

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

4ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 19 Φεβρουαρίου 2018 με την εξής σύνθεση: Ιωάννης Κίτσος, Πρόεδρος, Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου - Εισηγήτρια και Μαρία - Ελένη Σιδέρη, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 21.01.2018 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 52/22.01.2018 και Ειδικό Αριθμό Κατάθεσης (ΕΑΚ) 4/9/22.01.2018 της προσφεύγουσας εταιρίας με την επωνυμία «...» και τον διακριτικό τίτλο «...», νομίμως εκπροσωπούμενης.

Κατά του Γενικού Αντικαρκινικού Ογκολογικού Νοσοκομείου Αθηνών «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ», (εφεξής αναθέτουσα αρχή) και κατά

Της πρώτης παρεμβαίνουσας εταιρίας με την επωνυμία «...» και τον διακριτικό τίτλο «...», νομίμως εκπροσωπούμενης και κατά της δεύτερης παρεμβαίνουσας με την επωνυμία «...» και τον διακριτικό τίτλο «...» νομίμως εκπροσωπούμενης.

Με την Προδικαστική Προσφυγή η προσφεύγουσα εταιρία επιδιώκει, όπως ακυρωθούν οι προδιαγραφές εκείνες της υπ' αριθμ. 9/2018 Διακήρυξης που, κατά τους ισχυρισμούς της, έχουν τεθεί μη νομίμως, διότι υπερβαίνουν τις προβλεπόμενες από τα εναρμονισμένα πρότυπα και την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία προδιαγραφές και να ματαιωθεί ο Διαγωνισμός, άλλως, να συνεχισθεί χωρίς να ληφθούν υπόψη οι προδιαγραφές αυτές. Η υπ' αριθμ. 9/2018 Διακήρυξη εκδόθηκε στο πλαίσιο του δημόσιου, ανοικτού, ηλεκτρονικού Διαγωνισμού για την «Προμήθεια ραμμάτων» CPV: 33141126-9, για ένα έτος, προϋπολογισμού €98.916,64 μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, βάσει τιμής (Συστημικός Αριθμός Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ: 46193).

Με τις ασκηθείσες Παρεμβάσεις, οι παρεμβαίνουσες εταιρίες επιδιώκουν, όπως απορριφθεί καθ' ολοκληρία η κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή και διατηρηθεί η ισχύς της προσβαλλόμενης Διακήρυξης,

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της ανωτέρω Προδικαστικής Προσφυγής προκύπτει πως έχει προσκομιστεί, ελεγχθεί και δεσμευτεί το υπ' αριθμ. 18659401095803190074, ποσού € 600.00, αναλογούν Παράβολο υπέρ Ελληνικού Δημοσίου, σύμφωνα με τα άρθρα 363 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 (Α' 147) και 5 παρ. 1 του Π.Δ. 39/2017 «Κανονισμός Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών ενώπιον της ΑΕΠΠ» (Α' 64) (εφεξής Κανονισμός).

2. Επειδή, η προσφεύγουσα εταιρία άσκησε την από 18.01.2018 Προδικαστική Προσφυγή της, με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης ΑΕΠΠ/52/22.01.2018 και Ειδικό Αριθμό Κατάθεσης 4/9/22.01.2018, με χρήση του τυποποιημένου εντύπου της Α.Ε.Π.Π, όπως προβλέπεται από τα άρθρα 362 παρ. 2 του Ν. 4412/2016 και 8 παρ. 2 του Κανονισμού.

3. Επειδή, η ως άνω Προδικαστική Προσφυγή στρέφεται κατά πράξης που εκδόθηκε στο πλαίσιο δημόσιου, διεθνούς, ανοικτού, ηλεκτρονικού Διαγωνισμού, συνολικού προϋπολογισμού €98.916,64, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α, ανώτερου του ορίου που θεσπίζεται στο άρθρο 345 του Ν. 4412/2016 για την καθ' ύλη αρμοδιότητα της Α.Ε.Π.Π, ενώ επιπλέον θεμελιώνεται και η κατά χρόνο αρμοδιότητά της, όπως απαιτείται από τις μεταβατικές διατάξεις του άρθρου 379 παρ. 7 του Ν. 4412/2016, τροποποιηθείσας της διάταξης δυνάμει του άρθρου 43 παρ. 4 του Ν. 4487/2017 (Α' 116), δεδομένου ότι η έναρξη της αντίστοιχης διαγωνιστικής διαδικασίας εκκίνησε μετά τις 26.06.2017.

4. Επειδή, εμπρόθεσμα η προσφεύγουσα εταιρία προσβάλλει την ως άνω πράξη, καθόσον η κατ' αυτής Προδικαστική Προσφυγή έχει κατατεθεί εντός της προθεσμίας που ορίζουν το άρθρα 361 παρ. 1 περ. (γ) Ν. 4412/2016 και 4 παρ. 1 περ. (γ) του Κανονισμού.

5. Επειδή, η προσφεύγουσα εταιρία ασκεί την Προδικαστική Προσφυγή έχουσα άμεσο, προσωπικό και ενεστώζ έννομο συμφέρον, καθώς δραστηριοποιείται ενεργά στον τομέα που αποτελεί το αντικείμενο της επίμαχης προμήθειας, με συνέπεια να υφίσταται βλάβη, κατά το άρθρο 360 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, καθόσον η διατήρηση της ισχύος των προβαλλόμενων όρων θα καταστήσει αντικειμενικά αδύνατη τη συμμετοχή της στην επίμαχη διαγωνιστική διαδικασία. Τούτο εκτιμάται βασίμως ότι θα λάβει χώρα, διότι τα προϊόντα της προσφεύγουσας που, όπως η ίδια επικαλείται είναι πιστοποιημένα και φέρουν το σήμα CE, θα απορριφθούν παράνομα βάσει των ειδικών αυτών προδιαγραφών και η προσφεύγουσα θα ζημιωθεί από την απώλεια που θα υποστεί.

6. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 362 παρ. 3 του Ν. 4412/2016 και του άρθρου 7 του ΠΔ 39/2017, η ασκηθείσα παρέμβαση της εταιρίας με τον διακριτικό τίτλο «...» κατατέθηκε εμπρόθεσμα στις 31.01.2018 στον διαδικτυακό τόπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.) και κοινοποιήθηκε την 1.02.2018 στην Α.Ε.Π.Π με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (λαβούσα ΓΑΚ ΠΑΡ/38), σκοπεύει δε στην απόρριψη της κρινόμενης Προδικαστικής Προσφυγής και στη διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης Διακήρυξης, η παρεμβαίνουσα δε έχει προφανές έννομο συμφέρον από την απόρριψη της Προδικαστικής Προσφυγής, αφού επιδιώκει τη συμμετοχή της στον επίμαχο Διαγωνισμό και επί τω τέλει τη διατήρηση της προσβαλλόμενης Διακήρυξης και των απαιτήσεων που θεσπίζονται με αυτήν. Επειδή περαιτέρω, σύμφωνα με το άρθρο 362 παρ. 3 του Ν. 4412/2016 και του άρθρου 7 του ΠΔ 39/2017, η ασκηθείσα παρέμβαση της εταιρίας με τον διακριτικό τίτλο «...» κατατέθηκε εμπρόθεσμα στις 31.01.2018 στον διαδικτυακό τόπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων

(Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.) και κοινοποιήθηκε την 5.02.2018 στην Α.Ε.Π.Π με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (λαβούσα ΓΑΚ ΠΑΡ/47), σκοπεύει δε στην απόρριψη της κρινόμενης Προδικαστικής Προσφυγής και στη διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης Διακήρυξης, η παρεμβαίνουσα δε έχει προφανές έννομο συμφέρον από την απόρριψη της Προδικαστικής Προσφυγής, αφού επιδιώκει τη συμμετοχή της στον επίμαχο Διαγωνισμό και επί τω τέλει τη διατήρηση της προσβαλλόμενης Διακήρυξης και των απαιτήσεων που θεσπίζονται με αυτήν. Επομένως, η κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή και οι ασκηθείσες Παρεμβάσεις πρέπει να γίνουν τυπικά δεκτές και να εξεταστούν περαιτέρω κατ' ουσία.

7. Επειδή, στο άρθρο 18 «Αρχές εφαρμοζόμενες στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων» (άρθρο 18 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ), παράγραφος 1 του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια, τηρώντας την αρχή της αναλογικότητας, της αμοιβαίας αναγνώρισης, της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, της προστασίας των δικαιωμάτων των ιδιωτών, της ελευθερίας του ανταγωνισμού και της προστασίας του περιβάλλοντος και της βιώσιμης και αειφόρου ανάπτυξης. [...]». (ΔΕΕ, Απόφαση της 18.11.1999, Υπόθεση C-275/98, Unitron Scandinavia A/S, σκέψη 31, ΔΕΕ, Απόφαση της 7.12.2000, Υπόθεση C-324/98, Telaustria Verlags GmbH, σκέψη 61, ΔΕΕ, Απόφαση της 18.06.2002, Υπόθεση C-92/00, Stadt Wien, σκέψη 45).

8. Επειδή, στο άρθρο 54 «Τεχνικές προδιαγραφές (άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/Ε.Ε), παράγραφοι 2 έως 4 του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των συμβάσεων στον ανταγωνισμό. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, υπό την

προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση, β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών πρότυπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή -όταν αυτά δεν υπάρχουν- σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των αγαθών, κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο», γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις κατά τα οριζόμενα στην περίπτωση α', με παραπομπή, ως τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β', δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περίπτωση α' για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά. 4. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει επαρκώς προσδιορισμένη και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης κατ' εφαρμογή της παρ. 3. Η εν λόγω μνεία συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο» [...].».

