

Η

ΕΝΙΑΙΑ ΑΡΧΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ

5^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της, στις 7 Ιουλίου 2023, με την εξής σύνθεση: Γαρυφαλλιά Σκιάνη, Πρόεδρος, Μαρία Βύρρα, Μέλος- Εισηγήτρια, Μιχαήλ Οικονόμου, Μέλος.

Για να εξετάσει την από 29.05.2023 και υπό Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. 788/30.05.2023 προδικαστική προσφυγή του οικονομικού φορέα «...» και με τον διακριτικό τίτλο «...» (εφ' εξής η «προσφεύγουσα»), όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Κατά : «...» (εφ' εξής η «αναθέτουσα Αρχή»), όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Με την υπό κρίση προδικαστική προσφυγή της, η προσφεύγουσα αιτείται την ακύρωση της προσβαλλόμενης, υπ' αριθμό 693/16.05.2023, απόφασης του Δ.Σ. της αναθέτουσας Αρχής, καθ' ο μέρος αποφασίσθηκε, για τα είδη με α/α 4, 37, 38, 41, 42, 45, 59: α) η ματαίωση της διαγωνιστικής διαδικασίας, β) η επαναπροκήρυξη του αναφερόμενου στο ιστορικό της παρούσας διαγωνισμού, με την συμπερίληψη της εγκυκλίου .../03.08.2022 της ... , και γ) η εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών με τις εγκεκριμένες από την ... προδιαγραφές.

Η συζήτηση άρχισε, αφού άκουσε την Εισηγήτρια

Μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφθηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής προκύπτει, ότι καταβλήθηκε και δεσμεύθηκε το νόμιμο παράβολο, σύμφωνα με τα άρθρα 363 του Ν. 4412/2016 και 5 του Π.Δ. 39/2017, ποσού 955,00 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό ... και την εκτύπωση από την σελίδα της

Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων του Υπουργείου Οικονομικών, με την ένδειξη «ΔΕΣΜΕΥΜΕΝΟ»).

2.Επειδή η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή (α) έχει ασκηθεί εμπροθέσμως, καθ' όσον η προσφεύγουσα έλαβε πλήρη γνώση της προσβαλλόμενης στις 24.05.2023, οπότε και της κοινοποιήθηκε το υπ' αριθμ. πρωτ. .../2-5-2023 πρακτικό αξιολόγησης δικαιολογητικών συμμετοχής και τεχνικών προσφορών, δυνάμει του οποίου ματαιώθηκε ο επίδικος διαγωνισμός, η δε προσφυγή κατατέθηκε στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού στις 29.05.2023, ήτοι κατατέθηκε εντός της προβλεπόμενης δεκαήμερης προθεσμίας από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης, (β) ασκήθηκε με την χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του Π.Δ. 39/2017, (γ) έχει ασκηθεί μετ' εννόμου συμφέροντος, καθώς η προσφεύγουσα, ως προσφέρουσα του διαγωνισμού, επιδιώκει ευλόγως να της ανατεθεί η σύμβαση, για τα επίδικα είδη με α/α 4, 37, 38, 41, 42, 45, 59.

3.Επειδή η αναθέτουσα Αρχή, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 365 της παρ. 1 του Ν. 4412/2016, κοινοποίησε, μέσω της λειτουργικότητας «επικοινωνία» του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ., την προσφυγή στις 30.05.2023 στους συμμετέχοντες και θιγόμενους από τυχόν αποδοχή της, προκειμένου να λάβουν γνώση και ν' ασκήσουν ενδεχομένως το δικαίωμα παρέμβασής τους.

4. Επειδή η αναθέτουσα Αρχή υπέβαλε στις 14.06.2023 τις απόψεις της επί της κρινόμενης προσφυγής, οι οποίες δεν λαμβάνονται υπ' όψη λόγω του εκπροθέσμου.

5. Επειδή, με την διακήρυξη, υπ' αριθμό .../2021, προκηρύχθηκε ανοιχτός ηλεκτρονικός διαγωνισμός για την «...», με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής, συνολικής εκτιμώμενης αξίας 887.096,77€ άνευ Φ.Π.Α, και με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά, μόνο βάσει της τιμής. Σύμφωνα με το άρθρο 1.3 της διακήρυξης: «Προσφορές υποβάλλονται είτε για το σύνολο των ειδών προκήρυξης, είτε για ορισμένα μόνο από τα ζητούμενα είδη στο σύνολο όμως της κατ' είδους προκηρυχθείσας ποσότητας». Η ως άνω διακήρυξη αναρτήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ.) στις 08.07.2022,

με Α.Δ.Α.Μ ... , καθώς και στην διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ., όπου ο επίμαχος διαγωνισμός έλαβε συστημικό αριθμό ... και ...

