

Αριθμός απόφασης: 1123 / 2018

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

2^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της, την 29.11.2018, με την εξής σύνθεση: Μαρία Μανδράκη Πρόεδρος, Αργυρώ Τσουλούφα – Εισηγήτρια και Νικόλαος Σαββίδης, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 05.11.2018 (ημερομηνία καταχώρησης στο διαδικτυακό τόπο του διαγωνισμού στο Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ) Προδικαστική Προσφυγή, με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 1147/05.11.2018 Προδικαστική Προσφυγή του οικονομικού φορέα, με την επωνυμία «.....», που εδρεύει στη, θέση οδός..... (εφεξής «προσφεύγων/προσφεύγουσα»).

Κατά της Αναθέτουσας Αρχής με την επωνυμία «ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΣΚΛΗΠΙΕΙΟ ΒΟΥΛΑΣ» που εδρεύει στη Βούλα Αττικής, οδός Βασιλέως Παύλου 1, όπως εκπροσωπείται νόμιμα (εφεξής «Αναθέτουσα Αρχή» ή «Νοσοκομείο» ή «ΑΑ»), στο πλαίσιο ανοιχτής διαγωνιστικής διαδικασίας που προκηρύχθηκε με την με αριθμ. πρωτ. 49/2018 Διακήρυξη με αντικείμενο την επιλογή αναδόχου για την «Προμήθεια ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ (CPV 24111500-0)» για ένα έτος, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, αποκλειστικά βάσει τιμής και με εκτιμώμενη αξία της σύμβασης να ανέρχεται στο ποσό των 280.072,85€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ (Προϋπολογισμός χωρίς ΦΠΑ 225.857,35€), η οποία δημοσιεύθηκε στη διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ στις 11.10.2018 και αναρτήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ στις 11.10. 2018 και για την οποία και ασκείται η Προσφυγή κατά των όρων της, για τους λόγους που αναφέρει στην προσφυγή του.

Αριθμός απόφασης: 1123 / 2018

Με την υπό εξέταση Προδικαστική Προσφυγή, που χρεώθηκε στο 2ο Κλιμάκιο ΑΕΠΠ με το από 05.11.2018 ενημερωτικό ηλεκτρονικό μήνυμα του Προέδρου της, ο προσφεύγων επιδιώκει να ακυρωθεί η Διακήρυξη, άλλως να τροποποιηθούν ορισμένοι όροι αυτής, συγκεκριμένα να συμπληρωθούν οι Τεχνικές Προδιαγραφές αυτής έτσι ώστε να προβλέπεται ότι ο προμηθευτής θα πληρώνει τις φιάλες του νοσοκομείου εφόσον μεταξύ άλλων συμφωνούν οι εν λόγω φιάλες με την άδειά του, είναι δηλαδή του ίδιου ή παρόμοιου τύπου, σε διαφορετική περίπτωση, ο προμηθευτής θα πληρώνει με ιατρικό αέριο – φάρμακο τις φιάλες ιδιοκτησίας του, ο τύπος των οποίων περιλαμβάνεται στην άδεια κυκλοφορίας του και θα τις παραχωρεί στο νοσοκομείο έναντι μισθώματος, κατά το σκεπτικό της προσφυγής του, έως την έκδοση Απόφασης επί της προσφυγής.

Η συζήτηση άρχισε, αφού άκουσε την Εισηγήτρια.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της υπό εξέταση Προδικαστικής Προσφυγής προκύπτει πως καταβλήθηκε και δεσμεύτηκε το νόμιμο παράβολο, σύμφωνα με το άρθρο 5 παρ. 1 του Π.Δ. 39/2017 και το άρθρο 363 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, (κωδικός e-Παραβόλου αυτόματης δέσμευσης 24102520958 1224 0088, εκδοθέν για τον φορέα «Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (Α.Ε.Π.Π.)», ποσού 1.130,00€, που αντιστοιχεί στο προβλεπόμενο σύμφωνα με τις πιο πάνω διατάξεις ποσοστό 0,5% της προϋπολογισθείσας αξίας του διαγωνισμού άνευ ΦΠΑ, στο πλαίσιο του οποίου ασκείται η προσφυγή.

2. Επειδή, η υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή ασκήθηκε με την χρήση του τυποποιημένου εντύπου που παρατίθεται στο Παράρτημα Ι του Π.Δ. 39/2017, σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 8 αυτού και την παρ. 2 του άρθρου 362 του Ν. 4412/2016.

3. Επειδή, η Α.Ε.Π.Π. ενώπιον της οποίας ασκείται η προδικαστική προσφυγή είναι καθ' ύλην αρμόδια για την εξέτασή της, βάσει της κατά τα ως

Αριθμός απόφασης: 1123 / 2018

άνω εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης, που ανέρχεται σε 225.857,35€, χωρίς ΦΠΑ (345 παρ. 1 Ν.4412/2016, 6 παρ.1 Ν.4412/2016), του αντικειμένου της (προμήθεια) και της ημερομηνίας αποστολής για δημοσίευση προκήρυξης της σύμβασης στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (αριθμός και ημερομηνία δημοσίευσης, 2018/S 192-433527/05-10-2018), δεδομένου ότι ο διαγωνισμός υπάγεται στις διατάξεις του Βιβλίου Ι του Ν. 4412/2016 και υπερβαίνει τα κατώτατα όρια του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 2014/24/ΕΕ, ενώ επιπλέον θεμελιώνεται και η κατά χρόνο αρμοδιότητά της, όπως απαιτείται από τις μεταβατικές διατάξεις του άρθρου 379 παρ. 7 γ' του Ν. 4412/2016, όπως ισχύει μετά την τροποποίησή του από το άρθρο 43 παρ. 4 του Ν.4487/2017 (ΦΕΚ Α' 116).

4. Επειδή, στην παρ. 1 περ. (γ) έδαφ. β' του άρθρου 361 του Ν. 4412/2016 και το άρθρο 4 παρ. 1 περ. (γ) του Π.Δ. 39/2017 προβλέπεται ότι «1. (σ)ε περίπτωση προσφυγής κατά πράξης της αναθέτουσας αρχής, η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι: (α) ... (β) ... (γ) δέκα (10) ημέρες από την πλήρη, πραγματική ή τεκμαιρόμενη, γνώση της πράξης που βλάπτει τα συμφέροντα του ενδιαφερόμενου οικονομικού φορέα. Ειδικά για την άσκηση προσφυγής κατά προκήρυξης, η πλήρης γνώση αυτής τεκμαίρεται μετά την πάροδο δεκαπέντε (15) ημερών από τη δημοσίευση στο ΚΗΜΔΗΣ». Προκύπτει ως εκ τούτου εναργώς και σύμφωνα με τη γραμματική ερμηνεία της υπόψη διάταξης ότι, ο νομοθέτης διακρίνει την πλήρη γνώση για την άσκηση προσφυγής κατά προκήρυξης σε δύο κατηγορίες, την πραγματική και την τεκμαιρόμενη γνώση, προσδιορίζοντας χρονικά το όριο της τεκμαιρόμενης γνώσης στο δεύτερο εδάφιο της περ. (γ) σε δεκαπέντε μέρες (15) από τη δημοσίευση. Οι αυτές δύο περιπτώσεις, πραγματικής και τεκμαιρόμενης γνώσης, προβλέπονταν και υπό το πρίσμα του άρθρου 4 παρ. 3 του προϊσχύσαντος Ν.3886/2010, με τη διαφορά ότι η γνώση της διακήρυξης τεκμαιρόταν ότι υπάρχει μετά την πάροδο ευλόγου χρόνου από τη δημοσίευση, ο δε εύλογος αυτός χρόνος κατά πάγια νομολογία είχε κριθεί ότι δεν μπορούσε να είναι μεγαλύτερος από το ήμισυ του χρόνου που μεσολαβεί από την τελευταία δημοσίευση της διακήρυξης μέχρι τη λήξη της ημερομηνίας