9. Επειδή, στο άρθρο 56 «Εκθέσεις δοκιμών, πιστοποίηση και άλλα αποδεικτικά μέσα» (άρθρο 44 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ) του Ν. 4412/2016,

ορίζεται ότι : «1. Οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να απαιτούν από τους οικονομικούς φορείς να προσκομίζουν έκθεση δοκιμών από οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί από τέτοιο οργανισμό ως αποδεικτικό μέσο συμμόρφωσης με απαιτήσεις ή κριτήρια που αναφέρονται στις τεχνικές προδιαγραφές, τα κριτήρια ανάθεσης ή τους όρους εκτέλεσης της σύμβασης. Αν οι αναθέτουσες αρχές απαιτούν την υποβολή πιστοποιητικών εκδιδόμενων από συγκεκριμένο οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οφείλουν να δέχονται επίσης πιστοποιητικά από άλλους ισοδύναμους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου, οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι ένας οργανισμός ο οποίος πραγματοποιεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων βαθμονομήσεων, δοκιμών, πιστοποίησης και επιθεώρησης και είναι διαπιστευμένος, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. 2. Οι αναθέτουσες αρχές δέχονται και άλλα κατάλληλα αποδεικτικά μέσα, εκτός από αυτά που αναφέρονται στην παρ. 1, όπως τον τεχνικό φάκελο του κατασκευαστή, εφόσον ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας δεν έχει πρόσβαση στα πιστοποιητικά ή στις εκθέσεις δοκιμών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ή δεν έχει τη δυνατότητα να τα αποκτήσει εντός των σχετικών προθεσμιών, υπό τους όρους ότι για την αδυναμία πρόσβασης δεν ευθύνεται ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας και ότι ο ίδιος αποδεικνύει ότι τα προς παροχή έργα, αγαθά και υπηρεσίες πληρούν τις απαιτήσεις ή τα κριτήρια που ορίζονται στις τεχνικές προδιαγραφές, τα κριτήρια ανάθεσης ή τους όρους εκτέλεσης της σύμβασης. Σύμφωνα με όσα ορίζονται στο Προσάρτημα Α', παράρτημα V, μέρος Γ' : « [...] 2. «πρότυπο»: η τεχνική προδιαγραφή που έχει εγκριθεί από αναγνωρισμένο οργανισμό με δραστηριότητα τυποποίησης, για επαναλαμβανόμενη ή διαρκή εφαρμογή, της οποίας όμως η τήρηση δεν είναι υποχρεωτική και εμπίπτει σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες: β) «ευρωπαϊκό πρότυπο»: πρότυπο εγκεκριμένο από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης που έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού [...]. Ακόμη, σύμφωνα με το άρθρο 91 Ν.4412/2016 «απόρριψη προσφορών»: Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα

αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά: α) Η οποία [...] υποβλήθηκε κατά παράβαση των απαράβατων όρων περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, όπως οι όροι αυτοί ορίζονται στα έγγραφα της σύμβασης».

10. Επειδή, στις παραγράφους 1.β) και 2 του Παραρτήματος VIII («Ορισμός ορισμένων τεχνικών προδιαγραφών») του Προσαρτήματος Α' του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «Για τους σκοπούς του Βιβλίου Ι νοούνται ως: 1. «τεχνική προδιαγραφή»: ένα από τα ακόλουθα: α) [...], β) όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών ή υπηρεσιών: η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, όπως τα επίπεδα ποιότητας, τα επίπεδα της περιβαλλοντικής και κλιματικής επίδοσης, ο σχεδιασμός για όλες τις απαιτήσεις (συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας πρόσβασης για τα άτομα με αναπηρία), και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, της καταλληλότητας, της χρήσης του προϊόντος, της ασφάλειας ή των διαστάσεών του, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων που ισχύουν για το προϊόν όσον αφορά την ονομασία πώλησης, την ορολογία, τα σύμβολα, τις δοκιμές και μεθόδους δοκιμών, τη συσκευασία, τη σήμανση και την επίθεση ετικετών, τις οδηγίες για τους χρήστες, τις διαδικασίες και μεθόδους παραγωγής σε οποιοδήποτε στάδιο του κύκλου ζωής του αγαθού ή της υπηρεσίας, καθώς και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης· 2. «πρότυπο»: η τεχνική προδιαγραφή που έχει εγκριθεί από αναγνωρισμένο οργανισμό με δραστηριότητα τυποποίησης, για επαναλαμβανόμενη ή διαρκή εφαρμογή, της οποίας όμως η τήρηση δεν είναι υποχρεωτική και εμπίπτει σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες: α) «διεθνές πρότυπο»: πρότυπο που έχει εγκριθεί από διεθνή οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού· β) «ευρωπαϊκό πρότυπο»: πρότυπο εγκεκριμένο από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης που έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού· γ) «εθνικό πρότυπο»: πρότυπο που έχει εκδοθεί από εθνικό οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού».

11. Επειδή, η ΔΥ7/οικ. 2480/19.8.1994 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας Ενέργειας και Τεχνολογίας με τίτλο «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14.6.93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα», στα οποία συγκαταλέγονται και τα ράμματα (Β΄ 679/13.9.1994 και διόρθωση σφαλμάτων Β΄ 755/7.10.1994 και Β΄ 757/10.10.1994) ορίζει στην παρ. 1 του άρθρου 4 τα εξής: «1. Δεν εμποδίζεται η διάθεση στο εμπόριο και έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν την σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 15 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητας σύμφωνα με το άρθρο 9.» [βλ. αντίστοιχες διατάξεις της παρ. 1 του άρθρου 4 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169, σ. 1)]. Περαιτέρω, στο άρθρο 5 της πιο πάνω κοινής υπουργικής αποφάσεως ορίζονται τα εξής: «1. Τα προϊόντα που ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα Ελληνικά εθνικά πρότυπα, που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή των εναρμονισμένων προτύπων, των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, θεωρούνται ότι συμμορφούνται προς τις βασικές απαιτήσεις, που αναφέρονται στο άρθρο 3. Οι αρμόδιες ελληνικές υπηρεσίες δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς των Ελληνικών Εθνικών προτύπων. 2. Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης η παραπομπή στα εναρμονισμένα πρότυπα περιλαμβάνει επίσης τις μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας ιδίως τις σχετικές με τα χειρουργικά ράμματα καθώς και τα θέματα της αλληλεπίδρασης μεταξύ φαρμάκων και υλικών, που αποτελούν συστατικά των περιεκτών εντός των οποίων περιέχονται αυτά τα φάρμακα, και των οποίων μονογραφιών τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. 3. Σε περίπτωση, που από την αρμόδια Αρχή, ή από την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης κριθεί ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως προς τις βασικές απαιτήσεις, που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν από την Αρμόδια Αρχή όσον αφορά στα πρότυπα αυτά, καθώς και η

δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, αποφασίζονται από την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2, της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ. 4. [...]» (βλ. αντίστοιχες διατάξεις του άρθρου 5 της πιο πάνω οδηγίας). Τέλος, στο άρθρο 6 στην παράγραφο 1 και 2 της ίδιας κοινής υπουργικής απόφασης ορίζονται τα εξής: «Άρθρο 6 1. Όταν η Αρμόδια Αρχή διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 και παράγραφος 2 περίπτωση δεύτερη, ενώ είναι εγκατεστημένα και συντηρούνται ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, είναι ενδεχόμενο να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά, να απαγορεύσει ή να περιορίσει την διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη της χρήσης τους. Η αρμόδια Αρχή κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης και αναφέρει τους λόγους που την οδήγησαν στη λήψη αυτής της απόφασης και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία είναι αποτέλεσμα: α) της μη συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, β) της κακής εφαρμογής των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, εφόσον προβάλλονται ισχυρισμοί περί εφαρμογής των εν λόγω προτύπων, γ) της ύπαρξης κενού στα παραπάνω αναφερόμενα πρότυπα. 2. Με μέριμνα της Αρμόδιας Αρχής, σε συνέχεια των προσωρινών μέτρων της προηγούμενης παραγράφου, μετά τη γνωμοδότηση της Επιτροπής της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η οποία επιλαμβάνεται σχετικώς με την διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 8 της Οδηγίας 93/42 ΕΟΚ, λαμβάνονται τα οριστικά μέτρα, σύμφωνα με την παραπάνω γνωμοδότηση». Επισημαίνεται ότι, οι διατάξεις που προαναφέρθηκαν, καθιερώνουν μεν τον κανόνα ότι οι τεχνικές προδιαγραφές των ειδών που αποτελούν το αντικείμενο δημοσίων προμηθειών, πρέπει καταρχήν να καθορίζονται με την αναφορά σε σχετικά - εκ των προτέρων αναγνωρισμένα - εθνικά και διεθνή πρότυπα, πλην όμως είναι δυνατή, είτε η θέσπιση με τη Διακήρυξη αυστηρότερων έναντι των περιλαμβανομένων στα οικεία τεχνικά πρότυπα τεχνικών προδιαγραφών, είτε ο έλεγχος των δειγμάτων

από το αρμόδιο για την αξιολόγηση όργανο, πέραν της συμφωνίας αυτών με το πρότυπο ISO ή της σήμανσης CE, εφόσον συντρέχουν ειδικοί προς τούτο λόγοι, συναπτόμενοι προς την προστασία της υγείας και το ειδικότερο είδος της χρήσης για την οποία προορίζονται τα προς προμήθεια είδη.