6.Επειδή, στην προσβαλλόμενη απόφαση αναφέρονται τα εξής: «Εγκρίνει : [...] το υπ' αριθμ. πρωτ.: .../2-5-2023 πρακτικό αξιολόγησης δικαιολογητικών συμμετοχής και τεχνικών προσφορών με το οποίο ματαιώνεται ο Δημόσιος Ηλεκτρονικός Ανοικτός άνω των ορίων (Διεθνής) Διαγωνισμός για την ...(CPV...), με αριθμό Δ/ξης .../21 και α/α ΕΣΗΔΗΣ ... [...] για λόγους δημοσίου συμφέροντος, όπως ιδίως την προστασία της δημόσιας υγείας». Στο ανωτέρω δε πρακτικό αριθμ. πρωτ.: .../2-5-2023 αναφέρονται τα εξής: «Κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης τέθηκε σε γνώση της επιτροπής η υπ' αριθμ. πρωτ.: .../3-8-2022 Εγκύκλιος της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας με θέμα «Εναρμόνιση των φορέων υγείας με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα» (ΑΔΑ:...). Στην παρ. Α. Ιχνηλασιμότητα Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων περιγράφεται η υποχρέωση των προμηθευτών να δηλώνουν τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και την κατασκευαστική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασης της ώστε να διασφαλίζεται η τήρηση ιχνηλασιμότητας σε πιθανή ανάκληση προϊόντος. Σε περιπτώσεις που δεν κατασκευάζουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν σε δική τους κατασκευαστική μονάδα, στην προσφορά τους πρέπει επιπρόσθετα να επισυνάψουν: • Βεβαίωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστή ότι υφίσταται επίσημη συνεργασία με τον εισαγωγέα / διανομέα, (ή αντίγραφο της συμφωνίας τους και εντολής προς τον εισαγωγέα), • Την εξουσιοδότηση και εκπαίδευση από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη και ορθή χρήση των προϊόντων. Η εν λόγω Εγκύκλιος δεν έχει συμπεριληφθεί στη διακήρυξη καθώς φέρει ημερομηνία έκδοσης 3-8-2022 ενώ η σχετική διακήρυξη του φορέα μας έχει ημερομηνία έκδοσης 6-7-2022». Κατά της ανωτέρω απόφασης στρέφεται η προσφεύγουσα, καθ' ο μέρος αποφασίσθηκε, για τα είδη με α/α 4, 37, 38, 41, 42, 45, 59: α) η ματαίωση του διαγωνισμού, β) η επαναπροκήρυξή του για τ' ανωτέρω είδη, με την συμπερίληψη της εγκυκλίου 2501/03.08.2022 της ..., και γ) η εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών για τ' ανωτέρω είδη με τις εγκεκριμένες από την ... προδιαγραφές, για τους λόγους, που αναφέρονται στην προσφυγή της.

7.Επειδή η προσφεύγουσα, με την προσφυγή της, επικαλείται: (α) με τον πρώτο λόγο: έλλειψη πλήρους και επαρκούς αιτιολογίας αναφορικά με την ματαίωση του επίδικου διαγωνισμού, (β) με τον δεύτερο λόγο: μη νόμιμη ματαίωση του επίδικου διαγωνισμού για λόγους μεταβολής νομικών δεδομένων, (γ) με τον τρίτο λόγο: μη νομιμότητα επαναπροκήρυξης του διαγωνισμού με συμπερίληψη της εγκυκλίου της ... λόγω αναρμοδιότητας της ..., (δ) με τον τέταρτο λόγο: μη νομιμότητα ματαίωσης και επαναπροκήρυξης του επίδικου διαγωνισμού, λόγω του ότι στην επίμαχη εγκύκλιο προβλέπεται η θέση όρων που έρχονται σε ευθεία αντίθεση με την διάταξη του άρθρου 94 του ν. 4412/2016, (ε) με τον πέμπτο λόγο: μη νομιμότητα ματαίωσης και επαναπροκήρυξης του επίδικου διαγωνισμού, λόγω του ότι το περιεχόμενο της επίμαχης εγκυκλίου ... δεν συνάδει με τις διατάξεις του κανονισμού 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, (στ) με τον έκτο λόγο: μη νομιμότητα ματαίωσης και επαναπροκήρυξης του επίδικου διαγωνισμού, καθ' όσον οι διατάξεις του κανονισμού 2017/745 ισχύουν παράλληλα με τις διατάξεις της οδηγίας 211/2022, (ζ) με τον έβδομο λόγο: μη νόμιμη η ματαίωση, λόγω παραβίασης της αρχής της αναλογικότητας και της χρηστής διοίκησης, (η) με τον όγδοο λόγο: μη νόμιμη η επαναπροκήρυξη του επίδικου διαγωνισμού χωρίς σχετική ενημέρωση του αρμόδιου εθνικού οργανισμού, προκειμένου να κινηθεί η διαδικασία διασφάλισης, και (θ) με τον ένατο λόγο: μη νόμιμη η αιτιολογία της προσβαλλόμενης, διότι, κατά τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας, : *«...εν προκειμένω καταστρατηγήθηκε το άρθρο 361 του ν. 4412/2016, καθόσον ενώ λάβαμε γνώση της προσβαλλόμενης την 17.05.2023, το πρακτικό που εμπεριέχει την αιτιολογία της μας γνωστοποιήθηκε επτά ημέρες αργότερα, ενώ μας δημιουργήθηκε παντελή ανασφάλεια δικαίου καθόσον η προσβαλλόμενη δεν εμφανιόταν πλέον αναρτημένη στο ΕΣΗΔΗΣ, με αποτέλεσμα δικαίως να μας δημιουργηθεί σύγχυση σχετικά με την εκκίνηση της προθεσμίας του άρθρου 361 του ν. 4412/2016 και σε κάθε περίπτωση να υποστούμε οικονομική βλάβη καθόσον δεν είχαμε στη διάθεσή μας τη νόμιμη δεκαήμερα προθεσμία για να αντικρούσουμε την αιτιολογία της προσβαλλόμενης, παρά μόνο προθεσμία τριών (3) ημερών.»*.