Αριθμός απόφασης: 1123 / 2018

υποβολής των προσφορών (ΕΑ ΣΤΕ 515/2012, 676/2011, ΔΕΦΑΘ 1687/2014, 430/2014). Με το νέο νομοθετικό πλαίσιο επιτυγχάνεται πληρέστερη συμμόρφωση προς τις οικονομικές οδηγίες (Οδηγία 89/665/ΕΟΚ και 2007/66/ΕΚ) αφενός και αφετέρου εγκαθιδρύεται ένα σαφές χρονικό πλαίσιο εντός του οποίου μπορεί να ασκηθεί η προδικαστική προσφυγή, σύμφωνα και με την αιτιολογική έκθεση του Ν.4412/2016.

5. Επειδή, περαιτέρω, στο άρθρο 4 («Προθεσμία άσκησης προσφυγής») παράγραφος 1 του ΠΔ. 39/2017 (Κανονισμός), ορίζεται ότι: «Σε περίπτωση προσφυγής κατά πράξης της αναθέτουσας αρχής, η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι: α) δέκα (10) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης στον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα, αν η πράξη κοινοποιήθηκε με ηλεκτρονικά μέσα ή με τηλεομοιοτυπία (άρθρο 361 παρ. 1 περ. α' ν. 4412/2016) ή β) δεκαπέντε (15) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης στον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα, αν χρησιμοποιήθηκαν άλλα μέσα επικοινωνίας (άρθρο 361 παρ. 1 περ. β' ν. 4412/2016), άλλως γ) δέκα (10) ημέρες από την πλήρη, πραγματική ή τεκμαιρόμενη, γνώση της πράξης που βλάπτει τα συμφέροντα του ενδιαφερομένου οικονομικού φορέα. Ειδικά για την άσκηση προσφυγής κατά προκήρυξης, η πλήρης γνώση αυτής τεκμαίρεται μετά την πάροδο δέκα πέντε (15) ημερών από τη δημοσίευση στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ άρθρο 361 παρ. 1 περ. γ' ν. 4412/2016). 2. Σε περίπτωση παράλειψης, η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι δεκαπέντε (15) ημέρες από την επόμενη της συντέλεσης της προσβαλλόμενης παράλειψης (άρθρο 361 παρ. 2 ν. 4412/2016)».

6. Επειδή, στο άρθρο 12 («Τελικές διατάξεις») παράγραφος 1 του Π.Δ. 38/2017 («Κανονισμός λειτουργίας της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών», ΦΕΚ Α' 63) ορίζεται ότι: «Για τα θέματα που δεν ρυθμίζονται με ειδικότερες διατάξεις στον παρόντα Κανονισμό, εφαρμόζονται επικουρικά οι διατάξεις του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας, όπως ισχύει».

Αριθμός απόφασης: 1123 / 2018

7. Επειδή, στο άρθρο 10 («Προθεσμίες προς ενέργεια») παράγραφοι 1 και 7 του Ν. 2690/1999, ως ισχύει («Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας») ορίζεται ότι: «1. Οι προθεσμίες για την υποβολή αίτησης, αναφοράς, δήλωσης ή άλλου εγγράφου του ενδιαφερομένου, καθώς και για οποιαδήποτε άλλη ενέργειά του είναι αποκλειστικές, εκτός αν χαρακτηρίζονται ενδεικτικές από τις διατάξεις που τις προβλέπουν [...] 7. «Για τον υπολογισμό των προθεσμιών, αν ειδικές διατάξεις δεν ορίζουν διαφορετικά, εφαρμόζονται οι διατάξεις των άρθρων 241-246 του Αστικού Κώδικα».

8. Επειδή, στα άρθρα 240-242 ΑΚ ορίζονται (αντίστοιχα) τα εξής: Άρθρο 240: «Στις προθεσμίες που καθορίζονται με νόμο, δικαστική απόφαση ή δικαιοπραξία ισχύουν οι ερμηνευτικές διατάξεις των άρθρων 241 έως 246», Άρθρο 241: «Η προθεσμία αρχίζει την επόμενη της ημέρας όπου έγινε το γεγονός που αποτελεί την αφετηρία της [...], Άρθρο 242: «Η προθεσμία λήγει όταν περάσει ολόκληρη η τελευταία ημέρα και αν είναι κατά νόμο εορτάσιμη, όταν περάσει ολόκληρη η επόμενη εργάσιμη».

9. Επειδή, είναι συμβατή με το ενωσιακό δίκαιο εθνική ρύθμιση, η οποία προβλέπει ότι η Προσφυγή κατά Αποφάσεως της αναθέτουσας αρχής πρέπει να ασκείται εντός της ταχθείσας προς τούτο προθεσμίας και ότι οι θιγόμενοι ενδιαφερόμενοι που επικαλούνται πλημμέλεια της διαδικασίας συνάψεως της συμβάσεως, προς στήριξη της Προσφυγής τους, πρέπει να προβάλουν την εν λόγω πλημμέλεια εντός της ίδιας προθεσμίας, διότι άλλως θα απωλέσουν το σχετικό δικαίωμά τους, με αποτέλεσμα ότι, εάν παρέλθει η προθεσμία αυτή, δεν είναι δυνατή ούτε η προσβολή της εν λόγω Αποφάσεως, ούτε η προβολή της εν λόγω πλημμέλειας, εφόσον η επίμαχη προθεσμία είναι εύλογη (ΔΕΕ, Απόφαση της 11.10.2007, Υπόθεση C-241/06, Lämmerzahl, σκέψη 50 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

10. Επειδή, το πλήρες κείμενο της Διακήρυξης καταχωρήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων στις 11.10.2018 (ΚΗΜΔΗΣ: 18PROC003826330) και ο προσφεύγων ισχυρίζεται ότι έλαβε

Αριθμός απόφασης: 1123 / 2018

γνώση της υπ' αρ. 49/2018 διακήρυξης στις 26.10.2018, την οποία και χαρακτηρίζει ως τεκμαιρόμενη, η δε αναθέτουσα αρχή δεν αντικρούει τον ισχυρισμό του αυτό. Περαιτέρω, από όλα τα υπόλοιπα στοιχεία του φακέλου δεν προκύπτει αν είχε λάβει πραγματική γνώση νωρίτερα, άσκησε την εν λόγω προδικαστική προσφυγή την 02.11.2018 (16:49:31 ΕΣΗΔΗΣ). Ως εκ των ανωτέρω προκύπτει ότι η προσφυγή ασκήθηκε εμπροθέσμως.