12. Επειδή, εξ άλλου, με την υπογραφή στο Στρασβούργο την 22.07.1964 Σύμβαση για την εκπόνηση Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας, την οποία έχει κυρώσει και η Ελλάδα (Ν. 1425/1984, Α' 30), αποφασίσθηκε (άρθρο 1), ότι: «τα συμβαλλόμενα μέρη υποχρεούνται: α) Να εκπονήσουν προοδευτικά μια Φαρμακοποία, η οποία θα είναι κοινή στις ενδιαφερόμενες χώρες και η οποία θα ονομάζεται «Ευρωπαϊκή Φαρμακοποία». β) Να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα ώστε να εξασφαλίσουν ότι οι μονογραφίες, οι οποίες θα υιοθετηθούν σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 7 της Σύμβασης αυτής και οι οποίες θα συνιστούν την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποία, θα αποτελέσουν τις επίσημες προδιαγραφές που θα εφαρμόζονται στις χώρες τους». Στην εν λόγω Σύμβαση έχει προσχωρήσει και η Ευρωπαϊκή Ένωση (EEL 158 της 15.6.1994), ενώ στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων έχουν δημοσιευθεί (C 369/2 της 6.12.1997), στοιχεία αναφοράς των μονογραφιών της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας που αφορούν χειρουργικά ράμματα (1997:0317 Ράμματα ζωικά απορροφώμενα στείρα, 1997:0324 Ράμματα μη απορροφώμενα στείρα, 1997:0666 Ράμματα συνθετικά απορροφώμενα στείρα, πλεγμένα, 1997:0667 Ράμματα συνθετικά απορροφώμενα στείρα, μονόκλωνα).

13. Επειδή, έχει κριθεί ότι η αναθέτουσα αρχή είναι, κατ' αρχήν, ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της Διακήρυξης για την ανάθεση σύμβασης προμήθειας, ως προς τα προς προμήθεια προϊόντα, καθορίζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές και τις ανάγκες της από ποσοτική και ποιοτική άποψη, η δε θέσπιση με τη Διακήρυξη των προδιαγραφών που κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στον διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την συμμετοχή σ' αυτόν των διαγωνιζομένων, των οποίων τα αγαθά

δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό προσώπων, η δε σκοπιμότητα της θέσπισής τους απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στον διαγωνισμό (ΣΤΕ ΕΑ 124/2015, 9/2015, 354/2014). Ελέγχονται, όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από την άποψη της τήρησης της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (ΣΤΕ 189/2015, ΕΑ 124/2015, 9/2015, 354/2014).

14. Επειδή, σύμφωνα με τη διάταξη του άρθρου 54 παρ. 2 του Ν. 4412/2016, (όπως ήδη αναλύθηκε στη σκέψη 8 της παρούσας), που ενσωμάτωσε στην εθνική έννομη τάξη την αντίστοιχη διάταξη του άρθρου 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, οι τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης θα πρέπει να εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης της σύμβασης και επιπλέον να μην θέτουν αδικαιολόγητα εμπόδια στην ανάπτυξη υγιούς ανταγωνισμού, υπό την έννοια ότι οφείλουν να αποφεύγουν διατάξεις που οδηγούν σε τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού μέσω απαιτήσεων που ευνοούν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, μέσω της ενσωμάτωσης σε αυτές χαρακτηριστικών που διακρίνουν συνήθως τα προϊόντα/υπηρεσίες του τελευταίου. Εξάλλου είναι αδικαιολόγητος ο περιορισμός του ανταγωνισμού μέσω τεχνικής προδιαγραφής που λειτουργεί ως κριτήριο αποκλεισμού από την ανάθεση, όταν, μεταξύ άλλων, δε συνδέεται με το αντικείμενο της σύμβασης (Αιτιολογική σκέψη 46 Προοιμίου Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, ΔΕΕ, Απόφαση της 17.11.2002, Υπόθεση C-513/99 Concordia, σκέψεις 59 και 65· ΔΕΕ, Απόφαση της 4.12.2003, Υπόθεση C-448/01, Wienstrom, σκέψη 34 κλπ) ή παραβιάζει αρχές του ενωσιακού δικαίου, όπως της ίσης μεταχείρισης (ΔΕΕ, Απόφαση της 25.04.1996, Υπόθεση C-87/94, Επιτροπή κατά Βελγίου, σκέψη 54· ΔΕΕ, Αποφάσεις της 27.11.2001, Υποθέσεις C-285/99 και C-286/99, Impresa Lombardini SpA, σκέψη 37· ΔΕΕ, Απόφαση της 19.06.2003, Υπόθεση C-315/01, GAT, σκέψη 73· ΔΕΕ Απόφαση της 16.12.2008, Υπόθεση C-213/07, Μηχανική, σκέψη 45· ΔΕΕ, Απόφαση της

12.03.2015, C-538/13, eVigilo, σκέψη 33· ΔΕΕ, Απόφαση της 06.11.2014, Υπόθεση C-42/13, Cartiera dell'Adda, σκέψη 44· ΔΕΕ Απόφαση της 24.05.2016, Υπόθεση C-396/14, MT Højgaard A/S, Züblin A/S, σκέψη 37 κλπ).

15. Επειδή, όπως συνάγεται από τα ανωτέρω, οι πιθέμενες δια της Διακήρυξης τεχνικές προδιαγραφές, αποτελούν τεχνικές προδιαγραφές τις οποίες ο διαγωνιζόμενος πρέπει, επί ποινή αποκλεισμού, να διαθέτει και δεν είναι ασύνδετες ή δυσανάλογες με το αντικείμενο του διαγωνισμού (ΔΕΕ, Απόφαση της 10.05.2012 Υπόθεση, C-368/10 Επιτροπή κατά Βασιλείου Κάτω Χωρών, σκέψη 74). Η δε εφαρμογή των τεχνικών προδιαγραφών, που θα πρέπει και να έχουν γίνει εκ των προτέρων και έγκαιρα γνωστές σε ευρύ κύκλο προσώπων και να μην πριμοδοτούν αθέμιτα ορισμένα προϊόντα έναντι άλλων, δέον είναι οριζόντια, υπό την έννοια ότι σε κάθε στάδιο της διαγωνιστικής διαδικασίας, οι υποψήφιοι θα εκκινούν από μία κοινή αφετηρία και θα έχουν ίσες ευκαιρίες συμμετοχής, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας (Απόφαση ΑΕΠΠ 93/2017, Απόφαση Α.Ε.Π.Π 128/2017, Απόφαση Α.Ε.Π.Π 169/2017 κλπ).

16. Επειδή, εκ των σκέψεων 14 και 15 της παρούσας συνάγεται ότι, οι όροι του διαγωνισμού οφείλουν να είναι σαφείς και πλήρεις και να μην επιδέχονται παρερμηνειών (ΕΣ Πράξη VI Τμήματος 53/2007). Εξάλλου, η Διακήρυξη του διαγωνισμού αποτελεί το κανονιστικό πλαίσιο του διαγωνισμού (ΣΤΕ ΕΑ 352/2016) και ως κανονιστική πράξη, δεσμεύει με τους όρους της, τόσο τους τρίτους προς τους οποίους απευθύνεται, όσο και το ίδιο το νομικό πρόσωπο που προκηρύσσει τον σχετικό διαγωνισμό, το οποίο υποχρεούται εφεξής και μέχρι τέλους της διαδικασίας του διαγωνισμού να εφαρμόζει τα όσα ορίζονται σε αυτή (ΕΣ Πράξεις VI Τμήματος 294/2010, 78/200, 181/2006, 19/2005, 31/2003, 105/2003). Υπό την έννοια αυτή, σκοπός της ενιαίας εφαρμογής των όρων της Διακήρυξης και της τήρησης των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας, είναι η διαμόρφωση ενός ασφαλούς δικαϊκού πλαισίου, εντός του οποίου θα διεξαχθεί ο διαγωνισμός και η αποφυγή αδικαιολόγητων αιφνιδιασμών των υποψηφίων.