8.Επειδή η διακήρυξη του διαγωνισμού αποτελεί το κανονιστικό πλαίσιο του διαγωνισμού 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 εφ' εξής και μέχρι τέλους της διαδικασίας του διαγωνισμού να εφαρμόζει όσα ορίζονται σε αυτήν (βλ. ενδεικτικά Πράξεις VI Τμήματος ΕΛΣυν 181/2006, 31/2003, 105/2003, 294/2010, 224, 78/2007, 19/2005 κ.ά.). Ταυτόχρονα, επιβάλλεται να προσδιορίζονται επακριβώς στην διακήρυξη τα προς συμμετοχή στον διαγωνισμό απαιτούμενα προσόντα και τα υποβλητέα, κατά την κατάθεση της προσφοράς, δικαιολογητικά και λοιπά στοιχεία. Άλλωστε, η αρχή της δεσμευτικότητας της διακήρυξης κατοχυρώνεται και στο ενωσιακό δίκαιο, αφού κάθε απόκλιση από τους όρους αυτής αποτελεί παραβίαση της αρχής της ισότητας των διαγωνιζομένων (βλ. Πράξη VI Τμήματος ΕΛΣυν 70/2006). 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 εν δυνάμει υποψηφίων, οι οποίοι, σε κάθε στάδιο της διαγωνιστικής διαδικασίας, θα εκκινούν από μία κοινή αφετηρία, θα γνωρίζουν εκ των προτέρων ασφαλώς και με ακρίβεια τις προβλεπόμενες διαδικασίες και θα έχουν ίσες ευκαιρίες συμμετοχής, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας. Όπως δε παγίως γίνεται δεκτό, οι αρχές της διαφάνειας και της ίσης μεταχείρισης στους δημόσιους διαγωνισμούς επιτάσσουν στις αναθέτουσες Αρχές να διατυπώνουν τους όρους διεξαγωγής της διαδικασίας ανάθεσης στην προκήρυξη του διαγωνισμού με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία, κατά τρόπο ώστε αφ' ενός να παρέχουν σε όλους τους ευλόγως ενημερωμένους και επιδεικνύοντες την συνήθη επιμέλεια διαγωνιζομένους την δυνατότητα να κατανοούν το ακριβές περιεχόμενο των όρων αυτών και να τους ερμηνεύουν με τον ίδιο τρόπο, αφ' ετέρου να καθιστούν δυνατό τον αποτελεσματικό έλεγχο, αν οι προσφορές των υποψηφίων ανταποκρίνονται στα τιθέμενα κριτήρια (Ε.Σ Κλ.Ε 157/2017, Τμ. VI 2452/2012, 1643/2014, 6869/2015, 261/2017). Άλλωστε, όπως παγίως έχει κριθεί, η αρχή της ίσης μεταχείρισης και η υποχρέωση διαφάνειας απαγορεύουν στην αναθέτουσα Αρχή να απορρίψει προσφορά, στηριζόμενη σε λόγους, οι οποίοι δεν

προβλέπονται στην οικεία προκήρυξη (βλ., C-278/14, SC Enterprise Focused Solutions SRL ECLI:EU:C:2015:228, σκ. 28, και απόφαση Medipac—Καζαντζίδης, C-6/05, EU:C:2007:337, σκέψη 54).

9. Επειδή, στο άρθρο 106 του Ν. 4412/2016 «Ματαίωση διαδικασίας» ορίζεται, ότι «1. Η αναθέτουσα αρχή με ειδικά αιτιολογημένη απόφασή της, η οποία εκδίδεται μετά από γνώμη του αρμοδίου οργάνου, ματαιώνει τη διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης: α) εφόσον η διαδικασία απέβη άγονη είτε λόγω μη υποβολής προσφοράς είτε λόγω απόρριψης όλων των προσφορών ή αιτήσεων ή αποκλεισμού όλων των προσφερόντων ή συμμετεχόντων, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος βιβλίου και τα έγγραφα της σύμβασης ή β) στην περίπτωση του δευτέρου εδαφίου της παρ. 7 του άρθρου 105, περί κατακύρωσης και σύναψης σύμβασης. 2. Ματαίωση της διαδικασίας ανάθεσης δημόσιας σύμβασης μπορεί να λάβει χώρα με ειδικώς αιτιολογημένη απόφαση της αναθέτουσας αρχής, μετά από γνώμη του αρμοδίου οργάνου, στις ακόλουθες περιπτώσεις: α) λόγω παράτυπης διεξαγωγής της διαδικασίας ανάθεσης με την επιφύλαξη των διατάξεων της παρ. 3, β) αν οι οικονομικές και τεχνικές παράμετροι που σχετίζονται με τη διαδικασία ανάθεσης άλλαξαν ουσιωδώς και η εκτέλεση του συμβατικού αντικείμενου δεν ενδιαφέρει πλέον την αναθέτουσα αρχή ή τον φορέα για τον οποίο προορίζεται το υπό ανάθεση αντικείμενο, γ) αν λόγω ανωτέρας βίας, δεν είναι δυνατή η κανονική εκτέλεση της σύμβασης, δ) αν η επιλεγείσα προσφορά κριθεί ως μη συμφέρουσα από οικονομική άποψη, ε) στην περίπτωση των παρ. 3 και 4 του άρθρου 97, περί χρόνου ισχύος προσφορών, στ) για άλλους επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος, όπως ιδίως, δημόσιας υγείας ή προστασίας του περιβάλλοντος. 3. Αν διαπιστωθούν σφάλματα ή παραλείψεις σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάθεσης, η αναθέτουσα αρχή μπορεί, μετά από γνώμη του αρμοδίου οργάνου, να ακυρώσει μερικώς τη διαδικασία ή να αναμορφώσει ανάλογα το αποτέλεσμα της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που εμφοχώρησε το σφάλμα ή η παράλειψη. 4. Όταν συντρέχουν οι λόγοι για τη ματαίωση της διαδικασίας που αναφέρονται στις παρ. 1 και 2, η αναθέτουσα αρχή ακυρώνει τη διαδικασία ανάθεσης δημόσιας σύμβασης για ολόκληρο το αντικείμενο της σύμβασης ή, αν οι λόγοι αυτοί συνδέονται με τμήμα της σύμβασης, για το εν

λόγω τμήμα, εφόσον επιτρέπεται η κατάθεση τέτοιων προσφορών. 5. Η αναθέτουσα αρχή διατηρεί, επίσης, το δικαίωμα, να αποφασίσει, παράλληλα με τη ματαίωση της διαδικασίας ανάθεσης σύμβασης, και την επανάληψη οποιασδήποτε φάσης της διαδικασίας σύναψης, με αντικατάσταση ή μη των όρων της ή την προσφυγή στη διαδικασία των άρθρων 29, περί ανταγωνιστικής διαδικασίας με διαπραγμάτευση, ή 32, περί προσφυγής στη διαδικασία με διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση, εφόσον, στην τελευταία αυτήν περίπτωση, πληρούνται οι όροι και οι προϋποθέσεις των άρθρων αυτών (...).