11. Επειδή, ο προσφεύγων αιτείται την ακύρωση της Διακήρυξης επικαλούμενος ότι αυτή είναι παράνομη, διότι παρόλο που στο πλαίσιο της σκοπείται η προμήθεια του Γενικού Νοσοκομείου «ΑΣΚΛΗΠΙΕΙΟΥ» Βούλας με οξυγόνο και άλλα αέρια ιατρικής χρήσης, τα οποία έχουν την ιδιότητα του φαρμάκου και ορθώς ζητείται μάλιστα επί ποινή απόρριψης υπό σημείο Α και Γ των Τεχνικών Προδιαγραφών για την Προμήθεια Ιατρικών Αερίων η προσκόμιση από τους προσφέροντες της άδειας κυκλοφορίας του ΕΟΦ σύμφωνα με τις διατάξεις της ΥΑ Δ. ΥΓ3α/Γ.Π.32221 ΦΕΚΒ/1049/29.04.2013, εντούτοις οι τεχνικές προδιαγραφές δε συμφωνούν με την ισχύουσα νομοθεσία περί φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρει στην προσφυγή του, ασκεί δε αυτήν με έννομο συμφέρον, αφού δεν έχει ακόμα υποβάλλει προσφορά καθώς οι τιθέμενοι όροι της διακήρυξης, όπως τους περιγράφει στην προσφυγή του, δυσχεραίνουν τη συμμετοχή του, δραστηριοποιείται δε στον τομέα του οξυγόνου και των ιατρικών αερίων μεταξύ των οποίων συγκαταλέγονται και τα υπό προμήθεια είδη και προτίθεται κατά δήλωσή του να συμμετάσχει στον εν λόγω διαγωνισμό του Νοσοκομείου, το οποίο σημειωτέον προμηθεύει μέχρι σήμερα με τα είδη αυτά.

12. Επομένως, η υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή πρέπει να γίνει τυπικά δεκτή και να εξεταστεί περαιτέρω κατ' ουσία.

13. Επειδή, με την υπό εξέταση προσφυγή του ο προσφεύγων βάλλει κατά της προσβαλλόμενης διακήρυξης, διότι, κατά τους ισχυρισμούς του, συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές της δεν συμφωνούν με την ισχύουσα νομοθεσία περί φαρμάκων για τους εξής αναφερόμενους λόγους: «Παρόλο που με την διακήρυξη σκοπείται η προμήθεια του Γενικού

Αριθμός απόφασης: 1123 / 2018

Νοσοκομείου «ΑΣΚΛΗΠΙΕΙΟΥ» Βούλας με οξυγόνο και άλλα αέρια ιατρικής χρήσης, τα οποία έχουν την ιδιότητα του φαρμάκου και ορθώς ζητείται μάλιστα επί ποινή απόρριψης υπό σημείο Α και Γ των Τεχνικών Προδιαγραφών για την Προμήθεια Ιατρικών Αερίων η προσκόμιση από τους προσφέροντες της άδειας κυκλοφορίας του ΕΟΦ σύμφωνα με τις διατάξεις της ΥΑ Δ. ΥΓ3α/Γ.Π.32221 ΦΕΚΒ/1049/29.04.2013, εντούτοις οι τεχνικές προδιαγραφές δε συμφωνούν με την ισχύουσα νομοθεσία περί φαρμάκων διότι: 1. Ο προμηθευτής ανάδοχος στον όρο 2 των Τεχνικών Προδιαγραφών των Ιατρικών Αερίων σε φιάλες, στη σελίδα 45 της διακήρυξης, καλείται μεταξύ άλλων να ελέγχει τις προς αναγόμωση κενές φιάλες ιδιοκτησίας του νοσοκομείου προκειμένου να διαπιστώσει την καταλληλότητά τους σύμφωνα με την ΑΠ Β 10451/929/88 υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 370/Β'/09-06-88) παραλείποντας να θέσει επιπλέον και την ακόλουθη προϋπόθεση για την αναγόμωσή τους την οποία υπαγορεύει η ισχύουσα νομοθεσία περί φαρμάκου. 2. Ειδικότερα, η ισχύουσα νομοθεσία περί φαρμάκου και άδειας κυκλοφορίας, προβλέπει ότι η εξωτερική συσκευασία του φαρμάκου που λαμβάνει άδεια κυκλοφορίας (όπως τα προς προμήθεια είδη που πληρούν την ιδιότητα του φαρμάκου), ή εφόσον δεν υπάρχει εξωτερική συσκευασία, η στοιχειώδης συσκευασία κάθε φαρμάκου, εγκρίνεται από τον ΕΟΦ. Επιπλέον, σύμφωνα με την υπ' αρ. 62060/2010 (ΦΕΚ Β' /1586/30-09-2010) απόφαση του Προέδρου του ΕΟΦ περί «Καθορισμού των Κατευθυντήριων Γραμμών της Ε.Ε. σχετικά με τις Αρχές και τους Κανόνες Καλής Παραγωγής για τα φάρμακα και τα δοκιμαζόμενα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης», όπως τροποποιήθηκε, ορίζεται ότι «ο περιέκτης είναι ένα κρυογενικό δοχείο (δεξαμενή, βυτίο ή κάθε άλλος τύπος φορητού κρυογενικού δοχείου), κύλινδρος, συστοιχία κυλίνδρων ή κάθε άλλο είδος συσκευασίας που έρχεται σε άμεση επαφή με το ιατρικό αέριο. Στο σημείο 24 μάλιστα της ως άνω απόφασης ορίζεται ότι «Κύλινδροι, φορητά κρυογενικά δοχεία και βαλβίδες, θα πρέπει να συμφωνούν με τις κατάλληλες τεχνικές προδιαγραφές και τις σχετικές απαιτήσεις της άδειας κυκλοφορίας», ενώ στο σημείο 32 της ίδιας απόφασης ορίζεται ότι «Κύλινδροι που έχουν επιστραφεί για επαναπλήρωση

