατρική διάγνωση. (...).* Περαιτέρω, υποστηρίζει ότι σύμφωνα με το άρ. 7 παρ. 1 της ίδιας ως άνω Υπουργικής Απόφασης: *«Κανένα φάρμακο δεν δύναται να διατεθεί στην ελληνική αγορά χωρίς άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ., που χορηγείται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Υπουργικής Απόφασης, εκτός αν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας, με την κεντρική διαδικασία, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ 726/2004)».* Δηλαδή, με βάση τα ανωτέρω για να απαιτηθεί άδεια κυκλοφορίας για ένα προϊόν (ιατρικό αέριο), αυτό θα πρέπει να εμπίπτει στην έννοια του φαρμάκου. Για να εμπίπτει στην έννοια του φαρμάκου ένα ιατρικό αέριο, θα πρέπει, όπως περιγράφεται στον πιο πάνω ορισμό, αυτό να αποτελεί ουσία ή συνδυασμό ουσιών που έχει θεραπευτικές ή προφυλακτικές ιδιότητες για τον ασθενή είτε που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε ανθρώπους με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης είτε να γίνει ιατρική διάγνωση. Ιατρικά



αέρια που εμπίπτουν στην έννοια του φαρμάκου, σύμφωνα με τα ανωτέρω αποτελούν το ιατρικό οξυγόνο (υγρό και αέριο), το ιατρικό πρωτοξείδιο του αζώτου και ο ιατρικός συνθετικός αέρας, διότι εισπνέονται από τον ασθενή και συνεπώς εισέρχονται στον οργανισμό του όπου μαζί με τα υπόλοιπα όργανα του ανθρώπινου οργανισμού επιτελούν τις δράσεις τους, σύμφωνα με τα ανωτέρω. Αντίθετα, τα ιατρικά αέρια που δεν χρησιμοποιούνται για τους ανωτέρω περιγραφόμενους σκοπούς και δεν επιτελούν τις ανωτέρω λειτουργίες (φαρμακολογική, ανοσολογική ή μεταβολική δράση κλπ), δεν εμπίπτουν και στην έννοια του φαρμάκου. Τέτοια είναι τα ιατρικά αέρια, όπως είναι το διοξείδιο του άνθρακα όταν αυτό χρησιμοποιείται για κρυοθεραπείες και λαπαροσκοπήσεις. Σε αυτές τις περιπτώσεις το διοξείδιο του άνθρακα, δεδομένου ότι δεν μεταβολίζεται σε κάποιο όργανο (εσωτερικό) του ανθρώπινου οργανισμού, αλλά αντιθέτως χρησιμοποιείται ως «εξάρτημα»/σε συνδυασμό με τα μηχανήματα που χρησιμοποιούνται για τις συγκεκριμένες μεθόδους/θεραπείες και ως εκ τούτου δεν εμπίπτει στην έννοια του φαρμάκου (καθώς δεν επιτελεί τις προαναφερόμενες στο άρθρο 2 της ΚΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 λειτουργίες), αλλά στην παρεμφερή έννοια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. ....Αντιθέτως, ως φάρμακο δεν θεωρείται το διοξείδιο του άνθρακα όταν αυτό χρησιμοποιείται για κρυοθεραπεία και λαπαροσκόπηση. Το εν λόγω ιατρικό αέριο θεωρείται και αντιμετωπίζεται σε αυτές τις περιπτώσεις ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και συνεπώς ελέγχεται εάν αυτό πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ (όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει), η οποία ενσωματώθηκε στο ελληνικό δίκαιο με την ΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠοικ130648/2009. Τούτο δε γίνεται δεκτό από διάφορους ευρωπαϊκούς οργανισμούς φαρμάκων, αλλά και από τον Ελληνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ).... Ως εκ τούτου, στη Διακήρυξη θα έπρεπε κατ' αρχάς να προσδιορίζεται για ποια από τα υπό προμήθεια αέρια απαιτείται οι υποψήφιοι ανάδοχοι να διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας και για ποια όχι, δεδομένου ότι μεταξύ των υπό προμήθεια αερίων συγκαταλέγονται και αέρια, τα οποία δεν εμπίπτουν στην έννοια του φαρμάκου όπως είναι η ασετιλίνη και το διοξείδιο του άνθρακα. Η γενικόλογη δε αναφορά στη Διακήρυξη ότι οι υποψήφιοι