17. Επειδή, στο Παράρτημα ΣΤ' («ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ & ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ») της Διακήρυξης (σελ. 30- 31), ορίζεται ότι: « [...] ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Α: Πλεκτή μετάξα με και χωρίς βελόνη :«[...] Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10% ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση [...]», ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Γ: Μονόκλωνο μη απορροφήσιμο πολυαμιδίου (NYLON): «[...] Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10% ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση [...]», ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Δ: Μονόκλιωνα ράμματα πολυπροπυλενίου με βελόνες νικελίου 455 και άνω: «[...] Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10% ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση [...]», ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Ε: Συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλιωνα, μέσης απορρόφησης, να διατηρούν το 75-80% της τάσης τους σε 14 ημέρες με βελόνες 440 και άνω και να απορροφούνται πλήρως στις 56-70 ημέρες: «[...] Να παρέχουν στήριξη ιστών για 14 ημέρες διατηρώντας το 75-80% της τάσεως τους και το 30-50% για τις 21 ημέρες μετά την εμφύτευση. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε 56-70 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο σε περιεκτικότητα 8-10% σε νικέλιο ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση [...]», ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Ζ: Συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλιωνα ταχείας απορρόφησης 42 ημερών (στις 5 ημέρες να διατηρεί το 50% της τάσης: «Πολύκλιωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από πολυγλυκολικό οξύ ή πολυγλακτίνη ή παρόμοιο. Να παρέχουν στήριξη ιστών για 5-7 περίπου ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας πλέον το 50% της τάσεώς τους. Να απορροφούνται πλήρως μετά από 5-6 εβδομάδες (35-45 ημέρες) περίπου [...] Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10% ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση [...]», ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Η: Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλιωνα, βραδείας απορρόφησης 180-210 ημέρες με βελόνες νικελίου 455 και άνω στις 14 ημέρες να διατηρούν το 70-75% και το 25% στις 42 ημέρες: «Μονόκλιωνα

Αριθμός απόφασης: 154/2018

συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από μίγμα πολυμερών τύπου πολυδιοξανόνης ή παρόμοιο. Να παρέχουν στήριξη για 42 ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας το 25-35% της τάσεώς τους περίπου. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 180-210 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω ή άλλο ισοδύναμο σε περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση [...]], ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Θ: Συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλινα, μέσης απορρόφησης και επενδεδυμένα (coated): «Ράμματα συνθετικά απορροφήσιμα, πολύκλινα και επενδεδυμένα (coated) ή επικαλυμμένα με κατάλληλο υλικό, κανονικής στήριξης με βακτηριοστατική ή ισοδύναμη δράση, προς πρόληψη λοιμώξεων χειρουργικής τομής, η σύσταση του οποίου σαφώς να περιγράφεται στην τεχνική προσφορά, ώστε να προκαλούν τον ελάχιστο τραυματισμό στους ιστούς. Να απορροφούνται πλήρως σε 56-72 ημέρες και να διαθέτουν αντοχή στην τάση 75% σε 14 ημέρες [...] Η ιδιότητά τους να αποδεικνύεται με την κατάθεση δύο δημοσιευμένων κλινικών μελετών ανά κατηγορία επί ποινή απόρριψης [...] Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω ή άλλο ισοδύναμο σε περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση [...]], ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Ι: Ειδικά ράμματα από πολυαμίδιο με βελόνα 455 και άνω : «[...]Ειδικό ράμμα από πολυαμίδιο με μία βελόνη 455 και άνω [...]], ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Κ: Χειρουργικό ανοξειδωτο σύρμα από ανοξειδωτο μονόκλινο χάλυβα ιατρικού τύπου: [...], «ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Λ: Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλινα, μέσης απορρόφησης: «Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλινα μέσης απορρόφησης, πρόληψης λοιμώξεων χειρουργικής τομής απορρόφησης 90-120 ημέρες, με μία βελόνη, αντιστρόφως κόπτουσα, 3/8 κύκλου, USP 3/0, GAUGE 2, μήκος ράμματος 45εκ., μήκος βελόνης 26χιλ. Η ιδιότητα τους να αποδεικνύεται με την κατάθεση 2 δημοσιεύσεων κλινικών μελετών ανά κατηγορία επί ποινή απόρριψης. Τα ράμματα προορίζονται κυρίως για χρήση σε ασθενείς με βεβαρημένο ιατρικό ιστορικό, που εμφανίζουν υψηλό ποσοστό εμφάνισης λοιμώξεων και σε δυνητικώς μολυσμένες ή μολυσμένες επεμβάσεις», ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Μ: Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλινα βραδείας

απορρόφησης από μίγμα πολυμερών τύπου πολυδιοξανόνης ή παρόμοιο με ακίδες : «[...] Να παρέχουν στήριξη για 42 ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας το 25-35% της τάσεως τους περίπου. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 180-210 ημέρες [...].

18. Επειδή, με την κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή, η προσφεύγουσα εταιρία επικαλείται ότι συγκεκριμένοι όροι της υπόψη Διακήρυξης παραβιάζουν τις διατάξεις του άρθρου 54 του Ν. 4412/2016 και κατά συνέπεια, τους κανόνες του ελεύθερου και ανόθευτου ανταγωνισμού. Ειδικότερα, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές των προς προμήθεια διαφορετικών κατηγοριών ραμμάτων, που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα ΣΤ΄ της επίμαχης Διακήρυξης «φωτογραφίζουν» τα προϊόντα συγκεκριμένων πολυεθνικών εταιριών («...» και «...») και δεν ανταποκρίνονται στα πρότυπα της Διεθνούς και Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Αναλυτικότερα: α) η απαίτηση, σύμφωνα με την οποία: «Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση», που έχει τεθεί σε πλείστα σημεία του Παραρτήματος ΣΤ΄ και για πλείστες κατηγορίες ραμμάτων (όπως π.χ για την ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Α «Πλεκτή μετάξα με και χωρίς βελόνη», την ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Γ «Μονόκλωνο μη απορροφήσιμο πολυαμιδίου (NYLON)», την ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Δ «Μονόκλινα ράμματα πολυπροπυλενίου με βελόνες νικελίου 455 και άνω» κ.α), είναι «φωτογραφική», καθόσον η βελόνα από κράμα χάλυβα 440 και άνω, αποτελεί πατέντα της εταιρίας «...», που αντιπροσωπεύεται από τον οικονομικό φορέα με τον διακριτικό τίτλο «...», β) ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις που τέθηκαν στο Παράρτημα ΣΤ΄ της επίμαχης Διακήρυξης, όπως η τιθέμενη για την Κατηγορία Δ και Ζ (αντίστοιχα) απαίτηση, με την οποία ζητείται τα υπόψη ράμματα: «Να παρέχουν στήριξη για 42 ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας το 25-35% της τάσεως τους περίπου. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 180-210 ημέρες» ή η τιθέμενη για την Κατηγορία Ε απαίτηση, με την οποία ζητείται τα υπόψη ράμματα: «Να

παρέχουν στήριξη ιστών για 14 ημέρες διατηρώντας το 75-80% της τάσεως τους και το 30-50% για τις 21 ημέρες μετά την εμφύτευση. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε 56-70 ημέρες», απλώς «φωτογραφίζουν» τη δύναμη τάσης και τους χρόνους απορρόφησης που αναφέρονται στα τεχνικά φυλλάδια των προαναφερόμενων δύο (2) πολυεθνικών εταιριών και δεν στηρίζονται στα επιστημονικά δεδομένα της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Ως προς το ζήτημα αυτό, η προσφεύγουσα αναφέρει ότι ο χρόνος απορρόφησης ενός ράμματος δεν μπορεί στην πράξη να ελεγχθεί, γιατί βασίζεται σε πολλούς παράγοντες, με κυριότερο τη βιοχημική σύνθεση του κάθε ασθενούς, επισημαίνοντας ότι η μέγιστη χρονική διάρκεια απορρόφησης ορίζεται, κατά τη διεθνή βιβλιογραφία, σε 70-120 ημέρες και γ) η επίμαχη τεχνική απαίτηση να αποδεικνύονται (επί ποινή απόρριψης) ιδιότητες, όπως: η βακτηριοστατική δράση, ο χρόνος απορρόφησης και η αντοχή/δύναμη τάσης των ραμμάτων από δύο (2) δημοσιευμένες κλινικές μελέτες, έχει κριθεί παράνομος από πλείστες δικαστικές αποφάσεις (ενδεικτικά: ΣτΕ 508/2017, 589/2007, 115/2008, 32/2010, 491/2012 55/2014 κλπ).

19. Επειδή, η πρώτη παρεμβαίνουσα («...»), στην από 31.01.2018 παρέμβασή της ισχυρίζεται ως προς τον πρώτο λόγο της υπό κρίση Προδικαστικής Προσφυγής (βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα 440 ή 445 και άνω), ότι η εν λόγω προδιαγραφή είναι μετρήσιμη και αναφέρεται στις επιδόσεις και λειτουργικές απαιτήσεις που θα πρέπει να έχει μια βελόνη που διαπερνά τον ιστό του ανθρώπου, πριν από το ράμμα. Επίσης, κατά την παρεμβαίνουσα, η συγκεκριμένη προδιαγραφή του Νοσοκομείου αναφέρεται στην κωδικοποίηση κατά AISI, ενώ η χρήση της φράσης «ή άλλο ισοδύναμο» που τέθηκε στη Διακήρυξη, παρέχει τη δυνατότητα συμμετοχής σε κατασκευαστή βελόνων, βάσει διαφορετικής κωδικοποίησης, όπως αυτή του BIS (British Stainless Association). Περαιτέρω, ως προς τον δεύτερο λόγο της υπό κρίση Προδικαστικής Προσφυγής (προσδιορισμός δύναμης τάσης - χρόνου απορρόφησης ανάλογα με την εκάστοτε κατηγορία ραμμάτων), ισχυρίζεται ότι οι συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές, που βρίσκονται διάσπαρτες σε διάφορες

επιμέρους κατηγορίες ραμμάτων του Παραρτήματος ΣΤ', εξειδίκευσαν, ως όφειλαν, με βάση τη μοναδικότητα του κάθε εμπλεκόμενου ιστού, την παθοφυσιολογία του ασθενή και τις ανάγκες της οικείας αναθέτουσας αρχής, τις ευρείες αυτές απαιτήσεις της Ελληνικής Φαρμακοποιίας. Τέλος, ως προς τον τρίτο λόγο της υπό κρίση Προδικαστικής Προσφυγής (δύο δημοσιευμένες κλινικές μελέτες ως προς τη βακτηριοστατική δράση και τον χρόνο απορρόφησης της κατηγορίας Θ και ως προς τον χρόνο απορρόφησης της κατηγορίας Λ, επισημαίνει καταρχάς ότι, δεν πρόκειται για πρόσθετη τεχνική προδιαγραφή, αλλά για απαίτηση της εφαρμοστέας εν προκειμένω Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και ότι οι εν λόγω μελέτες έχουν ήδη προσκομισθεί από την προσφεύγουσα για την πιστοποίηση των προϊόντων της.