Αριθμός απόφασης: 1123 / 2018

θα πρέπει να προετοιμάζονται με προσοχή ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι της επιμόλυνσης, σύμφωνα με τις διαδικασίες που καθορίζονται από την Άδεια Κυκλοφορίας». Ο Προσφεύγων ισχυρίζεται επομένως ότι από τα στοιχεία που παραθέτει προκύπτει ότι στην άδεια κυκλοφορίας των ιατρικών αερίων που εμπíπτουν στην έννοια των φαρμάκων, εμπεριέχονται και οι περιέκτες τους (φιάλες κλπ) - αδειοδοτούνται στην ουσία και οι τύποι (μέγεθος, κατασκευαστής φιάλης κλπ) - οι οποίοι εμπεριέχονται στην άδεια κυκλοφορίας των εν λόγω ιατρικών αερίων, με αποτέλεσμα ο ανάδοχος προμηθευτής να μπορεί σε συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία και την άδεια κυκλοφορίας του, να αναγομώνει μόνο τις φιάλες ιδιοκτησίας του νοσοκομείου, αν είναι ίδιου ή συμβατού τύπου με αυτές που περιέχονται στην άδεια κυκλοφορίας του. Για τους ανωτέρω λόγους, ο προσφεύγων αιτείται να ακυρωθεί η διακήρυξη ή να τροποποιηθούν οι όροι της διακήρυξης κατά τρόπον ώστε να προβλέπεται ότι ο προμηθευτής θα πληρώνει τις φιάλες του νοσοκομείου εφόσον μεταξύ άλλων συμφωνούν οι εν λόγω φιάλες με την άδειά του, είναι δηλαδή του ίδιου ή παρόμοιου τύπου (μέγεθος, κατασκευαστής κλπ). Σε διαφορετική περίπτωση, ο προμηθευτής θα πληρώνει με ιατρικό αέριο-φάρμακο τις φιάλες ιδιοκτησίας του, ο τύπος των οποίων περιλαμβάνεται στην άδεια κυκλοφορίας του και θα τις παραχωρεί στο νοσοκομείο έναντι μισθώματος.

14. Επειδή, η Αναθέτουσα Αρχή με το με αρ. πρωτ. ΕΚΤ 1182/09.11.2018 έγγραφο της Επιτροπής Διενέργειας του Διαγωνισμού προς το Τμήμα Προμηθειών του Νοσοκομείου, το οποίο αναρτήθηκε στην αρχική σελίδα του ΕΣΗΔΗΣ και κοινοποιήθηκε με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην ΑΕΠΠ στις 12-11-2018, με ΘΕΜΑ: ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΠΡΟΣΦΥΓΗΣ ΕΝΩΠΙΩΝ ΤΗΣ ΑΡΧΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ (ΑΕΠΠ) ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ «ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ. Ε.Π.Ε.» δηλώνει τα εξής : «Σε απάντηση του με αρ. πρωτ. 15346/06-11-2018 έγγραφο του Γραφείου Προμηθειών του Γ.Ν. «Ασκληπιείο» Βούλας και σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία περί φαρμάκων, σας αναφέρουμε ότι οι όροι της Διακήρυξης πρέπει να τροποποιηθούν, προκειμένου να προβλέπεται ότι «ο

Αριθμός απόφασης: 1123 / 2018

Προμηθευτής θα πληρώνει τις φιάλες του Γ.Ν. «Ασκληπιείο» Βούλας, εφόσον μεταξύ άλλων, συμφωνούν οι εν λόγω φιάλες με την άδειά του, δηλαδή θα είναι του ίδιου ή παρόμοιου τύπου. Σε διαφορετική περίπτωση, ο Προμηθευτής θα πληρώνει με ιατρικό αέριο – φάρμακο τις φιάλες ιδιοκτησίας του, ο τύπος των οποίων περιλαμβάνεται στην άδεια κυκλοφορίας του και θα τις παραχωρεί στο Νοσοκομείο έναντι μισθώματος».

15. Επειδή, κατά τα παγίως γενόμενα δεκτά από τη νομολογία, η Διακήρυξη του διαγωνισμού αποτελεί κανονιστική πράξη, η οποία διέπει το διαγωνισμό και δεσμεύει τόσο την αναθέτουσα αρχή, η οποία διενεργεί αυτόν (ΕΣ Πράξεις VI Τμήματος 78/2007,19/2005,31/2003), όσο και τους διαγωνιζόμενους. Η δε παράβαση των διατάξεων (όρων) αυτής, οδηγεί σε ακυρότητα των εγκριτικών πράξεων του αποτελέσματος του διαγωνισμού και των κατακυρωτικών αυτού πράξεων (ΟΛΣΤΕ 2137/1993). Κατά συνέπεια, τυχόν παράβαση ουσιώδους όρου της διακήρυξης, είτε κατά τη διάρκεια του διαγωνισμού, είτε κατά τη συνολολόγηση της σύμβασης, καθιστά μη νόμιμη τη σχετική διαδικασία (ΕΣ Πράξη VI Τμήματος 78/2007).

16. Επειδή, η αρχή της ίσης μεταχείρισης και η αρχή της διαφάνειας προϋποθέτουν, περαιτέρω, ότι όλοι οι όροι και τρόποι διεξαγωγής της διαδικασίας αναθέσεως πρέπει να διατυπώνονται με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία στην προκήρυξη του διαγωνισμού ή στη συγγραφή υποχρεώσεων, κατά τρόπον ώστε, αφενός να παρέχεται σε όλους τους ευλόγως ενημερωμένους και κανονικά επιμελείς υποψηφίους η δυνατότητα να κατανοούν το ακριβές περιεχόμενό τους και να τους ερμηνεύουν με τον ίδιο τρόπο και, αφετέρου, να καθίσταται δυνατός ο εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής αποτελεσματικός και επί ίσοις όροις έλεγχος του αν οι προσφορές των υποψηφίων ανταποκρίνονται στα κριτήρια που διέπουν την εν λόγω σύμβαση (βλ. ΔΕΕ απόφαση της 29ης Απριλίου 2004, C496/1999 CAS Succhi di Frutta SpA).

17. Επειδή, δυνάμει της ΚΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της

Αριθμός απόφασης: 1123 / 2018

Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία (L Αριθμός Απόφασης : 595/2018 7 311/28.11.200), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ...» (ΦΕΚ Β' 1049/29-4-2013) άρθρα 2 (Σκοπός-Ορισμοί) παρ. 1, 7 (Άδεια κυκλοφορίας στην αγορά) παρ. 1, 57-59, 63, 66 και 175, την υπ' αριθμ. CHMP/QWP/1719/00 Rev 1/2007 «Κατευθυντήρια Γραμμή για τα Φαρμακευτικά Αέρια» του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων [Guidelines on Medicinal Cases, European Medicines Agency] προκύπτει, ότι τα υπό προμήθεια προϊόντα (μεταξύ των οποίων και το υγρό και αέριο ιατρικό οξυγόνο, πρωτοξειδίο του αζώτου), υπάγονται στη νομική έννοια του φαρμάκου έτσι ώστε να μην επιτρέπεται η διακίνησή τους, πολύ περισσότερο ο εφοδιασμός Δημοσίου Νοσοκομείου, δίχως άδεια κυκλοφορίας (όχι απλά άδεια παραγωγής) (βλ. ΔΕΚ C-84/06, Antroposana κ.λπ., ECLI:EU:C:2007:535, σκέψη 35) η οποία χορηγείται από τον ίδιο τον ΕΟΦ (βλ. μεταξύ άλλων: την υπ' αριθμ. πρωτ. 400035/28.4.2017 «Ανακοίνωση» Προέδρου ΕΟΦ αριθμ. 1 (αναφερόμενη στην σκέψη 9), την υπ' αριθμ. 62060 απόφαση Προέδρου 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 την υπ' αριθ. 23022 Απόφαση (ΦΕΚ Β' 779/29.4.09) και 69251 Απόφαση (ΦΕΚ Β' 2255/20.10.09)» (ΦΕΚ Β' 1586/30.9.2010), αλλά και τις προσκομιζόμενες υπ' αριθμ. πρωτ. 50686/12.06.2017 απόψεις, ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας [εφεξής ΣΤΕ], του ΕΟΦ, σελ. 7-9, εκδοθείσης της απόφασης 193/21.08.2017 του Δ' Τμήματος Αναστολών (αναφερόμενη στην σκέψη 9).