ανάδοχοι απαιτείται να διαθέτουν γενικά και αόριστα άδεια κυκλοφορίας για τα υπό προμήθεια αέρια αφενός προκαλεί σύγχυση στους ενδιαφερομένους και μπορεί να οδηγήσει να συμμετάσχουν στο συγκεκριμένο διαγωνισμό υποψήφιοι που δεν διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας για όλα τα υπό προμήθεια ιατρικά αέρια που εμπίπτουν στην έννοια του φαρμάκου, δηλαδή ιατρικό οξυγόνο, πρωτοξείδιο του αζώτου και συνθετικό (ιατρικό) αέρα και αφετέρου μπορεί ομοίως λανθασμένα να υποληφθεί ότι δήθεν απαιτείται άδεια κυκλοφορίας και για τα υπόλοιπα υπό προμήθεια αέρια του διαγωνισμού, τα οποία ωστόσο δεν εμπίπτουν στην έννοια του φαρμάκου για τις χρήσεις για τις οποίες προορίζονται από το Νοσοκομείο. Ως εκ τούτου, θα πρέπει σαφώς με βάση την αρχή της τυπικότητας, της διαφάνειας και της ίσης μεταχείρισης των συμμετεχόντων σε δημόσιους διαγωνισμούς να προσδιοριστεί στη Διακήρυξη για ποια από τα υπό προμήθεια αέρια απαιτείται οι προμηθευτές να διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας».

15. Επειδή, με την υπ' αριθμ. 365/2018 (βλ. σκέψη 17) απόφαση επί αιτήσεως αναστολής του ΔΕφ.Αθ. εκρίθη, ότι «.....Επειδή, ως προς την έννοια του «φαρμάκου», η πρώτη από τις ανωτέρω κοινές υπουργικές αποφάσεις (ήτοι τις Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας και ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/2009 των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (Β'2198)), παραθέτει στο άρθρο 2 αυτής δύο ορισμούς, στον έναν τουλάχιστον από τους οποίους πρέπει να εμπίπτει ένα προϊόν προκειμένου να αποτελεί φάρμακο. Ο δεύτερος ορισμός, που παρατίθενται στην περ. 1 στοιχείο β' του άρθρου αυτού (άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β' της οδηγίας 2001/83), λαμβάνει υπόψη το λειτουργικό κριτήριο (ορισμός «ως εκ της λειτουργίας» του προϊόντος) και περιλαμβάνει όλες τις ουσίες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή να χορηγηθούν σε άνθρωπο, με σκοπό είτε την αποκατάσταση, διόρθωση ή τροποποίηση φυσιολογικών λειτουργιών μέσω φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολής δράσης, είτε τη διενέργεια ιατρικής διάγνωσης. Όσον αφορά την έννοια του «ιατροτεχνολογικού προϊόντος», η δεύτερη από τις ανωτέρω κοινές υπουργικές

αποφάσεις ορίζει στο άρθρο 1 παρ. 2 περ. 2.1 υποπερ. α' αυτής, ότι τέτοιο προϊόν αποτελεί, μεταξύ άλλων, κάθε υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται σε άνθρωπο για σκοπούς διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας, τραύματος ή αναπηρίας ή για σκοπούς διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης μιας φυσιολογικής λειτουργίας, εφόσον η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού. Εξάλλου, προκειμένου να διαπιστωθεί αν ένα προϊόν εμπίπτει στον ορισμό του φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του, υπό την έννοια της ΚΥΑ ΔΥΓ3α/Γ.Π./32221/2013, οι εθνικές αρχές οφείλουν να αποφαίνονται κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των χαρακτηριστικών του προϊόντος, δηλαδή, μεταξύ άλλων, τη σύνθεση του, τις φαρμακολογικές, ανοσολογικές ή μεταβολικές ιδιότητες του, όπως οι ιδιότητες αυτές διαπιστώνονται με βάση τις διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις, τον τρόπο χρήσης του, την έκταση της κυκλοφορίας του, την γνώση που έχουν σχετικά οι καταναλωτές και τους κινδύνους που μπορεί να ενέχει η χρήση του (πρβλ. αποφάσεις ΔΕΕ C-109/12 της 3ης.10.2013, σκ. 36-38, 42, C-308/11 της 6ης.9.2012, σκ. 34, C-27/08 της 30ής.4.2009, σκ. 18). Όπως ορίζεται δε, στο άρθρο 3 παρ. 2 της εν λόγω Κ.Υ.Α. (άρθρο 2 παρ. 2 της οδηγίας 2001/83), σε περίπτωση αμφιβολίας, όταν, αφού ληφθούν υπόψη όλα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος, τούτο μπορεί να εμπίπτει συγχρόνως στον ορισμό του φαρμάκου, αλλά και στον ορισμό προϊόντος που διέπεται από άλλη νομοθεσία, εφαρμόζονται οι διατάξεις της κοινής αυτής υπουργικής απόφασης. Όσον αφορά ειδικότερα, τη διάκριση μεταξύ φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με το άρθρο 2 παρ. 5 περ. γ' της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./130648/2009 Κ.Υ.Α. (άρθρο 1 παρ. 5 στοιχείο γ' της οδηγίας 93/42), επιβάλλεται στις αρχές να λαμβάνουν ιδιαίτερως υπόψη τον κύριο τρόπο δράσης του προϊόντος (βλ. απόφαση ΔΕΕ C-109/12, της 3ης. 10.2013, σκ. 40 και 44)....».

16. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή δια των από 1/11/2018 απόψεων της προς την ΑΕΠΠ (αρ. πρωτ. 15103) αιτείται την απόρριψη της ένδικης

προδικαστικής προσφυγής, αντικρούοντας τους αντίστοιχους λόγους προσφυγής.

17. Επειδή, από την συνολική επισκόπηση των στοιχείων του φακέλου, (συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων των απόψεων της αναθέτουσας αρχής και τους ισχυρισμούς της ασκηθείσας παρέμβασης) και τα πορίσματα της ως άνω διαλαμβανόμενης νομολογιακής κρίσης, ο πρώτος λόγος προσφυγής, κρίνεται ως νόμω και ουσία αβάσιμος από το Κλιμάκιο και άρα απορριπτέος. Και τούτο, διότι απεδείχθη από την συνδυαστική ερμηνεία των κείμενων διατάξεων και της υφιστάμενης νομολογίας, ότι το ιατρικό αέριο ακόμη και όταν χρησιμοποιείται για τη διενέργεια κρυοθεραπείας ή λαπαροσκοπήσεως εμπίπτει στην έννοια του φαρμάκου, αφού αμφότερες οι πράξεις αυτές γίνονται επί ανθρώπων είτε για θεραπευτικούς σκοπούς είτε για ιατρική διάγνωση ενώ η πρώτη από αυτές (κρυοθεραπεία) έχει μεταβολική δράση επί του πάσχοντος τμήματος του σώματος. Το ότι το ιατρικό αέριο του διοξειδίου του άνθρακος εμπίπτει στην έννοια του φαρμάκου έχει ήδη αναγνωρίσει ο Ε.Ο.Φ ο οποίος έχει χορηγήσει στην παρεμβαίνουσα την υπ' αριθμόν 50155/17/20.03.2018 άδεια κυκλοφορίας. Συμπερασματικά το ιατρικό διοξείδιο του άνθρακος εμπίπτει στην έννοια του φαρμάκου και για την κυκλοφορία του απαιτείται άδεια του Ε.Ο.Φ. και οι αντίθετοι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας στερούνται οιοδήποτε νομίμου ερείσματος και είναι απορρίπτονται ως νόμω και ουσία αβάσιμοι, γενομένων δεκτών ταυτοχρόνως των περί του αντιθέτου ισχυρισμών της παρεμβαίνουσας.

18. Επειδή, εν συνεχεία, απορριπτέος κρίνεται και ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας, δια του οποίου γίνεται η επίκληση διαφόρων εγγράφων από αρχές άλλων κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ενώσεως, οι οποίες, κατά τους ισχυρισμούς, της χαρακτηρίζουν το διοξείδιο του άνθρακα ως ιατροτεχνολογικό προϊόν. Και τούτο διότι, όπως έχει κριθεί και από την ήδη προμνησθείσα στην σκέψη υπ' αριθμ. 12 της παρούσας, απόφαση του Δ.Ε.Ε C-109/2012 της 3.10.2013 «...ο χαρακτηρισμός ενός προϊόντος ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος από αρχή κράτους - μέλους δεν αποκλείει το χαρακτηρισμό του ίδιου προϊόντος ως φαρμάκου από αρχή άλλου κράτους –μέλους». Συνεπώς και ο

συγκεκριμένος λόγος προσφυγής απορρίπτεται ως νόμω και ουσία αβάσιμος γενομένου δεκτού ταυτοχρόνως του περί του αντιθέτου ισχυρισμού της παρεμβαίνουσας.

19. Επειδή, η αυτή κρίση, με την ακριβώς ως άνω σκέψη, διαλαμβάνεται και για τα προσεπικαλούμενα από την προσφεύγουσα αποσπάσματα πρακτικών του Γ.Ν.Π.Α. «Η Αγία Σοφία» και του Π.Γ.Ν «ΑΤΤΙΚΟΝ» αφού οι περιεχόμενες σ' αυτά αποφάσεις εκρίθησαν με την ήδη αναφερθείσα απόφαση του ΔΕφ.Αθ. 365/2018 ως άκυρες. Ως εκ τούτου η συγκεκριμένη προβαλλόμενη βάση της προσφυγής κρίνεται απορριπτέα ως νόμω και ουσία αβάσιμος γενομένου δεκτού ταυτοχρόνως του περί του αντιθέτου ισχυρισμού της παρεμβαίνουσας.