10. Επειδή, στο άρθρο 3.5 της διακήρυξης, με τίτλο «Ματαίωση της διαδικασίας», ορίζονται τα εξής: «Η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει ή δύναται να ματαιώσει εν όλω ή εν μέρει, αιτιολογημένα, τη διαδικασία ανάθεσης, για τους λόγους και υπό τους όρους του άρθρου 106 του ν. 4412/2016, μετά από γνώμη της αρμόδιας Επιτροπής του Διαγωνισμού. Επίσης, αν διαπιστωθούν σφάλματα ή παραλείψεις σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάθεσης, μπορεί, μετά από γνώμη της ως άνω Επιτροπής, να ακυρώσει μερικώς τη διαδικασία ή να αναμορφώσει ανάλογα το αποτέλεσμα της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που επιφλοχώρησε το σφάλμα ή η παράλειψη. Ειδικότερα, η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει τη διαδικασία σύναψης όταν αυτή αποβεί άγονη είτε λόγω μη υποβολής προσφοράς είτε λόγω απόρριψης όλων των προσφορών, καθώς και στην περίπτωση του δευτέρου εδαφίου της παρ. 7 του άρθρου 105, περί κατακύρωσης και σύναψης σύμβασης. Επίσης μπορεί να ματαιώσει τη διαδικασία: α) λόγω παράτυπης διεξαγωγής της διαδικασίας ανάθεσης, εκτός εάν μπορεί να θεραπεύσει το σφάλμα ή την παράλειψη σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 106, β) αν οι οικονομικές και τεχνικές παράμετροι που σχετίζονται με τη διαδικασία ανάθεσης άλλαξαν ουσιωδώς και η εκτέλεση του συμβατικού αντικείμενου δεν ενδιαφέρει πλέον την αναθέτουσα αρχή ή τον φορέα για τον οποίο προορίζεται το υπό ανάθεση αντικείμενο, γ) αν λόγω ανωτέρας βίας, δεν είναι δυνατή η κανονική εκτέλεση της σύμβασης, δ) αν η επιλεγείσα προσφορά κριθεί ως μη συμφέρουσα από οικονομική άποψη, ε) στην περίπτωση των παρ. 3 και 4 του άρθρου 97, περί χρόνου ισχύος προσφορών, στ) για άλλους επιτακτικούς

λόγους δημοσίου συμφέροντος, όπως ιδίως, δημόσιας υγείας ή προστασίας του περιβάλλοντος.».

11. Επειδή, από τις ως άνω παρατιθέμενες διατάξεις συνάγεται, ότι επιτρέπεται να ματαιωθεί τόσο η διαδικασία σύναψη σύμβασης για τους περιοριστικά αναφερόμενους στην παρ. 1 του άρθρου 106 του Ν. 4412/2016 λόγους, όσο και η διαδικασία ανάθεσης δημόσιας σύμβασης, για τους περιοριστικά αναφερόμενους στην παρ. 2 του άρθρου 106 του Ν. 4412/2016 λόγους, κατόπιν ειδικής προς τούτο αιτιολογημένης απόφασης της αναθέτουσας Αρχής, κατόπιν αιτιολογημένης γνωμοδότησης του αρμόδιου προς τούτο οργάνου, ενώ, επιπροσθέτως, εάν διαπιστωθούν σφάλματα ή παραλείψεις σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάθεσης, η αναθέτουσα Αρχή μπορεί, μετά από γνώμη του αρμόδιου οργάνου, να ακυρώσει μερικώς την διαδικασία ή να αναμορφώσει ανάλογα το αποτέλεσμα της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που εμφιλοχώρησε το σφάλμα ή η παράλειψη. Η δυνατότητα εφαρμογής του άρθρου 106 του Ν. 4412/2016, περί ματαίωσης του διαγωνισμού, ανάγεται στην διακριτική ευχέρεια της αναθέτουσας Αρχής, η οποία, συνεκτιμώντας τις ειδικώς εκείνες συντρέχουσες περιστάσεις που αιτιολογούν την ματαίωση αυτή, δύναται να προβεί αιτιολογημένα στην ενέργεια αυτή (βλ. ΑΕΠΠ 354/2018 και 355/2018 σκέψη 20). Η κατά τ' ανωτέρω ματαίωση ή ακύρωση μερικώς της διαγωνιστικής διαδικασίας απαιτεί ειδικώς αιτιολογημένη απόφαση της αναθέτουσας Αρχής, τόσο κατ' εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 106 του Ν. 4412/2016, όσο και σύμφωνα με το άρθρο 17 του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας, αναφορικά με την υποχρέωση αιτιολόγησης των ατομικών διοικητικών πράξεων, η ειδική δε αυτή αιτιολογία της απόφασης ματαίωσης είναι απαραίτητη, προκειμένου να δύναται να υποβληθεί η εκτελεστή πράξη αυτή σε αποτελεσματικό προδικαστικό έλεγχο ενώπιον της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ., τελικώς δε ενώπιον του αρμοδίου ακυρωτικού Δικαστηρίου, κατά το άρθρο 372 παρ. 1 και 3 του Ν. 4412/2016. Περαιτέρω, κατά γενική αρχή του διοικητικού δικαίου, οι διοικητικές συμβάσεις δεν πρέπει να λύνονται με ευκολία, καθ' όσον, μέσω της εκτέλεσής τους, εκπληρούται το δημόσιο συμφέρον, ενώ η έκδοση ματαιωτικής απόφασης, χωρίς την μνεία κάποιου εκ των περιοριστικών αναφερομένων στο άρθρο 106 του Ν. 4412/2016 λόγων,

θα έδιδε την δυνατότητα στις αναθέτουσες Αρχές να ματαιώνουν κάθε φορά την διαδικασία ανάθεσης μιας δημόσιας σύμβασης, με αυτονόητες, ανυπολόγιστες συνέπειες, λόγω της επί μακρόν ματαίωσής τους, και θα οδηγούσε εν τέλει στην μη ικανοποίηση του δημοσίου συμφέροντος, στο οποίο αυτές κατατείνουν (βλ. ΑΕΠΠ 998/2018 σκέψη 19 και 167/2017 σκέψη 10 και 580 / 2020).