20. Επειδή, η δεύτερη παρεμβαίνουσα («...»), στην από 31.01.2018 παρέμβασή της ισχυρίζεται ως προς τον πρώτο λόγο της υπό κρίση Προδικαστικής Προσφυγής (βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα 440 ή 445 και άνω), ότι σύμφωνα με τη διεθνή βιβλιογραφία και τα διεθνώς ισχύοντα, η πρακτική συμπεριφορά της βελόνας και του ράμματος αποτελούν μείζονος σημασίας για την χειρουργική τεχνική των ιατρών, καθώς και ότι η επιλογή του ράμματος, οφείλει να γίνεται βάσει της βιολογικής αλληλεπίδρασης του υλικού του ράμματος στους ιστούς, της διαμόρφωσης του ιστού, καθώς και των βιομηχανικών ιδιοτήτων του τραύματος. Πέραν τούτων, η ζητούμενη προδιαγραφή για βελόνες κράματος χάλυβα 440 ή 455 και άνω (ανάλογα την κατηγορία), καθώς και η ζητούμενη περιεκτικότητά τους σε νικέλιο, είναι, κατά την παρεμβαίνουσα, απαιτήσεις που τίθενται βάσει κλινικών μελετών, βιβλιογραφίας, αλλά κυρίως, βάσει της πολυετούς χρήσης και αναμφισβήτητης εμπειρίας από τους αρμοδίους εξειδικευμένους χρήστες (χειρουργούς). Περαιτέρω, ως προς τον δεύτερο λόγο της υπό κρίση Προδικαστικής Προσφυγής (προσδιορισμός δύναμης τάσης - χρόνου απορρόφησης ανάλογα με την εκάστοτε κατηγορία ραμμάτων), η ως άνω εταιρία ισχυρίζεται ότι οι συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές, που βρίσκονται διάσπαρτες σε διάφορες επιμέρους κατηγορίες ραμμάτων του Παραρτήματος

ΣΤ', ερείδονται στην επίσημη βιβλιογραφία, όπου καταγράφονται και διαπιστώνονται τα περί υπαγόρευσης καταλληλότητας και επιλογής ράμματος αντίστοιχης συμπεριφοράς, ανά επέμβαση, καθώς και οι βέλτιστοι χρόνοι απορρόφησης ανά κατηγορία απορροφήσιμου ράμματος. Τέλος, ως προς τον τρίτο λόγο της υπό κρίση Προδικαστικής Προσφυγής (δύο δημοσιευμένες κλινικές μελέτες ως προς τη βακτηριοστατική δράση και τον χρόνο απορρόφησης της κατηγορίας Θ και ως προς τον χρόνο απορρόφησης της κατηγορίας Λ, η δεύτερη παρεμβαίνουσα επισημαίνει ότι, η κλινική αποτελεσματικότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, πρέπει να αξιολογείται και να πιστοποιείται μέσω κλινικών μελετών και όχι μέσω του «CE Mark», γιατί το CE-marking πιστοποιεί την ασφάλεια και το ελάχιστο αποδεκτό στάνταρ ποιότητας που χρειάζεται για την πραγματοποίηση της λειτουργίας της ιατροτεχνολογικής συσκευής. Ως προς τη βακτηριοστατική ιδιότητα των εν λόγω προϊόντων, η εταιρία ισχυρίζεται ότι η συγκεκριμένη κατηγορία ραμμάτων συμπεριλαμβάνεται στο παρατηρητήριο τιμών της Ε.Π.Υ., πράγμα που σημαίνει ότι τα ανωτέρω ράμματα είναι πλήρως αναγνωρισμένα και ότι προορίζονται για ασθενείς με βεβαρημένο ιατρικό ιστορικό.

21. Επειδή, η οικεία αναθέτουσα αρχή, στο από 26.01.2018 Υπόμνημά της, με το οποίο απέστειλε απόψεις επί της κρινόμενης Προδικαστικής Προσφυγής στην Α.Ε.Π.Π, επισημαίνει ότι θεωρεί αβάσιμους τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας και ως εκ τούτου, εμμένει ως προς τη νομιμότητα των προσβαλλόμενων τεχνικών προδιαγραφών της επίμαχης Διακήρυξης, Αναλυτικότερα, ως προς τον πρώτο λόγο της κρινόμενης Προδικαστικής Προσφυγής (βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα 440 ή 445 και άνω), η αναθέτουσα αρχή υποστηρίζει ότι, δεν υφίσταται ευρωπαϊκό πρότυπο για τις βελόνες, ενώ η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία δεν κάνει καμία αναφορά στα χαρακτηριστικά, τις επιδόσεις ή/και τις λειτουργικές απαιτήσεις των βελόνων, παρά μόνο στην προσάρτηση αυτών στο εκάστοτε ράμμα. Κατά την άποψή της, η χρήση της φράσης: «κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο» και της φράσης: «κράμα χάλυβα 444 και άνω ή άλλο ισοδύναμο» στις επίμαχες

προδιαγραφές, όχι μόνο προσδιορίζει αντικειμενικά το ζητούμενο είδος, αλλά διασφαλίζει και συνθήκες υγιούς ανταγωνισμού στην επίμαχη διαγωνιστική διαδικασία. Συνοψίζοντας τα πλεονεκτήματα της συγκεκριμένης επιλογής, το υπόψη Νοσοκομείο αναφέρει ότι, οι βελόνες υψηλού κράματος ανοξείδωτου χάλυβα 440 και άνω με περιεκτικότητα νικελίου τουλάχιστον 8-10% είναι: α) διεισδυτικές στους ιστούς, χωρίς να τους τραυματίζουν, β) στιβαρές, γιατί διατηρούν την αρχική τους μορφή, χωρίς να λυγίζουν μετά από εκτεταμένη χρήση και γ) οικονομικές, γιατί μειώνουν στο ελάχιστο τον κίνδυνο αιμορραγίας ή αστοχίας υλικού. Ως προς τον δεύτερο λόγο της κρινόμενης Προδικαστικής Προσφυγής (προσδιορισμός δύναμης τάσης - χρόνου απορρόφησης ανάλογα με την εκάστοτε κατηγορία ραμμάτων), η αναθέτουσα αρχή υποστηρίζει ότι, η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία διαχωρίζει τα ράμματα ανάλογα με την κατασκευαστική τους δομή (μονόκλωνα και πολύκλωνα) και από την ιδιότητα τους να απορροφούνται ή όχι (αποστειρωμένα συνθετικά απορροφήσιμα και μη απορροφήσιμα). Επιπρόσθετα, η Φαρμακοποιία αναφέρει ότι ο σκοπός του απορροφήσιμων ραμμάτων είναι να στηρίζουν τον ιστό κατά τη διάρκεια της επούλωσης (και επακόλουθα να χάνουν την αντοχή τους), καθώς και ότι πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πρόσθετα πρότυπα αναφορικά με τη βιοσυμβατότητά τους. Εν κατακλείδι, το υπόψη Νοσοκομείο θεωρεί ότι, λαμβάνοντας υπόψη τις υπηρεσιακές του ανάγκες, συμμορφώθηκε πλήρως με τις ανωτέρω προδιαγραφές/απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, με γνώμονα τη μοναδικότητα του κάθε ιστού και την παθοφυσιολογία του ασθενή, και όχι τις προδιαγραφές συγκεκριμένων εταιριών. Τέλος, ως προς τον τρίτο λόγο της κρινόμενης Προδικαστικής Προσφυγής (δημοσίευση 2 κλινικών μελετών για απόδειξη συγκεκριμένων ιδιοτήτων, όπως είναι η βακτηριοστατική δράση προς πρόληψη λοιμώξεων χειρουργικής τομής και ο χρόνος απορρόφησης [56-70 ημέρες], για την κατηγορία ραμμάτων Θ και χρόνος απορρόφησης [90-120 ημέρες], για την κατηγορία ραμμάτων Λ, η αναθέτουσα αρχή υποστηρίζει ότι, δεν πρόκειται για επιπρόσθετη προδιαγραφή, αλλά για επανάληψη της ίδιας απαίτησης της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «γεγονός που γίνεται αντιληπτό, αν λάβει

κανείς υπόψη του ότι οι μελέτες που ζητούνται, έχουν ήδη προσκομισθεί από την προσφεύγουσα για την πιστοποίηση των προϊόντων της [...].»