18. Επειδή, ο ΕΟΦ, έχοντας συσταθεί για τον έλεγχο της νόμιμης κυκλοφορίας των φαρμάκων προς προάσπιση της δημόσιας υγείας (Ν. 1316/1983 ΦΕΚ Α' 3, όπως ισχύει), ανάρτησε ειδικά στην ιστοσελίδα του αρχικά στις 10.2.2017, εν συνεχεία και πάλι στις 28.4.2017 την υπ' αριθμ.

Αριθμός απόφασης: 1123 / 2018

πρωτ. 40035/28.4.2017 «Ανακοίνωση» (όπως τιτλοφορείται), σύμφωνα με την οποία: «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 (κάποιες έχουν λάβει άδεια Αριθμός Απόφασης : 595/2018 8 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».

19. Επειδή, κατ' ορθή εκτίμηση της υπό εξέταση προδικαστικής προσφυγής και παρότι το αίτημα αυτής περιορίζεται στην εν όλω ακύρωση της διακήρυξης άλλως στην τροποποίηση του πλησσόμενου όρου 2 των Τεχνικών Προδιαγραφών των Ιατρικών Αερίων σε Φιάλες, όμως εξετάζεται εν συνεχεία το παραδεκτό και η νομιμότητα αυτών επί τω τέλει της ακύρωσης ή μη αυτών, σε σχέση με τους προβαλλόμενους στην προσφυγή ισχυρισμούς και λόγους.

20. Επειδή, εν προκειμένω, η αναθέτουσα αρχή όσον αφορά τα κριτήρια επιλογής του άρθρου 75 του Ν. 4412/2016 για την απόδειξη της τεχνικής και επαγγελματικής ικανότητας επιβάλλει στον συμμετέχοντα στο διαγωνισμό και μάλιστα επί ποινή απόρριψης της προσφοράς του (βλ. σημείο Α και Γ των Τεχνικών Προδιαγραφών για την Προμήθεια Ιατρικών Αερίων) μεταξύ άλλων τόσο την προσκόμιση της άδειας παραγωγής και εμφιάλωσης ιατρικών αερίων όσο και την προσκόμιση της άδειας κυκλοφορίας

Αριθμός απόφασης: 1123 / 2018

χορηγηθείσας από τον ΕΟΦ για τη νόμιμη διακίνηση των υπό προμήθεια προϊόντων, συμμορφούμενη ως προς τους όρους αυτούς με τις επιταγές του ενωσιακού και ελληνικού Φαρμακευτικού Δικαίου που επιβάλλει την προσκόμιση άδειας κυκλοφορίας χορηγηθείσας από τον ΕΟΦ για τη νόμιμη διακίνηση των υπό προμήθεια προϊόντων. Σημειώνεται ότι η εν λόγω απαίτηση έχει κριθεί νομολογιακά τόσο από την ΑΕΠΠ (βλ. ενδ. 595/2018, 120/2018, 138/2017 ΑΕΠΠ), όσο και από τα αρμόδια ακυρωτικά δικαστήρια (βλ. 193/2017 Δ' Τμ. Αν. ΣτΕ, ΔΕφΘες 126/16.11.2017, ΔΕφΠατρών Ν1/17.4.2018, ΔΕφΘες Ν57/17.04.2018).

21. Επειδή, στην εν λόγω διακήρυξη ορίζεται μεταξύ άλλων : α) στον όρο 2.2.7 «Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης» Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να συμμορφώνονται με ισχύοντα διεθνή ή/και ευρωπαϊκά ή/ και εθνικά πρότυπα (ISO, EN,ΕΛΟΤ κ.λ.π.), να πληρούν όλες τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 82 παρ.1 του ν. 4412/2016 και να διαθέτουν πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας τα οποία έχουν εκδοθεί από ανεξάρτητους διαπιστευμένους οργανισμούς : α)... ζ) Άδεια κυκλοφορίας του Ε.Ο.Φ. για τη διακίνηση Ιατρικών αερίων (Αέριο Οξυγόνο, Διοξείδιο του Άνθρακα, Πρωτοξείδιο του Αζώτου, Συνθετικό αέρα (τύπου RESPAL), όπως ορίζεται από το άρθρο 7 παρ. 1 της ΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β'/1049/29-04-2013) η οποία ενσωμάτωσε στο Ελληνικό δίκαιο την Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Νοεμβρίου 2001 περί Κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση... β) στον όρο 2.2.9.2 «Αποδεικτικά μέσα», σημείο Β5. Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης της παραγράφου 2.2.7 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν: α)... ζ) Άδεια κυκλοφορίας του Ε.Ο.Φ. για τη διακίνηση Ιατρικών αερίων (Αέριο Οξυγόνο, Διοξείδιο του Άνθρακα, Πρωτοξείδιο του Αζώτου, Συνθετικό αέρα (τύπου RESPAL), όπως ορίζεται από το άρθρο 7 παρ. 1 της ΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β'/1049/29-04-2013) η οποία ενσωμάτωσε στο Ελληνικό

Αριθμός απόφασης: 1123 / 2018

δίκαιο την Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Νοεμβρίου 2001 περί Κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση), η)..., γ) στον όρο 2.4.3. Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής – Τεχνική Προσφορά» και συγκεκριμένα στο 2.4.3.2 ορίζεται ότι Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα... ,δ) στον όρο 2.4.6. «Λόγοι απόρριψης προσφορών», ορίζεται ότι Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά: α)... η) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσης διακήρυξης και αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης. Περαιτέρω, στο Παράρτημα Ι, στις Τεχνικές Προδιαγραφές για την προμήθεια Ιατρικών Αερίων, ορίζεται : Α. ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΟΣΚΟΜΙΣΟΥΝ ΟΙ ΥΠΟΨΗΦΙΟΙ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΕΣ. Οι παραγωγοί ιατρικών αερίων, υποχρεούνται να έχουν άδεια δυνατότητας παραγωγής και εμφιάλωσης ιατρικών αερίων, που χορηγείται από τον Ε.Ο.Φ., ο οποίος ελέγχει αρμοδίως και τις εγκαταστάσεις τους. Οι υποψήφιοι προμηθευτές πρέπει να συμπεριλάβουν, επί ποινής απόρριψης, στην τεχνική τους προσφορά τα κάτωθι: Άδεια παραγωγής και εμφιάλωσης από τον Ε.Ο.Φ. για κάθε ένα από τα προσφερόμενα ιατρικά αέρια, σύμφωνα με τις Αρχές & Κανόνες Καλής Παραγωγής, όπως υπαγορεύονται από την Απόφαση Δ.Σ. ΕΟΦ 62060 (ΦΕΚ 1586/Β/30-09-2010) καθώς και, Άδεια Κυκλοφορίας του ΕΟΦ για τα ιατρικά αέρια που είναι φάρμακα, σύμφωνα με τα άρθρ. 2 και 7 παρ. 1 της ΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β/1049/29-04-2013, η οποία