12. Επειδή, **το άρθρο 94 παρ. 5 του Ν.4412/2016, ως ίσχυε προ της κατάργησής του με το άρθρο 36 Ν.4782/2021, είχε την εξής μορφή:** «5.α. *Ειδικά στις συμβάσεις προμηθειών οι αναθέτουσες αρχές δύνανται να ζητούν από τους προσφέροντες να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά τη χώρα καταγωγής του τελικού προϊόντος που προσφέρουν. β. Στην περίπτωση που ζητείται στην τεχνική προσφορά η ανωτέρω δήλωση, ο προσφέρων, εφόσον κατασκευάζει ο ίδιος το τελικό προϊόν, πρέπει να δηλώνει στην προσφορά του, την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευάσει το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχει η ανωτέρω δήλωση, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Όταν οι προσφέροντες δεν θα κατασκευάσουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν, σε δική τους επιχειρηματική μονάδα, στην προσφορά τους δηλώνουν την επιχειρηματική μονάδα, στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής της. Επίσης, στην προσφορά τους πρέπει να επισυνάψουν και υπεύθυνη δήλωσή τους προς την Αναθέτουσα Αρχή ότι, η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής ή ο επίσημος αντιπρόσωπός της έχει αποδεχθεί έναντί τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχουν οι ανωτέρω δηλώσεις θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.*». **Δυνάμει του άρθρου 36 του Ν.4782/2021, η ανωτέρω διάταξη τροποποιήθηκε, με έναρξη ισχύος της σχετικής νέας διάταξης, σύμφωνα με το άρθρο 142 παρ. 3 του ν. 4782/2021, την 01.06.2021, και κατόπιν της τροποποίησής της έχει ως ακολούθως:** «5. *Ειδικά στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης προμηθειών η αναθέτουσα αρχή δύνανται να ζητεί από τους προσφέροντες*

οικονομικούς φορείς να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά: α. τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και β. την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.»

13.Επειδή, στον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προβλέπονται ρητά συγκεκριμένες διαδικασίες και σχέδια εποπτείας, που πρέπει να τηρούν οι κατασκευαστές μετά την διάθεση των προϊόντων τους στην αγορά, και εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων χάρη στο σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος (σύστημα ...), το οποίο βασίζεται σε διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές. Ως αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (...— «...») νοείται η σειρά αριθμητικών ή αλφαριθμητικών χαρακτήρων, που δημιουργείται βάσει διεθνώς αναγνωρισμένων προτύπων ταυτοποίησης και κωδικοποίησης και επιτρέπει την μονοσήμαντη ταυτοποίηση συγκεκριμένων τεχνολογικών προϊόντων στην αγορά. Ενδεικτικά προς τ' ανωτέρω είναι το άρθρο 10 του ανωτέρω Κανονισμού, καθώς και τα άρθρα 27, 28, 29, 30 και 31 του Κεφαλαίου III του ανωτέρω Κανονισμού. Σύμφωνα δε με το άρθρο 10 του Κανονισμού : «9. [...] Το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας καλύπτει όλα τα μέρη και τα στοιχεία της οργανωτικής δομής του κατασκευαστή που αφορούν στην ποιότητα των διεργασιών, των διαδικασιών και των τεχνολογικών προϊόντων. Διέπει την δομή, τις αρμοδιότητες, τις διαδικασίες, τις διεργασίες και τους διαχειριστικούς πόρους, που απαιτούνται για την εφαρμογή των αρχών και των δράσεων που κρίνονται αναγκαίες για την επίτευξη συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού. Το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας καλύπτει τουλάχιστον τις ακόλουθες πτυχές: [...] η) τον έλεγχο των χορηγήσεων ..., που έχουν γίνει σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 3 σε όλα τα σχετικά τεχνολογικά προϊόντα και που εξασφαλίζουν την συνοχή και την εγκυρότητα των παρεχόμενων πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 29, θ) την εκπόνηση, εφαρμογή και συντήρηση συστήματος εποπτείας μετά την διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 83, ι) την διεκπεραίωση της επικοινωνίας με τις αρμόδιες Αρχές, τους κοινοποιημένους οργανισμούς, άλλους οικονομικούς

φορείς, τους πελάτες και/ή άλλους συμφεροντούχους, ια) διαδικασίες για την αναφορά σοβαρών περιστατικών και διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά την χρήση στο πλαίσιο της επαγρύπνησης, ιβ) την διαχείριση των διορθωτικών και των προληπτικών μέτρων και την επαλήθευση της αποτελεσματικότητάς τους, ιγ) διαδικασίες για την παρακολούθηση και την μέτρηση της παραγωγής, την ανάλυση δεδομένων και την βελτίωση των προϊόντων [...] 12. Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ένα τεχνολογικό προϊόν που έχουν θέσει σε κυκλοφορία ή σε χρήση δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για τη συμμόρφωση, την απόσυρση ή την ανάκλησή του, κατά περίπτωση. Ενημερώνουν τους διανομείς του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και τους εισαγωγείς αναλόγως. Εάν το τεχνολογικό προϊόν ενέχει σοβαρό κίνδυνο, οι κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία έχουν διαθέσει το τεχνολογικό προϊόν και, κατά περίπτωση, τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε πιστοποιητικό, σύμφωνα με το άρθρο 56, ιδίως όσον αφορά τη μη συμμόρφωση και τα ενδεχόμενα διορθωτικά μέτρα που έλαβαν. 13. Οι κατασκευαστές διαθέτουν σύστημα για την καταγραφή και την αναφορά περιστατικών και διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση, κατά τα οριζόμενα στα άρθρα 87 και 88.14. Κατόπιν αιτήματος αρμόδιας αρχής, οι κατασκευαστές της παρέχουν όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα που απαιτούνται ώστε να καταδειχθεί η συμμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος, σε επίσημη γλώσσα της Ένωσης που καθορίζει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος. [...]». Οι κατασκευαστές τηρούν τις σχετικές με το σύστημα ... υποχρεώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 27 και τις υποχρεώσεις καταχώρισης που αναφέρονται στα άρθρα 29 και 31 του Κανονισμού. Σύμφωνα δε με τα άρθρα 27, 28, 29, 30 και 31 του ανωτέρω Κανονισμού ισχύουν τα ακόλουθα: Σύμφωνα με το άρθρο 27 του Κανονισμού : «Σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος 1. Το σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος («σύστημα ...») που περιγράφεται στο παράρτημα VI μέρος Γ επιτρέπει την ταυτοποίηση και διευκολύνει την ιχνηλασιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων, εκτός των επί παραγγελία και υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων, συνίσταται δε στα ακόλουθα [...]α) δημιουργία ... που περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

i) αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος ... («...-...») που παραπέμπει σε συγκεκριμένο κατασκευαστή και προϊόν και το οποίο παρέχει πρόσβαση στις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα VI μέρος Β, ii) αναγνωριστικό παραγωγής ... («...-...») που ταυτοποιεί τη μονάδα παραγωγής του τεχνολογικού προϊόντος και, κατά περίπτωση, τα συσκευασμένα τεχνολογικά προϊόντα, όπως προσδιορίζονται στο παράρτημα VI μέρος Γ, β) τοποθέτηση του ... στην επισήμανση ή τη συσκευασία του τεχνολογικού προϊόντος, γ) αποθήκευση του ... από οικονομικούς φορείς, μονάδες υγείας και επαγγελματίες υγείας, σύμφωνα με τους όρους των παραγράφων 8 και 9 του παρόντος άρθρου αντιστοίχως, δ) δημιουργία ηλεκτρονικού συστήματος για την αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος («βάση δεδομένων ...») σύμφωνα με το άρθρο 28. [...] Προτού τεθεί σε κυκλοφορία ένα τεχνολογικό προϊόν, εκτός αν πρόκειται για τεχνολογικό προϊόν επί παραγγελία ή υπό έρευνα, ο κατασκευαστής διασφαλίζει ότι οι πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Β του επίμαχου τεχνολογικού προϊόντος υποβάλλονται και μεταφέρονται ορθά στη βάση δεδομένων ... που αναφέρεται στο άρθρο 28. 4. Οι φορείς ... τοποθετούνται στην επισήμανση του τεχνολογικού προϊόντος και σε όλα τα ανώτερα επίπεδα της συσκευασίας. Στα ανώτερα επίπεδα της συσκευασίας δεν νοείται ότι περιλαμβάνονται τα εμπορευματοκιβώτια. 5. Το ... χρησιμοποιείται για την αναφορά σοβαρών περιστατικών και διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση σύμφωνα με το άρθρο 87. 6. Το βασικό ...-..., όπως ορίζεται στο παράρτημα VI μέρος Γ, του τεχνολογικού προϊόντος εμφανίζεται στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 19. 7. Ο κατασκευαστής τηρεί επικαιροποιημένο κατάλογο όλων των ... που έχει χρησιμοποιήσει, ως μέρος του τεχνικού φακέλου που αναφέρεται στο παράρτημα II. [...] Τα κράτη μέλη ενθαρρύνουν και μπορούν να απαιτούν από τους επαγγελματίες της υγείας να αποθηκεύουν και να διατηρούν, κατά προτίμηση με ηλεκτρονικά μέσα, τα ... των τεχνολογικών προϊόντων τα οποία έχουν προμηθευθεί.». Σύμφωνα με το άρθρο 28 του Κανονισμού : «Βάση δεδομένων ... 1. Η Επιτροπή, κατόπιν διαβούλευσης με το ... , δημιουργεί και διαχειρίζεται μια βάση δεδομένων ... για να επικυρώνει, να αντιπαραβάλλει, να επεξεργάζεται και να θέτει στη διάθεση του κοινού τις πληροφορίες που μνημονεύονται στο παράρτημα VI μέρος Β.» Σύμφωνα με το άρθρο 29 του Κανονισμού: «Καταχώριση των