22. Επειδή, η προσβαλλόμενη Διακήρυξη έχει ως αντικείμενο την προμήθεια ραμμάτων, όπως αναλυτικά περιγράφεται στο Παράρτημα ΣΤ' («ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ & ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ») αυτής. Ειδικότερα, όπως σαφώς προκύπτει από το περιεχόμενο της επίμαχης Διακήρυξης, το υπό προμήθεια είδος συνιστά «ιατροτεχνολογικό προϊόν» και ως τέτοιο, εμπίπτει στην κατηγορία προϊόντων για τα οποία εφαρμόζεται η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως έχει ενσωματωθεί στην ελληνική έννομη τάξη με την κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ7/οικ.2480/19.8.1994 των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας Ενέργειας και Τεχνολογίας με τίτλο: «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14.6.93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» (Β' 679/13.9.1994 και διόρθωση σφαλμάτων Β' 755/7.10.1994 και Β' 757/10.10.1994)».

23. Επειδή, όπως έχει κριθεί, από τις διατάξεις των άρθρων 1, 2, 3, 4 παρ. 1, 5, 8, 10, 11, 14, 17 και 18 της ΔΥ7/οικ.2480/19.8.1994 Κοινής Υπουργικής Απόφασης. σε συνδυασμό με τις διατάξεις των άρθρων 54 και 55 του Ν. 4412/2016, ο οποίος ενσωμάτωσε στην εσωτερική έννομη τάξη την Οδηγία 2014/24/ΕΕ, προκύπτει ότι οι τεχνικές προδιαγραφές ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να προσδιορίζουν με σαφήνεια το υπό προμήθεια προϊόν, με παραπομπή σε εκ των προτέρων αναγνωρισμένα ευρωπαϊκά, ελληνικά ή άλλα πρότυπα και προδιαγραφές, κατά τις ειδικότερες διακρίσεις των ανωτέρω διατάξεων. Ειδικότερα δε, όταν η Διοίκηση διενεργεί διαγωνισμούς προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων του άρθρου 2 παράγραφος 2 της ΔΥ7/οικ.2480/19.8.1994 Κ.Υ.Α, κατά το σύστημα της χαμηλότερης προσφοράς, όπως στην υπό κρίση Διακήρυξη, δεν δύναται να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη, πλην της σημάνσεως CE, μέσω της οποίας δηλώνεται ότι τα είδη αυτά ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, την πλήρωση

περαιτέρω προδιαγραφών. Και τούτο, διότι η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, που μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη με την ως άνω ΚΥΑ, έχει εκδοθεί βάσει του άρθρου 100Α της συνθήκης ΕΚ (πρώην 95 ΕΚ) και ως εκ τούτου, για την επίτευξη του στόχου της διασφάλισης της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η Οδηγία αυτή εμποδίζει τα κράτη-μέλη να απαγορεύουν, περιορίζουν ή παρακωλύουν τη διάθεση στην αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις αυτής και φέρουν την σήμανση CE. Σημειώνεται ότι οι προαναφερόμενοι κανόνες ισχύουν, όχι μόνο στις περιπτώσεις, κατά τις οποίες οι κίνδυνοι που τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρά τη σήμανσή τους με την ένδειξη CE και τη συμφωνία τους με τα εναρμονισμένα πρότυπα, γίνονται αντιληπτοί κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολογήσεως των προσφορών, αλλά, για την ταυτότητα του λόγου, και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι ίδιοι κίνδυνοι ασφάλειας και υγείας είναι ήδη γνωστοί στην αναθέτουσα αρχή κατά την έκδοση της Διακηρύξεως και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπρόσθετων έναντι των προτύπων τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκην, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα και την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. Συνεπώς, η πρόβλεψη επιπρόσθετων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της Διακήρυξης, δεν είναι κατ' αρχήν συμβατή με τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ειδικότερης κατά τούτο της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, γιατί ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διαθέσεως στο εμπόριο και της ενάρξεως χρήσεως προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, αφού, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της Διακήρυξης και θα είναι, ως εκ τούτου, εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους (ΔΕΕ Απόφαση της 22.5.03, Υπόθεση C-103/01, Επιτροπή κατά Ο.Δ. Γερμανίας). Επομένως, και στην περίπτωση που το υπόψη Νοσοκομείο, προς αποφυγή κινδύνων ασφαλείας και υγείας, επιθυμεί να θέσει με τη Διακήρυξη επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό (τον Ε.Ο.Φ., που, σύμφωνα με το

άρθρο 19 παρ. 3 του Ν. 2889/2001 -Α΄ 37- αποτελεί την αρμόδια εθνική αρχή για θέματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά την έννοια των σχετικών Οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης), προκειμένου να κινηθεί η καθοριζόμενη από την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (άρθρο 8), τηρητέα από τα κράτη-μέλη διαδικασία διασφάλισης (ΣτΕ 1863/14, 491/12, 1654/11, ΣτΕ ΕΑ 144/08, ΔΕφΠειρ Ασφ 5/2013). Αν δε η εφαρμογή της εν λόγω διαδικασίας διασφάλισης, συνεπάγεται καθυστέρηση δυνάμενη να θίξει τη λειτουργία ενός δημόσιου Νοσοκομείου και, ως εκ τούτου, τη δημόσια υγεία, η αναθέτουσα αρχή νομιμοποιείται να λάβει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα, τηρουμένης της αρχής της αναλογικότητας, προκειμένου να μπορέσει το Νοσοκομείο αυτό να προμηθευθεί τα αναγκαία για την άρτια λειτουργία του προϊόντα (ΣΤΕ 1654/2011, Ε.Α. 503/2010, 2183/2004).

24. Επειδή, λαμβανομένης υπόψη της πάγιας, κατά τα ανωτέρω, νομολογίας του ΣτΕ, σε συνδυασμό με την απόφαση του ΔΕΕ στην Υπόθεση C6/05, Medirac-Καζαντζίδης ΑΕ κατά Βενιζελείου-Παναγιώτου (ΠΕ.Σ.Υ. Κρήτης), εκπονήθηκε η με αριθ. πρωτ. 5657/28.11.2016 Εγκύκλιος της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά το περιεχόμενο της οποίας συνάγεται ότι, όταν κριτήριο ανάθεσης της σύμβασης είναι αυτό της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς μόνο βάσει τιμής (ήτοι η χαμηλότερη τιμή), οι αναθέτουσες αρχές απαγορεύεται να θεσπίζουν τεχνικές προδιαγραφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ζητούν να προμηθευτούν, οι οποίες περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE, εκτός εάν συντρέχουν λόγοι αποφυγής κινδύνων ασφαλείας ή/και υγείας και εφόσον προηγουμένως έχουν ενημερώσει τον Ε.Ο.Φ. και έχει από αυτόν κινηθεί και ολοκληρωθεί η καθοριζόμενη διαδικασία διασφάλισης, συνθήκες υπό τις οποίες είναι δυνατή η θέσπιση και επιπρόσθετων τεχνικών προδιαγραφών.

25. Επειδή, θα πρέπει να επισημανθεί ότι σε διαγωνισμούς προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ελλείψει εγκεκριμένων πρότυπων τεχνικών προδιαγραφών, η ευθύνη εκπόνησης των τεχνικών προδιαγραφών για τους

επίμαχους διαγωνισμούς ανήκει στις συγκεκριμένες κάθε φορά Επιτροπές Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών, οι οποίες επιχειρώντας να καθορίσουν τα είδη και τις προδιαγραφές για την κάλυψη των ειδικότερων αναγκών κάθε Νοσοκομείου (αναθέτουσας αρχής), βασίζονται εν πολλοίς στις κατά περίπτωση εξειδικευμένες απαιτήσεις τους. Με τον τρόπο αυτόν, καταλείπεται στις Επιτροπές αυτές ευρεία διακριτική ευχέρεια για τη διαμόρφωση των τεχνικών προδιαγραφών, με αποτέλεσμα πολλές φορές να συμπεριλαμβάνονται σε αυτές και πρόσθετες ή ειδικές προδιαγραφές που βαίνουν πέραν των προτύπων ή της Φαρμακοποιίας. Το συμπτωματικό και τυχαίο γεγονός ότι οι συγκεκριμένες κάθε φορά τεχνικές προδιαγραφές τυγχάνουν ενδεχομένως αποδοχής ή έγκρισης από τους αρμόδιους δημόσιους φορείς (Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ. και Ε.Π.Υ.), ή ότι συμβαδίζουν με αυτούς, δεν διασφαλίζει εκ προοιμίου τη «νομιμότητα» των επίμαχων Διακηρύξεων. Συγκεκριμένα, η έλλειψη ενιαίων πρότυπων τεχνικών προδιαγραφών, δεν καθιστά δυνατό εν τοις πράγμασι τον έλεγχο συμμόρφωσης των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και την ουσιαστική έγκριση αυτών. Η διαδικασία έγκρισης των τεχνικών προδιαγραφών που ακολουθείται έως σήμερα, έχει μάλλον τυπικό χαρακτήρα και αποσκοπεί κυρίως στην κάλυψη των άμεσων αναγκών των Νοσοκομείων, χωρίς να εισέρχεται κατ' ουσία στην τεχνική κρίση αυτών. Επίσης, στο παρελθόν και για την αντιμετώπιση των προβλημάτων που είχαν ήδη επισημανθεί σε δημόσιους διαγωνισμούς, επιχειρήθηκε από το Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ. να διαμορφωθούν ενιαίες πρότυπες τεχνικές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όλων των κατηγοριών της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, η οποία εν τέλει ολοκληρώθηκε μόνο για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα - μηχανήματα (π.χ. αξονικούς τομογράφους), ενώ επί του παρόντος βρίσκεται σε εξέλιξη διαδικασία για σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών από την Ε.Π.Υ. σε συνεργασία με το Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ., κατόπιν διενεργηθείσας διαβούλευσης. Κατόπιν των ανωτέρω, καθίσταται σαφές ότι, ελλείψει εγκεκριμένων ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών, οι αναθέτουσες αρχές στο πλαίσιο διενέργειας διαγωνιστικών διαδικασιών για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων, θα πρέπει να επιδεικνύουν τη δέουσα επιμέλεια, τόσο κατά το στάδιο σύνταξης των τεχνικών

προδιαγραφών, όσο και κατά το στάδιο αξιολόγησης των υποβληθεισών προσφορών για την ορθή εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

26. Επειδή, ως έχει παγίως κριθεί, προκειμένου να είναι ορισμένος ισχυρισμός περί «φωτογραφικού» όρου Διακήρυξης, πρέπει να κατονομάζεται ο οικονομικός φορέας που είναι ο μόνος δυνάμενος να συμμετάσχει ως συνέπεια της εν θέματι προδιαγραφής (ΣΤΕ ΕΑ 314/2013, 474/2009, 829/2009, 1354/2009 κλπ).