Αριθμός απόφασης: 1123 / 2018

ενσωμάτωσε στο Ελληνικό δίκαιο, την Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6η Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση). Στη συνέχεια, στο σημείο Γ «Τεχνικές Προδιαγραφές Ιατρικών Αερίων σε Φιάλες» ορίζεται : α. Οι παρούσες Τεχνικές Προδιαγραφές αφορούν στην προμήθεια και την πλήρωση φιαλών Ιατρικών Αερίων . β. Οι προμηθευτές Ιατρικών Αερίων και φιαλών Ιατρικών Αερίων πρέπει να διαθέτουν και να καταθέσουν επί ποινή αποκλεισμού : 1.... 2...3. Άδεια κυκλοφορίας του Ε.Ο.Φ. για τη διακίνηση Ιατρικών αερίων (Αέριο Οξυγόνο, Διοξείδιο του Άνθρακα, Πρωτοξείδιο του Αζώτου, Συνθετικό αέρα(τύπου RESPAL), όπως ορίζεται από το άρθρο 7 παρ. 1 της ΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β'/1049/29-04-2013) η οποία ενσωμάτωσε στο Ελληνικό δίκαιο την Σελίδα 44 Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Νοεμβρίου 2001 περί Κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση). 4... Στον όρο 2. «Φιάλες Ιατρικών Αερίων» των Τεχνικών προδιαγραφών και συγκεκριμένα στη σελ. 45 της διακήρυξης αναφέρεται : Οι φιάλες είτε είναι ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου, είτε του προμηθευτή, θα υπόκεινται κάθε φορά από τον προμηθευτή σε έλεγχο παραλαβής πριν την εμφιάλωσή τους, προκειμένου να διαπιστωθεί η καταλληλότητά τους, σύμφωνα με την ΑΠ Β 10451/929/88 υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 370/Β'/09-06-88). Στην σελ. 45 της διακήρυξης και στο σημείο 4 «Πλήρωση Φιαλών» αναγράφεται ότι: Για την πλήρωση των φιαλών θα πρέπει να ισχύουν όλοι οι κανονισμοί που αναφέρθηκαν παραπάνω και να τηρούνται τα σχετικά πρότυπα, ως προς την διαδικασία πλήρωσης αλλά και την ποιότητα των αερίων... Παρακάτω, στη σελ. 46 και όρο 7 «Τρόπος Προμήθειας – Τόπος Παράδοσης» ορίζεται : Η προμήθεια των παραπάνω ειδών, που αναλυτικά φαίνονται στην παρούσα σύμβαση, θα διενεργείται σταδιακά, ανάλογα με τις κάθε φορά ανάγκες του Νοσοκομείου κατόπιν εγγραφής ή σε περίπτωση έκτακτης και επείγουσας ανάγκης τηλεφωνικής παραγγελίας. Η παραγγελία θα εκτελείται αμέσως από τον προμηθευτή με ανώτατο όριο εντός δύο (2) εργασιακών ημερών για τις φιάλες ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου και δύο (2)

Αριθμός απόφασης: 1123 / 2018

εργασιακών ημερών για τις φιάλες ιδιοκτησίας τις εταιρίας, από τη λήψη γραπτής παραγγελίας και θα εκτελείται με μέριμνα και δαπάνες του προμηθευτή, στον χώρο των ιατρικών αερίων του Νοσοκομείου... Οι τιμές προσφοράς θα δοθούν ξεχωριστά για κάθε είδος. Το κριτήριο αξιολόγησης των προσφορών θα είναι η πλέον συμφέρουσα τιμή στο σύνολο των προσφερομένων ειδών. Το Νοσοκομείο έχει δικαίωμα ελέγχου της σύστασης του περιεχομένου των φιαλών... Για λόγους ασφαλούς διακίνησης, το Νοσοκομείο θα παραδίδει τις, προς αναγόμωση, φιάλες, στον προμηθευτή, πάντα με το ειδικό κάλυπτρο ασφαλείας του κλείστρου. Σε αντίθετη περίπτωση, ο προμηθευτής, αφού ενημερώσει εγγράφως το Νοσοκομείο, θα προχωρά στην τοποθέτηση νέου καλύπτρου, με την αντίστοιχη χρέωση, βάση της οικονομικής του προσφοράς. Υποχρέωση της εταιρείας είναι να παραλαμβάνει τις άδειες φιάλες και να παραδίδει τις γεμάτες, στο χώρο των ιατρικών αερίων του Νοσοκομείου... Ο προμηθευτής οφείλει να εφαρμόζει τις ισχύουσες διατάξεις περί διακίνησης, αποθήκευσης και ελέγχου των φιαλών ιατρικών αερίων. Τυχόν αποστολή φιαλών στις οποίες δεν θα έχουν τηρηθεί οι κανονισμοί, δεν θα παραλαμβάνονται από το Νοσοκομείο και θα είναι αιτία καταγγελίας της σύμβασης. Όλοι οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών που ορίζονται στην παρούσα, είναι απαραίτατοι και η οποιαδήποτε μη συμμόρφωση προς αυτούς συνεπάγεται απόρριψη της προσφοράς. Τέλος, στον πίνακα Τεχνικών Προδιαγραφών Προμήθειας Ιατρικών Αερίων που συμπεριλαμβάνεται στη διακήρυξη δίδεται κωδικός είδους: 9300000640, περιγραφή είδους: Ενοικίαση Φιαλών (ετησίως), Μονάδα Μέτρησης: Υπηρεσία, Ετήσια Κατανάλωση(2017): 1, Συνολικό Ποσό Προ ΦΠΑ: 1200,00€, Ποσοστό ΦΠΑ: 24%, Σύνολο Ποσό με ΦΠΑ: 1.488,00€.