τεχνολογικών προϊόντων 1. Προτού θέσει τεχνολογικό προϊόν σε κυκλοφορία, εξαιρουμένων των επί παραγγελία τεχνολογικών προϊόντων, ο κατασκευαστής, σύμφωνα με τους κανόνες του φορέα χορήγησης που αναφέρεται στο άρθρο 27 παράγραφος 2, χορηγεί στο τεχνολογικό προϊόν βασικό ...-... όπως ορίζεται στο παράρτημα VI μέρος Γ και το διαβιβάζει στη βάση δεδομένων ... μαζί με τα λοιπά βασικά στοιχεία δεδομένων που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Β αναφορικά με το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν. 2. Πριν από τη θέση σε κυκλοφορία συστήματος ή συνόλου προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφοι 1 και 3, εφόσον δεν πρόκειται για επί παραγγελία τεχνολογικό προϊόν, το υπεύθυνο φυσικό ή νομικό πρόσωπο αποδίδει στο σύστημα ή στο σύνολο προϊόντων, σε συμμόρφωση με τους κανόνες του φορέα ή των φορέων χορήγησης, ένα βασικό ...-... το οποίο και υποβάλλει στη βάση δεδομένων ... μαζί με τα λοιπά βασικά στοιχεία δεδομένων που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Β και αφορούν το εν λόγω σύστημα ή σύνολο προϊόντων. 3. Για τεχνολογικά προϊόντα που υπόκεινται σε εκτίμηση της συμμόρφωσης κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 52 παράγραφος 3 και στο άρθρο 52 παράγραφος 4 δεύτερο και τρίτο εδάφιο, η χορήγηση βασικού ...-... που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου γίνεται πριν ο κατασκευαστής υποβάλει αίτηση σε κοινοποιημένο οργανισμό για την εν λόγω εκτίμηση. Για τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, στο πιστοποιητικό που εκδίδει σύμφωνα με το παράρτημα XII κεφάλαιο I τμήμα 4 στοιχείο α), ο κοινοποιημένος οργανισμός συμπεριλαμβάνει αναφορά στο βασικό ...-... και επιβεβαιώνει στην ... ότι οι πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Α τμήμα 2.2 είναι σωστές. Μετά την έκδοση του σχετικού πιστοποιητικού και πριν από τη θέση του τεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία, ο κατασκευαστής υποβάλλει στη βάση δεδομένων ... το βασικό ...-... μαζί με υπόλοιπα βασικά στοιχεία δεδομένων που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Β και αφορούν το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν. 4. Πριν από τη θέση τεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία, εκτός αν πρόκειται για επί παραγγελία τεχνολογικό προϊόν, ο κατασκευαστής καταχωρίζει ή, εάν έχουν ήδη παρασχεθεί, επιβεβαιώνει στην ... τα στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος Α τμήμα 2, με εξαίρεση το τμήμα 2.2 αυτού, και στη συνέχεια επικαιροποιεί τις πληροφορίες.». Σύμφωνα με το άρθρο 30 του

Κανονισμού: «Ηλεκτρονικό σύστημα καταχώρισης οικονομικών φορέων 1. Η Επιτροπή, έπειτα από διαβούλευση με το ... δημιουργεί και διαχειρίζεται ηλεκτρονικό σύστημα για τη δημιουργία του ενιαίου αριθμού καταχώρισης που αναφέρεται στο άρθρο 31 παράγραφος 2 και την αντιπαραβολή και επεξεργασία των απαραίτητων και αναλογικών πληροφοριών για την ταυτοποίηση του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και του εισαγωγέα. Οι λεπτομέρειες σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στο εν λόγω ηλεκτρονικό σύστημα από τους οικονομικούς φορείς ορίζονται στο παράρτημα VI μέρος A τμήμα 1. 2. Τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν ή να θεσπίζουν εθνικές διατάξεις για την καταχώριση των διανομένων τεχνολογικών προϊόντων που έχουν διατεθεί στην αγορά στο έδαφός τους. 3. Μέσα σε δύο βδομάδες αφότου τεθεί σε κυκλοφορία τεχνολογικό προϊόν, εκτός των επί παραγγελία τεχνολογικών προϊόντων, οι εισαγωγείς επαληθεύουν ότι ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος έχει παράσχει στο ηλεκτρονικό σύστημα τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Όπου αρμόζει, οι εισαγωγείς ενημερώνουν τον αρμόδιο εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή κατασκευαστή αν οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν είναι καταχωρισμένες ή είναι εσφαλμένες. Οι εισαγωγείς προσθέτουν τα στοιχεία τους στη σχετική καταχώριση ή στις σχετικές καταχωρίσεις.».

Σύμφωνα με το άρθρο 31 του Κανονισμού: «Καταχώριση κατασκευαστών, εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων και εισαγωγέων 1. Προτού θέσουν τεχνολογικό προϊόν σε κυκλοφορία, εκτός των επί παραγγελία τεχνολογικών προϊόντων, οι κατασκευαστές, εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι και εισαγωγείς, προκειμένου να καταχωριστούν, υποβάλλουν στο αναφερόμενο στο άρθρο 30 ηλεκτρονικό σύστημα τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος A τμήμα 1, εφόσον δεν έχουν ήδη καταχωριστεί σύμφωνα με το παρόν άρθρο. Στις περιπτώσεις στις οποίες η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης απαιτεί τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού δυνάμει του άρθρου 52, οι πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα VI μέρος A τμήμα 1 παρέχονται στο εν λόγω ηλεκτρονικό σύστημα πριν από την υποβολή αίτησης στον κοινοποιημένο οργανισμό.»

14.Επειδή, αναφορικά με τους πρώτο, δεύτερο, τρίτο, τέταρτο και πέμπτο λόγους της προσφυγής, λεκτέα τα κάτωθι. Κατ' αρχάς, η επίμαχη Εγκύκλιος 2501/3-8-2022 της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας (Ε.ΚΑ.ΠΥ.) φέρει ημερομηνία έκδοσης 03.08.2022 ενώ η ένδικη διακήρυξη έχει ημερομηνία έκδοσης 06.7.2022. Κατά δεύτερον, κρίσιμος χρόνος για την νομιμότητα της διαδικασίας είναι ο χρόνος δημοσίευσης της διακήρυξης (πρβλ. Δ.Εφ.Αθ. 548/2020). Ως εκ τούτου, δεν προκύπτει υποχρέωση της αναθέτουσας Αρχής να αιτιολογήσει την μη ματαίωση του διαγωνισμού, λόγω μεταβολής του νομοθετικού καθεστώτος, εφ' όσον ισχύει η θεμελιώδης αρχή, ότι η διαγωνιστική διαδικασία αξιολογείται επί τη βάση των πραγματικών και νομικών δεδομένων που ισχύουν κατά τον χρόνο έκδοσης της διακήρυξης και υποβολής των προσφορών (Δ.Εφ.Αθ. 329/2019). Εν ολίγοις, δεν υφίσταται υποχρέωση της αναθέτουσας Αρχής να ματαιώσει ένα διαγωνισμό σε περίπτωση μεταβολής του νομοθετικού καθεστώτος. Κατά τρίτον, η επίμαχη 2501/3-8-2022 Εγκύκλιος της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας, με θέμα «Εναρμόνιση των φορέων υγείας με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα», είναι μία ερμηνευτική εγκύκλιος που δεν θέτει κανόνα δικαίου, μη δεσμεύουσα ούτε την αναθέτουσα Αρχή ούτε τους διαγωνιζομένους ούτε την ΕΑΔΗΣΥ ούτε το Δικαστήριο. (πρβλ. Δ.Εφ.Πειραιά 249/2020, σκ. 16). Κατά τέταρτον, η προσβαλλόμενη απόφαση ερείδεται επί της ήδη καταργηθείσης, με τον Ν. 4782/2021, Υπεύθυνης Δήλωσης, που είχε τεθεί στο άρθρο 94 παρ. 5 περ. β) τελευταίο εδάφιο του Ν. 4412/2016, κατά τα εκτεθέντα στην σκέψη 12. Ωστόσο, ως βασίμως υποστηρίζει η προσφεύγουσα, ήδη από την 01.06.2021, η απαίτηση υποβολής της επίμαχης Υπεύθυνης Δήλωσης είχε απαλειφθεί από την ανωτέρω διάταξη του Ν. 4412/2016. Έτι περαιτέρω, δεκτοί ως βάσιμοι είναι οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας, κατά τους οποίους, δια της θέσπισης της επίμαχης απαίτησης, τίθεται ζήτημα ευθείας παραβίασης της αρχής του ανόθευτου ανταγωνισμού και της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων, διότι επαναφέρεται ουσιαστικά από την αναθέτουσα Αρχή η διάκριση μεταξύ των προμηθευτών, που παράγουν το προσφερόμενο είδος, και των προμηθευτών, που απλώς το εμπορεύονται, με συνέπεια, να ενθαρρύνεται η προμήθεια του υπό προμήθεια υλικού από τους αποκλειστικούς αντιπροσώπους των εταιρειών παραγωγής του εξωτερικού σε βάρος των