27. Επειδή, η προσφεύγουσα επικαλείται ότι η τιθέμενη στο Παράρτημα ΣΤ΄ της Διακήρυξης απαίτηση (για πλείστες κατηγορίες των προς προμήθεια ραμμάτων), σύμφωνα με την οποία, οι βελόνες πρέπει να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο, με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση, «φωτογραφίζει» τα προϊόντα μιας και μόνο εταιρείας, της «...», που αντιπροσωπεύεται από την εταιρία με τον διακριτικό τίτλο «...», αποκλείοντας έτσι τη δική της συμμετοχή. Ο λόγος, όμως, αυτός είναι απορριπτέος, ως αναπόδεικτος, αφού προβλήθηκε κατονομάζοντας μεν τον οικονομικό φορέα, που είναι ο μόνος δυνάμενος να συμμετάσχει, χωρίς όμως να προσκομίζεται κανένα απολύτως περί τούτου αποδεικτικό στοιχείο (ΣΤΕ 474/2009). Σε κάθε δε περίπτωση, η στιβαρότητα των χειρουργικών βελόνων είναι απαραίτητο ζητούμενο, καθόσον οι βελόνες δεν θα πρέπει να παραμορφώνονται (ούτε να σπάνε), ενώ συγχρόνως θα πρέπει να διατηρούν την ευλυγισία τους (διατηρώντας την αρχική τους μορφή), για να μην τραυματίζουν τους ιστούς. Επειδή περαιτέρω, η επίμαχη τεχνική προδιαγραφή είναι ιδιαίτερος σημαντική, καθόσον η όποια αστοχία υλικού, θα επιφέρει πλείστα προβλήματα στους χρήστες (χειρουργούς και νοσηλευτές), του εν λόγω αναλώσιμου υλικού, αλλά κυρίως στους ασθενείς, ορθώς η οικεία αναθέτουσα αρχή χρησιμοποίησε τη φράση «ή άλλο ισοδύναμο», διασφαλίζοντας έτσι τον ανταγωνισμό μεταξύ των προμηθευτών του οικείου κλάδου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 54 παρ. 4 του Ν. 4412/2016. Με βάση τα ανωτέρω αναφερόμενα, ο πρώτος λόγος

της κρινόμενης Προδικαστικής Προσφυγής κρίνεται αβάσιμος και πρέπει να απορριφθεί.

28. Επειδή, οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας ότι οι προσβαλλόμενοι όροι των προς προμήθεια προϊόντων, που αφορούν στο χρόνο απορρόφησης και στην αντοχή/δύναμη τάσης των επιμέρους κατηγοριών ραμμάτων, όπως συγκεκριμένα κατονομάζει στην Προσφυγή της (βλ. σκέψη 18 της παρούσας), αποτελούν «φωτογραφική» περιγραφή των προϊόντων των σχετικά κατονομαζόμενων εταιρειών («...» και «...»), κρίνεται απορριπτός, καταρχήν, ως αναπόδεικτος για τον εξής λόγο: όπως έχει σχετικά κριθεί, εκ μόνου του γεγονότος ότι γίνεται αναφορά σε ζητούμενες από τη Διακήρυξη προδιαγραφές σε φυλλάδιο εταιρίας, δεν μπορεί να συναχθεί ότι με τη Διακήρυξη φωτογραφίζονται τα προϊόντα της (ΣτΕ 429/2010). Περαιτέρω, οι ανωτέρω ισχυρισμοί δεν κρίνεται ότι μπορεί να γίνουν δεκτοί, δεδομένου ότι, το γεγονός της ταύτισης των προσβαλλόμενων προδιαγραφών με προϊόντα της ως άνω εκάστης εταιρείας, δεν αρκεί για να θεωρηθεί ότι αυτές είναι «φωτογραφικές» (ΣτΕ ΕΑ 676/2011, 1140, 1024, 1025, 836/2010, ΔΕφΑθ 296/2013, ΕΑ 1025, 836/2010, 829, 201/2007). Έτι περαιτέρω, στην προκειμένη περίπτωση η προσφεύγουσα δεν επισύναψε στην Προσφυγή της, τα κρίσιμα - προς απόδειξη της πραγματικής βάσης των ισχυρισμών της - φυλλάδια με τα προϊόντα των επικαλούμενων ως φωτογραφιζόμενων με τη Διακήρυξη εταιριών. Επιπροσθέτως, η προσφεύγουσα ουδόλως επικαλείται στην Προσφυγή της, ούτε αναλύει ή περιγράφει τα αναγραφόμενα στα εν λόγω φυλλάδια, έστω και εάν δεν τα προσκόμισε με την Προσφυγή της. Με βάση τα ανωτέρω αναφερόμενα, ο δεύτερος λόγος της κρινόμενης Προδικαστικής Προσφυγής κρίνεται αβάσιμος και πρέπει να απορριφθεί.

29. Επειδή, οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας ότι: α) η (επί ποινή απόρριψης), θεσπιζόμενη για την κατηγορία ραμμάτων Θ [«Συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλινα, μέσης απορρόφησης και επενδεδυμένα (coated)»], απαίτηση για την απόδειξη βακτηριοστατικής ή ισοδύναμης δράσης από δύο (2) δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και για την απόδειξη του χρόνου απορρόφησης

(56-70 ημέρες) και β) η θεσπιζόμενη για την κατηγορία ραμμάτων Λ («Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλωνα, μέσης απορρόφησης»), απαίτηση, σύμφωνα με την οποία, ο χρόνος απορρόφησης και η αντοχή/δύναμη τάσης της εν λόγω κατηγορίας ραμμάτων, πρέπει να αποδεικνύεται (επί ποινή απόρριψης) από δύο (2) δημοσιευμένες κλινικές μελέτες, κρίνονται βάσιμοι για τους εξής λόγους:

1. Η απαίτηση κατάθεσης δύο δημοσιευμένων κλινικών μελετών, από τις οποίες να προκύπτει, είτε η βακτηριοστατική ιδιότητα και η συμπεριφορά του ράμματος μέσα στον ιστό (κατηγορία Θ), είτε μόνο η συμπεριφορά του ράμματος μέσα στον ιστό (κατηγορίες ραμμάτων Θ και Λ), έρχεται σε αντίθεση με τους όρους του Κεφαλαίου Γ: Γενικές Τεχνικές Προδιαγραφές του ίδιου Παραρτήματος ΣΤ', που ζητεί συμμόρφωση των υπό προμήθεια προϊόντων με τις απαιτήσεις του τεχνικού προτύπου της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, παρέχουν δε στην αναθέτουσα αρχή τη δυνατότητα να υπερβεί το πρότυπο και να θέσει αυθαίρετα πρόσθετους όρους αποδοχής των προσφορών, αντί να αρκестεί στη προσκόμιση των επίσημων τεχνικών στοιχείων που παρέχουν οι εταιρείες και έχουν τύχει έγκρισης των κοινοποιημένων οργανισμών της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ που έχουν χορηγήσει άδεια επίθεσης της σήμανσης CE. 2. Οι ως άνω επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές, τέθηκαν κατά παράβαση της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, διότι προβλέπουν αξιολόγηση των υπό προμήθεια ραμμάτων με όρους και προϋποθέσεις, άλλους από τους περιεχόμενους στα επίσημα τεχνικά πρότυπα της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και τις σχετικές μονογραφίες αυτής, την τήρηση των οποίων άλλωστε ζητεί η Διακήρυξη (Παράρτημα ΣΤ', Κεφάλαιο Γ: Γενικές Τεχνικές Προδιαγραφές), ενώ ορισμένες, μάλιστα, από αυτές, ενδέχεται να ευνοούν συγκεκριμένες υποψήφιες προμηθεύτριες εταιρίες. 3. Η πιστοποίηση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος και ειδικότερα ενός χειρουργικού ράμματος, βασίζεται και σε «κλινικά στοιχεία», ο τρόπος συλλογής των οποίων ρητώς προβλέπεται και οργανώνεται από την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (Παράρτημα Χ της Οδηγίας και άρθρο 15 της ΔΥ8δΓ.Π.οικ.130648/2009 Κοινής Απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ΦΕΚ Β' 2198).

Αναλυτικότερα, ως προς το ζήτημα της κλινικής αξιολόγησης θα πρέπει να σημειωθούν τα εξής: α) στο Παράρτημα Χ της ως άνω Οδηγίας, ορίζεται ότι: «ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ 1. Γενικές διατάξεις. 1.1. Η επιβεβαίωση ότι πληρούνται οι απαιτήσεις όσον αφορά τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις που αναφέρονται στα σημεία 1 και 3 του παραρτήματος I υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως ενός προϊόντος, καθώς και η αξιολόγηση των παρενεργειών ή ανεπιθύμητων ενεργειών, πρέπει να στηρίζονται σε κλινικά στοιχεία, ιδίως στην περίπτωση εμφυτεύσιμων προϊόντων και προϊόντων της κατηγορίας III. Η καταλληλότητα των κλινικών στοιχείων βασίζεται, λαμβανομένων ενδεχομένως υπόψη και των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων: 1.1.1. είτε σε μια συλλογή της διαθέσιμης επιστημονικής βιβλιογραφίας σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και των τεχνικών που χρησιμοποιεί, καθώς και, ανάλογα με την περίπτωση, σε γραπτή έκθεση που περιλαμβάνει κριτική αξιολόγηση της εν λόγω συλλογής, 1.1.2. είτε στα αποτελέσματα όλων των κλινικών ερευνών που διεξήχθησαν, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που διεξήχθησαν, σύμφωνα με το σημείο 2. 1.2. Όλα τα στοιχεία πρέπει να παραμένουν εμπιστευτικά, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 20. 2. Κλινικές έρευνες. 2.1. Στόχοι. Οι στόχοι των κλινικών ερευνών συνίστανται: - στην επαλήθευση του γεγονότος ότι, υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως, οι επιδόσεις των προϊόντων είναι σύμφωνες με αυτές που αναφέρονται στο παράρτημα I σημείο 3 και - στον καθορισμό των ενδεχομένων ανεπιθύμητων παρενεργειών υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως και στην εκτίμηση του κατά πόσον αυτές ενέχουν κινδύνους σε σχέση προς τις προβλεπόμενες επιδόσεις του προϊόντος [...]» και β) στο άρθρο 15 της ως άνω Κοινής Υπουργικής Απόφασης, ορίζεται ότι: «Για τα προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο Παράρτημα VIII και ενημερώνει σχετικά τις Αρμόδιες Αρχές των Κρατών Μελών στα οποία προβλέπεται να διεξαχθούν οι έρευνες και τον ΕΟΦ, εφόσον η έρευνα πρόκειται να διεξαχθεί στην ελληνική επικράτεια, μέσω της δήλωσης που αναφέρεται στο τμήμα 2.2. του Παραρτήματος VIII [...]». Με βάση τα

ανωτέρω αναφερόμενα, ο τρίτος λόγος της κρινόμενης Προδικαστικής Προσφυγής (απαίτηση για δύο δημοσιευμένες κλινικές μελέτες), κρίνεται βάσιμος και πρέπει να γίνει δεκτός.

30. Επειδή ειδικότερα, η Διακήρυξη είναι παράνομη ως προς την κατηγορία Θ (Συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλινα, μέσης απορρόφησης και επενδεδυμένα (coated), καθόσον δεν μπορεί η αναθέτουσα αρχή να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη που φέρουν τη σήμανση CE, την ύπαρξη περαιτέρω προδιαγραφών, όπως η «βακτηριοστατική δράση», η οποία ουδόλως αναφέρεται στα κοινά εναρμονισμένα πρότυπα και τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Επισημαίνεται δε ότι η χρήση της φράσης «ή ισοδύναμης» έχει τεθεί εν προκειμένω παρελκυστικά από την αναθέτουσα αρχή, δεδομένου ότι όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται σε μια χειρουργική επέμβαση είναι αντισηπτικά (αποστειρωμένα), με αποτέλεσμα να μην περιέχουν βακτηρίδια, και συνεπώς, η αντισηπτική ουσία που περιέχουν τα ράμματα με «βακτηριοστατική επίστρωση» δεν τα καθιστά καλύτερα από άλλα, αφού δεν υπάρχουν καθόλου βακτηρίδια στο χειρουργικό πεδίο (ΣΤΕ 508/2007). Τα ίδια ακριβώς ισχύουν και για την απαίτηση δύο δημοσιευμένων κλινικών μελετών ως προς τον χρόνο απορρόφησης (56-70 ημέρες), όσον αφορά στη συγκεκριμένη κατηγορία ραμμάτων. Ήτοι η απαίτηση δύο δημοσιευμένων κλινικών μελετών για την εν λόγω ιδιότητα (χρόνος απορρόφησης), αποτελεί πρόσθετη ειδική τεχνική προδιαγραφή, για την οποία προβλέπεται η διεξαγωγή ειδικής διαδικασίας, σε συνεργασία με τον Ε.Ο.Φ, εκ της κείμενης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα νομοθεσίας.

31. Επειδή περαιτέρω, η απαίτηση της Διακήρυξης για κατάθεση δύο δημοσιευμένων κλινικών μελετών ως προς την κατηγορία Λ («Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλινα, μέσης απορρόφησης), ώστε να αποδεικνύεται ο χρόνος απορρόφησης (90-120 ημέρες), φαίνεται να έχει την έννοια ότι επιφυλάσσει στην Επιτροπή αξιολόγησης των προσφορών και τελικώς στην αναθέτουσα αρχή, τη δυνατότητα να απορρίψει την προσφορά σε περίπτωση που, κατά την κρίση της, δεν προκύπτει από τις μελέτες αυτές ικανοποιητική

συμπεριφορά του ράμματος στον ιστό. Υπό την έννοια αυτή και λαμβανομένων υπόψη των προαναφερόμενων στις σκέψεις 29 και 30 της παρούσας, το γεγονός ότι τα σχετικά προϊόντα των υποψηφίων, συμπεριλαμβανομένης της προσφεύγουσας, έχουν σήμανση CE είναι αρκετό και δεν θα έπρεπε ποτέ να αμφισβητηθεί η καταλληλότητά τους, ώστε να κριθούν τυχόν απορριπτέα από την αναθέτουσα αρχή (ΣΤΕ 115/2008, ΣΤΕ 32/2010).

32. Επειδή, η θέσπιση προδιαγραφών, ως πρόσθετων σε σχέση με την κατά την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ πιστοποίηση CE, συνιστά πλημμέλεια που δεν ανάγεται στην ανέλεγκτη εκτίμηση της αναθέτουσας αρχής ως προς τη σκοπιμότητα θέσπισης των προσβαλλόμενων προδιαγραφών, απορριπτομένων των περί του αντιθέτου ισχυρισμών του Νοσοκομείου και της παρεμβαίνουσας Συνεπώς, εφόσον η Διακήρυξη δεν αρκείται στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων της ως άνω Οδηγίας και στην πιστοποίηση κατά τις διατάξεις της ίδιας Οδηγίας, αλλά θεσπίζει τις πιο πάνω πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές και στοιχεία (Παράρτημα ΣΤ, κατηγορίες ραμμάτων Θ και Λ, όρος περί δύο (2) δημοσιευμένων κλινικών μελετών για την απόδειξη συγκεκριμένων ιδιοτήτων), που αποσκοπούν, όπως συνάγεται από το περιεχόμενό τους και την επί της Προδικαστικής Προσφυγής απάντηση, στην αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας, οι οποίοι όμως καλύπτονται, κατ' αρχήν, από την εκπλήρωση των βασικών απαιτήσεων του άρθρου 3 και του Παραρτήματος Ι της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, χωρίς να προκύπτει ότι το υπόψη Νοσοκομείο ενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιο Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων για την ανάγκη επιβολής τους, ώστε να κινηθεί και ολοκληρωθεί η προαναφερθείσα διαδικασία διασφάλισης, συνάγεται ότι οι ως άνω όροι της Διακήρυξης, αντίκεινται στις προαναφερθείσες διατάξεις της Οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΑ 291, 724, 1102, 1103/2009, 144/2008, ΕΑ. 113, 737, 879,988/2008 κλπ).

33. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, πρέπει να γίνει εν μέρει δεκτή η κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή και αντίστοιχα να γίνουν εν μέρει δεκτές οι ασκηθείσες Παρεμβάσεις.

34. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, πρέπει να επιστραφεί το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα (άρθρο 363 παρ. 5 του Ν. 4412/2016)

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται εν μέρει την Προδικαστική Προσφυγή.

Ακυρώνει την αριθμ. 9/2018 Διακήρυξη του Γενικού Αντικαρκινικού Ογκολογικού Νοσοκομείου Αθηνών «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ» για την «Προμήθεια Ραμμάτων», κατά το σκέλος που περιέλαβε στο Παράρτημα ΣΤ΄ αυτής, τις προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές ως προς την κατηγορία ραμμάτων Θ «Συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλωνα, μέσης απορρόφησης και επενδεδυμένα (coated)» και Λ «Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλωνα, μέσης απορρόφησης», όπως αυτές αναλυτικά περιγράφονται στις σκέψεις 29 - 31 της παρούσας.

Δέχεται εν μέρει τις ασκηθείσες Παρεμβάσεις.

Ορίζει την επιστροφή του παραβόλου στην προσφεύγουσα ποσού εξακοσίων (€600) ευρώ.

Αριθμός απόφασης: 154/2018

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 19 Φεβρουαρίου 2018 και εκδόθηκε στις 9 Μαρτίου 2018.

Ο Πρόεδρος

Η Γραμματέας

Ιωάννης Κίτσος

Νεκτάριος Μερτινός