22. Επειδή, από τις ανωτέρω παρατιθέμενες διατάξεις της εν λόγω διακήρυξης προκύπτει ότι η Αναθέτουσα Αρχή κινείται στο πνεύμα των όσων ορίζουν οι επιταγές του ενωσιακού και ελληνικού Φαρμακευτικού Δικαίου που επιβάλλουν την προσκόμιση άδειας κυκλοφορίας χορηγηθείσας από τον ΕΟΦ για τη νόμιμη διακίνηση των υπό προμήθεια προϊόντων, προβλέπει αφενός επί ποινή απόρριψης της προσφοράς τους ότι οι συμμετέχοντες οφείλουν να

Αριθμός απόφασης: 1123 / 2018

κατέχουν και να προσκομίσουν την άδεια κυκλοφορίας χορηγηθείσα από τον ΕΟΦ για τη νόμιμη διακίνηση των υπό προμήθεια προϊόντων, αφετέρου από την επισκόπηση των όρων των διακήρυξης δεν προέκυψε απαίτηση ανάληψης υποχρέωσης από τους διαγωνιζόμενους όπως προβούν σε θετική ενέργεια αντίθετη με τον νόμο και ίδια όπως προβούν σε πράξη ή παράλειψη αντίθετη ή αντιβαίνουσα τους όρους της αδειοδότησής τους. Αντίθετα σε πλείστους όρους της διακήρυξης απαιτείται ρητά η συμμόρφωση του προμηθευτή με το κανονιστικό πλαίσιο περί διακίνησης, αποθήκευσης και ελέγχου των φιαλών ιατρικών αερίων (ενδ. Σελ. 45 4. ΠΛΗΡΩΣΗ ΦΙΑΛΩΝ «Για την πλήρωση των φιαλών θα πρέπει να ισχύουν όλοι οι κανονισμοί που αναφέρθηκαν παραπάνω και να τηρούνται τα σχετικά πρότυπα, ως προς την διαδικασία πλήρωσης αλλά και την ποιότητα των αερίων», σελ. 46 «Ο προμηθευτής οφείλει να εφαρμόζει τις ισχύουσες διατάξεις περί διακίνησης, αποθήκευσης και ελέγχου των φιαλών ιατρικών αερίων. Τυχόν αποστολή φιαλών στις οποίες δεν θα έχουν τηρηθεί οι κανονισμοί, δεν θα παραλαμβάνονται από το Νοσοκομείο και θα είναι αιτία καταγγελίας της σύμβασης. Όλοι οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών που ορίζονται στην παρούσα, είναι απαραίσιμοι και η οποιαδήποτε μη συμμόρφωση προς αυτούς συνεπάγεται απόρριψη της προσφοράς»). Η αναθέτουσα αρχή κρίνοντας ελεύθερα διαμόρφωσε, ως δικαιούται κατά την ευρεία διακριτική ευχέρεια και κρίση της, τους όρους της διακήρυξης και τούτο μάλιστα χωρίς να προσκρούει ούτε σε νόμο ούτε στις αρχές της αναλογικότητας της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων, παρά τα αντίθετα που ισχυρίζεται αόριστα και αβάσιμα η προσφεύγουσα.

23. Επειδή, ως εκ της ανωτέρω σκέψης προκύπτει ότι ο όρος 2 των Τεχνικών Προδιαγραφών είναι αρκούτως σαφής και πιθανή αδυναμία κατανόησής του εκ μέρους του προσφεύγοντος ή πεποίθησής του ότι πρέπει να συμπληρωθεί ή διευκρινιστεί δεν συνεπάγεται παράλειψη οφειλόμενης νόμιμης ενέργειας εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής διότι, ειδικότερα, η παράλειψη οφειλόμενης νόμιμης ενέργειας θεμελιώνεται όταν συντρέχουν σωρευτικά, μεταξύ άλλων, οι εξής προϋποθέσεις: το διοικητικό όργανο να έχει

Αριθμός απόφασης: 1123 / 2018

την υποχρέωση να εκδώσει τη διοικητική πράξη (ΣΤΕ 1653/1996, 2817/1998) ή να προβεί σε συγκεκριμένη ενέργεια και να έχει παρέλθει άπρακτη η προθεσμία που καθορίζουν οι σχετικές διατάξεις για την έκδοση της πράξης ή την εκτέλεση της ενέργειας. Όμως εν προκειμένω δεν προκύπτει ότι η αναθέτουσα αρχή ήταν υποχρεωμένη σύμφωνα με συγκεκριμένη διάταξη νόμου να περιλάβει στην διακήρυξη τους αιτούμενους με την προσφυγή όρους. Συνακόλουθα, το αιτητικό της προσφυγής το οποίο αφορά ακύρωση του όρου 2 των Τεχνικών Προδιαγραφών διότι δεν συνάδει με την νομοθεσία περί φαρμάκων προβάλλεται αόριστα και αβάσιμα και δεν μπορεί να γίνει δεκτό.

24. Επειδή, περαιτέρω, προβάλλεται αόριστα και αβάσιμα εν γένει το αιτητικό της προσφυγής το οποίο αφορά στην ακύρωση της διακήρυξης άλλως στην προσθήκη όρων και τεχνικών προδιαγραφών στη διακήρυξη, και αν ακόμη ήθελε τυχόν θεωρηθεί ότι η προσφεύγουσα στρέφεται κατά της ακύρωσης της παράλειψης της αναθέτουσας αρχής όπως συμπεριλάβει τους αιτούμενους όρους στην διακήρυξη (βλ. παρακ. σκ. 26).

25. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 346 του ν. 4412/2016 «Προστασία κατά την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων» προβλέπεται ότι : «1. Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί σύμβαση των περιπτώσεων α' και β' της παραγράφου 1 του άρθρου 1 και έχει υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της ευρωπαϊκής ή εσωτερικής νομοθεσίας, έχει δικαίωμα να προσφύγει στην Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ), σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 360 και να ζητήσει προσωρινή προστασία, σύμφωνα με το άρθρο 366, ακύρωση παράνομης πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, σύμφωνα με το άρθρο 367 ή ακύρωση σύμβασης η οποία έχει συναφθεί παράνομα , σύμφωνα με το άρθρο 368».

26. Επειδή, στο άρθρο 367 του ν. 4412/2016 ορίζεται ότι : «1. Η ΑΕΠΠ αποφαινεται αιτιολογημένα επί της βασιμότητας των προβαλλόμενων

Αριθμός απόφασης: 1123 / 2018

πραγματικών και νομικών ισχυρισμών της προσφυγής και των ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής και, και δέχεται (εν όλω ή εν μέρει) ή απορρίπτει την προσφυγή με απόφασή της, η οποία εκδίδεται μέσα σε αποκλειστική προθεσμία είκοσι (20) ημερών από την ημέρα εξέτασης της προσφυγής. 2. Επί αποδοχής προσφυγής κατά πράξης ακυρώνεται ολικώς ή μερικώς η προσβαλλόμενη πράξη, ενώ επί αποδοχής προσφυγής κατά παράλειψης, ακυρώνεται η παράλειψη και η υπόθεση αναπέμπεται στην αναθέτουσα αρχή για να προβεί αυτή στην οφειλόμενη ενέργεια[...]». Επομένως, η υπό εξέταση προσφυγή ασκείται απαραδέκτως στο μέτρο που αιτείται την τροποποίηση της προσβαλλόμενης διακήρυξης με την προσθήκη στον όρο 2 των Τεχνικών Προδιαγραφών νέων διατάξεων, καθ' υπαγόρευση και ακριβώς όπως διατυπώνονται στο λόγο και στο αιτητικό της υπό εξέταση προσφυγής. Και τούτο ιδία επειδή, σύμφωνα με την διάταξη του άρθρου 367 παρ. 2 του Ν. 4412/2016, και του άρθρου 18 παρ. 4 του ΠΔ 39/2017 επί αποδοχής προσφυγής κατά πράξης –όπως εν προκειμένω επιδιώκεται- η ΑΕΠΠ ακυρώνει τα πλησσόμενα κεφάλαια της πράξης ή την πράξη, και εν προκειμένω την διακήρυξη ή όρους αυτής, ενώ σε κάθε περίπτωση εκφεύγει της κανονιστικής αρμοδιότητας της ΑΕΠΠ να διατυπώσει η ίδια τους όρους της διακήρυξης καθ' υποκατάσταση της αναθέτουσας αρχής. Ειδικότερα, παρότι λόγω της φύσης της προδικαστικής προσφυγής που εντάσσεται στο πλαίσιο των ενδικοφανών προσφυγών, θα ήταν δυνατή η κατ' ουσίαν επανεξέταση της υπόθεσης, δηλαδή η νέα έρευνα και η διαφορετική εκτίμηση των πραγματικών περιστατικών (ΣτΕ 2971/1989), όμως η ΑΕΠΠ, ειδικά σύμφωνα με τον νόμο ως άνω, διαθέτει μόνο ακυρωτική εξουσία και αρμοδιότητα, σε αντίθεση με τον γενικό κανόνα των προδικαστικών προσφυγών, όπου το αρμόδιο όργανο προς το οποίο ασκείται μπορεί να ακυρώσει εν όλω ή εν μέρει την πράξη ή να την τροποποιήσει για λόγους ουσίας (Επαμεινώνδας Π. Σπηλιωτόπουλος, Εγχειρίδιο Διοικητικού Δικαίου, Νομική Βιβλιοθήκη, Τόμος 1, 15η Έκδοση 2017, σελ. 229). Έχει δε ad hoc κριθεί (ΣτΕ ΕΑ 54/2018), ότι η ΑΕΠΠ δεν έχει εξουσία να τροποποιήσει την προσβαλλόμενη πράξη, ούτε να προβεί η ίδια στην οφειλόμενη ενέργεια, καθ'

Αριθμός απόφασης: 1123 / 2018

υποκατάσταση της αναθέτουσας αρχής. Συνεπώς το αίτημα της προσφυγής περί καθ' υπαγόρευση μεταρρύθμισης της προσβαλλόμενης διακήρυξης με τροποποίηση του όρου 2.6 και προσθήκη νέων όρων τεχνικών προδιαγραφών ως διαλαμβάνεται στο αιτητικό της προσφυγής παρίσταται अपαράδεκτο, και τούτο διότι η ΑΕΠΠ είναι αρμόδια μόνο για την ολική ή μερική ακύρωση της διακήρυξης, η οποία δεν εξικνείται έως την τροποποίησή της.

27. Επειδή, περαιτέρω και ανεξαρτήτως των ανωτέρω, το αίτημα της προσφυγής περί προσθήκης τεχνικών προδιαγραφών και όρων στην διακήρυξη, είναι απαράδεκτο και υπό την εκδοχή ότι η προσφεύγουσα στρέφεται κατά της παράλειψης της αναθέτουσας αρχής όπως τους συμπεριλάβει στην διακήρυξη, διότι η παράλειψη αυτή δεν συνιστά παράλειψη οφειλόμενης νόμιμης ενέργειας. Ειδικότερα, από τη γραμματική ερμηνεία της παρ. 1 του άρθ. 346 και 360 του ν.4412/2016 (σκέψη 17) και την εννοιολογικά ταυτόσημη παρ. 1 του άρθρου 3 του ΠΔ 39/2017, προκύπτει ότι προκειμένου να ασκηθεί παραδεκτώς από τον θιγόμενο προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ, θα πρέπει η βλαπτική πράξη της αναθέτουσας αρχής να έχει εκτελεστό χαρακτήρα ομοίως και η παράλειψη, δηλαδή, να παράγουν έννομες συνέπειες. Όσον δε αφορά στην παράλειψη θα πρέπει να παράγει έννομα αποτελέσματα παράλειψης οφειλόμενης νόμιμης ενέργειας, ώστε να προσβάλλεται παραδεκτώς (πρβλ.ΣτΕ 3230/2012) με προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ (βλ βλ. Δ. Γ. ΡΑΙΚΟΣ, Ε. Γ. ΒΛΑΧΟΥ, Ε.Κ. ΣΑΒΒΙΔΗ, *Δημόσιες Συμβάσεις Ν. 4412/2016 Ερμηνεία κατ' άρθρο. Σχετικές διατάξεις – Νομολογία*, Εκδ. ΣΑΚΚΟΥΛΑ, 2018, σελ. 1175). Ειδικότερα, η παράλειψη οφειλόμενης νόμιμης ενέργειας θεμελιώνεται όταν συντρέχουν σωρευτικά, μεταξύ άλλων, οι εξής προϋποθέσεις: το διοικητικό όργανο να έχει την υποχρέωση να εκδώσει τη διοικητική πράξη (ΣτΕ 1653/1996, 2817/1998) ή να προβεί σε συγκεκριμένη ενέργεια και να έχει παρέλθει άπρακτη η προθεσμία που καθορίζουν οι σχετικές διατάξεις για την έκδοση της πράξης ή την εκτέλεση της ενέργειας. Όμως εν προκειμένω δεν προκύπτει ότι η αναθέτουσα αρχή ήταν υποχρεωμένη σύμφωνα με συγκεκριμένη διάταξη

Αριθμός απόφασης: 1123 / 2018

νόμου να περιλάβει στην διακήρυξη τους αιτούμενους με την προσφυγή όρους.

28. Επειδή, από τη συνδυαστική εφαρμογή των ως άνω όρων της Διακήρυξης, την τήρηση των αρχών του ενωσιακού δικαίου και εφαρμογή του οικείου νομικού πλαισίου αλλά και τα πραγματικά δεδομένα της προς εξέταση υπόθεσης και όπως αναλύθηκε ανωτέρω (σκ. 22 - 27) η κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή πρέπει να απορριφθεί.

29. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα πρέπει να καταπέσει (άρθρο 363 Ν.4412/2016).

Για τους λόγους αυτούς

Απορρίπτει την Προδικαστική Προσφυγή

Ορίζει την κατάπτωση του παραβόλου (ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό 24102520958 1224 0088), ποσού χιλίων εκατόν τριάντα ευρώ (1.130,00€)

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη στις 29 Νοεμβρίου 2018 και εκδόθηκε στον ίδιο τόπο στις 19 Δεκεμβρίου 2018.

Η Πρόεδρος

Η Γραμματέας

Μαρία Κων. Μανδράκη

Όλγα Θάνου