λοιπών ενδιαφερομένων. Μάλιστα, τα ανωτέρω επιρρωνύονται και από τα οριζόμενα στην Αιτιολογική Έκθεση του Ν. 4782/2021, όπου, ως προς το εξεταζόμενο ζήτημα (κατάργηση Υπεύθυνης Δήλωσης), ρητώς αναφέρεται ότι: *«[...] Παράλληλα, καταργείται η απαίτηση προσκόμισης υπεύθυνης δήλωσης προς την αναθέτουσα αρχή του εκάστοτε προμηθευτή, που δεν παράγει το προσφερόμενο προϊόν, αναφορικά με το γεγονός ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής ή ο επίσημος αντιπρόσωπός της έχει αποδεχθεί έναντί τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή. Με την κατάργηση της υπεύθυνης δήλωσης αντιμετωπίζεται το ζήτημα της τεχνητής μείωσης του ανταγωνισμού στις περιπτώσεις προμηθειών, κυρίως ιατροτεχνολογικού χαρακτήρα, στις περιπτώσεις που συγκεκριμένα αγαθά διατίθενται στην εγχώρια αγορά μέσω αποκλειστικού αντιπροσώπου εταιριών παραγωγής που έχουν έδρα στο εξωτερικό.»*. Εξ άλλου, γίνονται, εν προκειμένω, δεκτοί οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας, ότι στον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προβλέπονται ρητώς συγκεκριμένες διαδικασίες και σχέδια εποπτείας, που πρέπει να τηρούν οι κατασκευαστές, μετά την διάθεση των προϊόντων τους στην αγορά, οι οποίες διασφαλίζουν την ιχνηλασιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων, χάρη στο σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος (σύστημα ...), το οποίο βασίζεται σε διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές (βλ. αναλυτικότερα, σκέψη 13 της παρούσας απόφασης) [ΑΕΠΠ 2/2022]. Με βάση όλα τ' ανωτέρω, ούτε από το σώμα της προσβαλλόμενης ούτε από οποιοδήποτε άλλο στοιχείο του φακέλλου αιτιολογούνται και τεκμηριώνονται επαρκώς οι λόγοι δημοσίου συμφέροντος και προστασίας της δημόσιας υγείας, κατ' επίκληση των οποίων προκρίθηκε η ματαίωση του διαγωνισμού. Κατά συνέπεια, η προσβαλλόμενη είναι ακυρωτέα, λόγω μη επαρκούς και μη νόμιμης αιτιολογίας και ως εκ τούτου οι πρώτος, δεύτερος, τρίτος, τέταρτος και πέμπτος λόγοι της προδικαστικής προσφυγής πρέπει να γίνουν δεκτοί.

Αριθμός Απόφασης: 1135/2023

15. Επειδή, κατ' ακολουθία των ανωτέρω, η προσβαλλόμενη είναι ακυρωτέα, καθ' ο μέρος αποφασίσθηκε για τα είδη με α/α 4, 37, 38, 41, 42, 45, 59: α) η ματαίωση της διαγωνιστικής διαδικασίας, β) η επαναπροκήρυξη του αναφερόμενου στο ιστορικό της παρούσας διαγωνισμού, με την συμπερίληψη της εγκυκλίου 2501/03.08.2022 της ..., και γ) η εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών με τις εγκεκριμένες από την ... προδιαγραφές, οπότε παρέλκει ως αλυσιτελής η εξέταση των λοιπών προβαλλόμενων λόγων ακύρωσης. Κατά συνέπεια, η προδικαστική προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή και να ορισθεί η επιστροφή του καταβληθέντος παραβόλου στην προσφεύγουσα.

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την προδικαστική προσφυγή.

Ακυρώνει την προσβαλλόμενη, κατά το σκεπτικό.

Ορίζει την επιστροφή του παραβόλου στην προσφεύγουσα.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στις 7 Ιουλίου 2023 και εκδόθηκε στις 27 Ιουλίου 2023 στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη.

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

ΓΑΡΥΦΑΛΛΙΑ ΣΚΙΑΝΗ

ΗΛΕΚΤΡΑ ΝΙΚΟΛΑΚΟΠΟΥΛΟΥ