20. Επειδή, λόγοι με τους οποίους, όπως εν προκειμένω, ο προτιθέμενος να μετάσχει στο διαγωνισμό επιχειρεί, υπό την μορφή της κατά τρόπο γενικό αμφισβητήσεως της νομιμότητας συγκεκριμένων όρων της διακηρύξεως, να προσδιορίσει, κατά τις δικές του δυνατότητες, τα προς προμήθεια είδη και να καθορίσει, με βάση δικές του εκτιμήσεις, τα κριτήρια για την ανάδειξη του αναδόχου, είναι απορριπτέοι ως απαράδεκτοι (βλ. ΕΑ ΣτΕ 307/2007).

21. Επειδή, τέλος αλυσιτελώς επικαλείται η προσφεύγουσα την υπ' αριθμ. 10/2017 απόφαση του Διοικητικού Εφετείου Χανίων και υπ' αριθμ. 126/2018 απόφαση του αυτού δικαστηρίου και τούτο λόγω καταρχήν της αλυσιτέλειας των προβαλλόμενων ισχυρισμών του που ανάγονται σε έτερες διαγωνιστικές διαδικασίες, λόγω της γενικής αρχής της αυτοτέλειας των διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων και των εκεί αναπτυσσόμενων όρων της εκάστοτε υπό σύναψη σύμβασης (πρβλ. ΔΕφΑθ 1916/2018 σκέψη 9 με περαιτέρω παραπομπές σε ΣτΕ 7/2013 και 4299/20009). Εντούτοις, ανεξαρτήτως των ως άνω, η ως άνω επίκληση των παραπάνω δικαστικών αποφάσεων λαμβάνει χώρα αλυσιτελώς και διότι ουδόλως δια των ως άνω αποφάσεων κρίθηκε συγκεκριμένα ότι το διοξειδίο του άνθρακα δεν συνιστά φάρμακο και δεν απαιτείται για τη σύννομη προμήθειά του άδεια κυκλοφορίας, αφού κατά προφανή λογική αλληλουχία δεν δύναται να συναχθεί καθ' ουδέν

τρόπο το πόρισμα ότι το διοξειδίο του άνθρακα δεν συμπεριλαμβάνεται στην έννοια του φαρμάκου αποκλειστικώς εκ του γεγονότος ότι δεν το περιέλαβαν σε αυτή την έννοια οι ως άνω επικληθείσες από την προσφεύγουσα δικαστικές αποφάσεις (πρβλ. ΔΕφ.Αθ. 365/2018, σκ. 18). Εξάλλου προέκυψε πέραν πάσης αμφιβολίας από ενδελεχή εξέταση της υπόθεσης ότι το ιατρικό διοξειδίο του άνθρακος εμπίπτει στην έννοια του φαρμάκου και για την κυκλοφορία του απαιτείται άδεια του Ε.Ο.Φ και οι αντίθετοι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας παρίστανται αβάσιμοι. Κατ' ακολουθίαν η ερμηνευτική εκδοχή περί του ότι υπό προμήθεια ιατρικό διοξειδίο του άνθρακος είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν επί της οποίας στηρίζεται η Προσφυγή είναι αβάσιμη και συνεπώς απορριπτέα.

22. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, πρέπει να απορριφθεί η κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή. Να γίνει δεκτή η παρέμβαση.

23. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη σε συνδυασμό με την ανωτέρω σκέψη 1, πρέπει κατ' άρ. 363 παρ. 5 Ν. 4412/2016, να καταπέσει το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα κατά το απαιτούμενο για την άσκηση της προσφυγής ποσό των 600,00 ευρώ, να επιστραφεί δε κατά το υπερβάλλον αυτού και αχρεωστήτως καταβληθέν ποσό, ήτοι των 152,65 ευρώ.

#### **ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ ΑΥΤΟΥΣ**

Απορρίπτει την Προδικαστική Προσφυγή.

Δέχεται την ασκηθείσα παρέμβαση.

Ορίζει την κατάπτωση του παραβόλου κατά το ποσό των 600,00 ευρώ και την επιστροφή του στον προσφεύγοντα κατά το ποσό των 152,65 ευρώ.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στις 22 Νοεμβρίου 2018 και εκδόθηκε στις 3 Νοεμβρίου 2018 στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη.

**Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ**  
**ΑΓΓΕΛΙΚΗ ΠΟΥΛΟΠΟΥΛΟΥ**

**Ο ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ**  
**ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΚΟΚΚΑΛΗΣ**