

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

1^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 21 Νοεμβρίου 2019 με την εξής σύνθεση: Μιχαήλ Διαθεσόπουλος, Πρόεδρος, Εμμανουέλα Σωτηρόπουλου-Εισηγήτρια και Αγγελική Πουλοπούλου, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 22.10.2019 με Γεν. Αρ. Κατ. Α.Ε.Π.Π. 1294/23-10-2019 Προδικαστική Προσφυγή του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «.....», νομίμως εκπροσωπούμενου

Κατά του και των όρων της με αρ. διακήρυξης με την οποία προκηρύχθηκε Δημόσιος ηλεκτρονικός διαγωνισμός για την προμήθεια, εγκατάσταση και συντήρηση ενός συστήματος τροφοδοσίας οξυγόνου με μονάδα παραγωγής οξυγόνου για ιατρική χρήση για τις ανάγκες της Οργανικής Μονάδας Έδρας-.....του, προϋπολογισμού 200.000,00 € συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24 % (προϋπολογισμός χωρίς ΦΠΑ: € 161.290,32 ΦΠΑ : 38.709,68), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει του κόστους, με χρήση προσέγγισης κόστους-αποτελεσματικότητας. (α/α συστήματος ΕΣΗΔΗΣ).

Της παρεμβαίνουσας εταιρείας με την επωνυμία «.....», νομίμως εκπροσωπούμενης.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Εμμανουέλα Σωτηροπούλου.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

Αριθμός Απόφασης : 1346/2019

1. Επειδή, για την άσκηση της ανωτέρω Προδικαστικής Προσφυγής έχει κατατεθεί, δεσμευθεί και πληρωθεί, σύμφωνα με το άρθρο 5 του ΠΔ 39/2017 και το άρθρο 363 του Ν. 4412/2016, το ηλεκτρονικό παράβολο, ήτοι το με κωδικό, αξίας €806,45.

2. Επειδή με την υπό κρίση Προσφυγή, η οποία κατετέθη την 22/10/2019 στον διαδικτυακό τόπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.), κοινοποιήθηκε στην ΑΕΠΠ με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και την 23/10/2019 η αναθέτουσα αρχή προέβη στην προβλεπόμενη στο άρθρο 9 παρ. 1 α του ΠΔ 39/2017 κοινοποίηση της υπό εξέταση προσφυγής στους λοιπούς ενδιαφερόμενους με μήνυμα μέσω του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού, η προσφεύγουσα επιδιώκει να ακυρωθεί στο σύνολο της η με αρ. διακήρυξη του με την οποία προκηρύχθηκε Δημόσιος ηλεκτρονικός διαγωνισμός για την προμήθεια, εγκατάσταση και συντήρηση ενός συστήματος τροφοδοσίας οξυγόνου με μονάδα παραγωγής οξυγόνου για ιατρική χρήση για τις ανάγκες της Οργανικής Μονάδας Έδρας-..... του , προϋπολογισμού 200.000,00 € συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24 % (προϋπολογισμός χωρίς ΦΠΑ: € 161.290,32 ΦΠΑ : 38.709,68), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει του κόστους, με χρήση προσέγγισης κόστους-αποτελεσματικότητας.

3. Επειδή με την Παρέμβαση της η παρεμβαίνουσα αιτείται την απόρριψη της υπό κρίση πρώτης Προσφυγής και την διατήρηση ισχύος της προσβαλλόμενης Διακήρυξης.

4. Επειδή το ως αναθέτουσα αρχή , με τη με αρ. Διακήρυξη του προκήρυξε δημόσιο άνω του ορίου ηλεκτρονικό διαγωνισμό για την προμήθεια, εγκατάσταση και λειτουργία και συντήρηση ενός συστήματος τροφοδοσίας οξυγόνου με μονάδα παραγωγής οξυγόνου για ιατρική χρήση της Οργανικής Μονάδας Έδρας του, προϋπολογισμού 200.000,00 € συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24 % (προϋπολογισμός χωρίς ΦΠΑ: € 161.290,32 ΦΠΑ : 38.709,68), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει του κόστους, με χρήση προσέγγισης κόστους-αποτελεσματικότητας. Το πλήρες κείμενο της Διακήρυξης απεστάλη με

Αριθμός Απόφασης : 1346/2019

ηλεκτρονικά μέσα στις 25-9-2019 στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, την 27-9-2019 δημοσιεύθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ με Μοναδικό ΑΔΑΜ και στο ΕΣΗΔΗΣ με συστημικό α/α Ημερομηνία έναρξης υποβολής προσφορών ορίστηκε η 30.10.2019 ημέρα Τετάρτη και ώρα 08.00, Καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών ορίστηκε η 04.11.2019 ημέρα Δευτέρα και ώρα 15.00. και ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού ορίστηκε η 08.11.2019 ημέρα Παρασκευή και ώρα 10.30. Κατόπιν δε εκδόσεως της με αρ. Α 497/2019 απόφασης του οικείου Κλιμακίου, ανεστάλη η πρόοδος της διαγωνιστικής διαδικασίας και συγκεκριμένα η αποσφράγιση των προσφορών και ορίστηκε νέα ημερομηνία αποσφράγισης των προσφορών η 9-1-2019 και ώρα 10.30, σύμφωνα με την υπ' αρ. 2311/1-11-2019 απόφαση του Διευθυντή, που αναπληρώνει νομίμως στα καθήκοντά της την Διοικήτρια του Αποδεικτικό της αποστολής του διορθωτικού της δημοσιευθείσας προκήρυξης απεστάλη νομίμως στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ε.Ε.

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

6. Επειδή, ο επίδικος διαγωνισμός εμπίπτει ενόψει του αντικείμενου του και της προϋπολογισθείσας δαπάνης στο πεδίο εφαρμογής του ν. 4412/2016, η δε Α.Ε.Π.Π. είναι αρμόδια βάσει συνολικού ποσού της Διακήρυξης του διαγωνισμού, σύμφωνα με το άρθρο 1 περ. α) του ΠΔ 39/2017 και του άρθρου 345 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, ως και κατά χρόνο αρμόδια, όπως προκύπτει από το άρθρο 379 παρ. 7 του Ν. 4412/2016, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

7. Επειδή, η Προδικαστική Προσφυγή έχει ασκηθεί εμπρόθεσμα, καθόσον κατατέθηκε εντός της προθεσμίας που ορίζουν τα άρθρα 361 παρ. 1 περ. (γ) του Ν. 4412/2016 και 4 παρ. 1 περ. (γ) του Π.Δ. 39/2017.

8. Επειδή, η Προσφεύγουσα με έννομο συμφέρον ασκεί την υπό κρίση Προδικαστική της Προσφυγή κατά της επίμαχης Διακήρυξης, για τον λόγο ότι, ενώ διαθέτει νομίμως, φιάλες αερίου και δεξαμενές υγρού οξυγόνου, έχουσα προς τούτο λάβει και την απαιτούμενη άδεια κυκλοφορίας τους από τον ΕΟΦ, προϊόν το οποίο θα μπορούσε να διαθέσει και στην προκειμένη περίπτωση,

Αριθμός Απόφασης : 1346/2019

καλύπτοντας πλήρως και νομίμως τις ανάγκες του Νοσοκομείου και του Κ.Υ. σε αέριο και υγρό οξυγόνο για τους ασθενείς τους, εντούτοις δρομολογείται, ως ισχυρίζεται μη νόμιμος διαγωνισμός, αφού επιδιώκεται η προμήθεια συστήματος τροφοδοσίας οξυγόνου με μονάδα παραγωγής οξυγόνου άνευ της ειδικής άδειας παραγωγής, που χορηγεί ο ΕΟΦ υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις, ώστε να αποκλείεται ευθέως από τη συγκεκριμένη προμήθεια καθώς η ίδια δεν διαθέτει τα προς προμήθεια μηχανήματα. Υπό την έννοια αυτή εννομο συμφέρον να επιδιώξει την ακύρωση της υπόψη διαγνωστικής διαδικασίας, αναγνωρίζεται στην προσφεύγουσα, και τούτο διότι τυχόν ευδοκίμηση της ασκηθείσης προδικαστικής προσφυγής περί δρομολόγησης από την αναθέτουσα αρχή μη νόμιμου διαγωνισμού, θα είχε ως αποτέλεσμα η αναθέτουσα αρχή να ακυρώσει τον διαγωνισμό και να επαναπροκηρύξει νέο, με αντικείμενο την προμήθεια οξυγόνου, με άμεσο αποτέλεσμα την δυνατότητα συμμετοχής της προσφεύγουσας στο νέο αυτό διαγωνισμό, απορριπτομένων των ισχυρισμών της αναθέτουσας και της παρεμβαίνουσας περί ελλείψεως εννόμου συμφέροντος και απαραδέκτου της υπό κρίση προσφυγής.

9. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 362 παρ. 3 του Ν. 4412/2016 και του άρθρου 7 του ΠΔ 39/2017, η παρεμβαίνουσα εταιρεία εμπροθέσμως και εν γένει παραδεκτώως κατέθεσε την υπό κρίση παρέμβαση της στις 25/10/2019 στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ αφού, η εν λόγω Προσφυγή κοινοποιήθηκε από την αναθέτουσα αρχή προς τους ενδιαφερόμενους τρίτους στις 23/10/2019, οπότε και έλαβε γνώση αυτής η παρεμβαίνουσα, η οποία σκοπεί στην απόρριψη της υπό κρίση Προσφυγής και στη διατήρηση της ισχύος της προσβαλλομένης διακήρυξης, η παρεμβαίνουσα δε έχει προφανές έννομο συμφέρον από την απόρριψη της υπό εξέταση Προδικαστικής Προσφυγής, αφού προδήλως βλάπτεται από την αποδοχή της κρινόμενης προσφυγής, ως ενδιαφερόμενη να συμμετάσχει στον εν λόγω διαγωνισμό με τον οποία επιδιώκεται η προμήθεια εξοπλισμού που η ίδια κατασκευάζει, διαθέτει και εμπορεύεται.

10. Επειδή, επομένως, η υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή και η παρέμβαση παραδεκτά και νόμιμα φέρονται προς εξέταση ενώπιον του 1ου Κλιμακίου της ΑΕΠΠ.

Αριθμός Απόφασης : 1346/2019

11. Επειδή, η προσφεύγουσα με την προσφυγή της αιτείται την ακύρωση του υπόψη διαγωνισμού λόγω μη τήρησης της αρχής της νομιμότητας εκ μέρους της Αναθέτουσας Αρχής. Προς ενίσχυση δε του ισχυρισμού της περί μη τήρησης της αρχής νομιμότητας, η προσφεύγουσα προβαίνει σε ενδελεχή ανάλυση των όρων και προϋποθέσεων που κατά την ίδια οφείλουν να τηρούνται για την παραγωγή αερίου οξυγόνου από μονάδες παραγωγής αερίου οξυγόνου που εγκαθίστανται σε νοσηλευτικά ιδρύματα της χώρας. Κατά την προσφεύγουσα, το αέριο οξυγόνο εμπίπτει στην έννοια του φαρμάκου. Επομένως, εφόσον, σύμφωνα με την Κ.Υ.Α. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας (ΦΕΚ Β' 1049), με την οποία ενσωματώθηκαν οι ευρωπαϊκές Οδηγίες 2001/83/ΕΚ και 2011/62/ΕΕ, για την παραγωγή φαρμάκων απαιτείται ειδική άδεια του Ε.Ο.Φ., με τις αυστηρές και λεπτομερείς προϋποθέσεις των άρθρων 57 επόμε. της Κ.Υ.Α. (αντίστοιχα, άρθρα 40 επόμε. της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ) ασχέτως και ανεξαρτήτως δε εάν το φάρμακο ήθελε θεωρηθεί, ταυτόχρονα, και ιατροτεχνολογικό προϊόν (ΔΕΕ απόφαση της 3-10-2013, C-109/2012,, όπ. παρ., σκέψη 3,, όπ. παρ., σκέψη 22), ομοίως ισχύει και για την παραγωγή αερίου ιατρικού οξυγόνου. Με βάση την ανάλυση αυτή και με δεδομένο ότι στις εξαιρέσεις του άρθρου 4 της προαναφερθείσας Κ.Υ.Α. δεν υπάγονται τα δημόσια Νοσοκομεία, αλλά ούτε και κάποια άλλη, ειδική διάταξη προβλέπει κάτι διαφορετικό γι' αυτά, προκύπτει, ως ισχυρίζεται η προσφεύγουσα, ότι και τα δημόσια Νοσοκομεία υπέχουν την υποχρέωση απόκτησης της ειδικής άδειας του άρθρου 57 προκειμένου να παράξουν φάρμακα, όπως είναι και το οξυγόνο, άδεια, όμως, την οποία, στην προκειμένη περίπτωση, σύμφωνα με τους ισχυρισμούς της δεν διαθέτει το, για το οποίο προορίζεται η προς προμήθεια Μονάδα Παραγωγής Οξυγόνου της επίμαχης Διακήρυξης.

12. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή απέστειλε το με αρ. έγγραφο της σχετικά με τις απόψεις της, με το οποίο επισημαίνει ότι η προμήθεια, εγκατάσταση και λειτουργία μονάδων παραγωγής οξυγόνου στα πέντε Νοσοκομεία της χρηματοδοτείται από το Π.Δ.Ε., καθώς αποτελούν ασφαλή και αξιόπιστη πηγή παροχής Ο2 ιατρικής χρήσης, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα

Αριθμός Απόφασης : 1346/2019

αυτοτέλεια παραγωγής οξυγόνου, ότι έχουν ληφθεί υπόψη οικονομοτεχνικά στοιχεία, βάσει των οποίων η επένδυση κρίθηκε συμφέρουσα οικονομικά και με σύντομο χρόνο απόσβεσης του κόστους της, δεδομένης της υψηλής τιμής προμήθειας του οξυγόνου (υγρού σε δεξαμενές και αερίου σε φιάλες), που έως τώρα προμηθεύονται τα Νοσοκομεία και ότι κατά την σύνταξη δε των τεχνικών προδιαγραφών, ελήφθη μέριμνα, ώστε αυτές να είναι σύμφωνες με την κείμενη νομοθεσία. Η σκοπιμότητα δε της συγκεκριμένης προμήθειας έχει εγκριθεί με την υπ' αρ. (ΑΔΑ) απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας έγκρισης, με θέμα «Έγκριση σκοπιμότητας για χρηματοδότηση από το Π.Δ.Ε 2017, της προμήθειας και εγκατάστασης παραγωγής αερίου ιατρικού οξυγόνου για τις ανάγκες νοσοκομείων αρμοδιότητας της». Ως προς το παραδεκτό της υπό κρίση προσφυγής υποστηρίζει ότι πρέπει να απορριφθεί ως απαράδεκτη ελλείψει εννόμου συμφέροντος, διότι δεν εξηγεί επακριβώς πώς η τυχόν ακύρωση της προσβαλλομένης ή η τροποποίησή της και η έκδοση νέας κανονιστικής πράξης -σύμφωνης κατά την ίδια με την νομοθεσία στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση- με το ίδιο φυσικό αντικείμενο, αλλά και στα πλαίσια της σκοπιμότητας που έχει εγκριθεί, η οποία ορίζει την υποκατάσταση του σημερινού τρόπου προμήθειας ιατρικού οξυγόνου με μονάδες παραγωγής, για την μείωση του κόστους, θα της επιτρέψει να συμμετέχει στην νέα σύμβαση (κατά την ίδια) διαδικασία σύναψης σύμβασης, αφού η ίδια δεν διαθέτει σε κάθε περίπτωση μηχανήματα ή συστήματα παραγωγής οξυγόνου. Ο δε ισχυρισμός της ότι προμηθεύει το Νοσοκομείο με φιάλες αερίου και δεξαμενή υγρού οξυγόνου δεν μπορεί να γίνει δεκτός, καθώς ανάγεται σε συμφέρον ιδιοτελούς φύσης. Επί του λόγου της προσφυγής υποστηρίζει ότι το νοσοκομείο παράγει οξυγόνο για ίδια χρήση και δεν το διαθέτει στο εμπόριο, οπότε δεν απαιτείται ειδική άδεια σχετιζόμενη με την κυκλοφορία ή την παραγωγή φαρμακευτικού προϊόντος. Ως εκ τούτου το οξυγόνο της εγκατάστασης περιεκτικότητας $93 \pm 3\%$ προορίζεται για ιατρική χρήση *in situ* και δεν εμπίπτει στην έννοια του φαρμάκου. Το υγρό οξυγόνο ως αναφέρεται και στην αδειοδότηση από τον ΕΟΦ περιεκτικότητας 100% (πεπιεσμένο ή κρυογόνο), εμπίπτει στο καθεστώς που αφορά στα φάρμακα, αποτελεί πρώτη ύλη στο δίκτυο παραγωγής οξυγόνου ως

δευτερεύουσα πηγή και δεν εμπίπτει στο αντικείμενο της διακήρυξης με αριθμό
.....

13. Επειδή, η παρεμβαίνουσα υπεραμύνεται της νομιμότητας της διακήρυξης ισχυριζόμενη ότι σε αντίθεση με τα εκτεθέντα από την προσφεύγουσα, επισημαίνει και προσκομίζει το υπ' αριθμ. πρωτ. έγγραφο του, το οποίο ενημερώνει τις Υγειονομικές Περιφέρειες της Χώρας σχετικά με την εφαρμογή της νομοθεσίας περί ιατρικών αερίων. Ειδικότερα, ως ισχυρίζεται, το έγγραφο αυτό παραπέμπει στο υπ' αριθμ. έγγραφο του Ε.Ο.Φ., εκδούσα αρχή των αδειών παραγωγής και κυκλοφορίας φαρμάκων, σύμφωνα με το οποίο, στο τμήμα Β περί Συμπυκνωτών Οξυγόνου (Oxygen concentrators ή αλλιώς μονάδων παραγωγής οξυγόνου), ορίζεται ότι «η παραγωγή και ο χειρισμός των ιατρικών αερίων in situ στα νοσηλευτικά ιδρύματα για την αποκλειστική κάλυψη των αναγκών του ίδιου του ιδρύματος δεν καλύπτεται από την ως άνω αναφερόμενη νομοθεσία περί κανόνων καλής παραγωγής των φαρμακευτικών προϊόντων (2003/94/EC και), αλλά αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του κάθε νοσοκομείου». Ως εκ τούτου, σύμφωνα με τους ισχυρισμούς της, τα δημόσια νοσηλευτικά ιδρύματα έχουν τη δυνατότητα προμήθειας, εγκατάστασης και λειτουργίας συστήματος τροφοδοσίας οξυγόνου με μονάδα παραγωγής οξυγόνου για ιατρική χρήση, χωρίς να απαιτείται η απόκτηση ειδικής άδειας από τον Ε.Ο.Φ.

14. Επειδή, η προσφεύγουσα υπέβαλλε ενώπιον της ΑΕΠΠ, με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου το από 20-11-2019 υπόμνημα της, το οποίο δεν δύναται να ληφθεί υπόψη καθώς δεν κατετέθη στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, κατά παράβαση του άρθρου 365 παρ. 1 ν. 4412/2016, σύμφωνα με το οποίο « [...] Υπομνήματα επί των απόψεων και της συμπληρωματικής αιτιολογίας της αναθέτουσας αρχής κατατίθενται μέσω της πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ έως πέντε (5) ημέρες πριν από τη συζήτηση της προσφυγής».

15. Επειδή, δυνάμει της ΚΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία (L

Αριθμός Απόφασης : 1346/2019

311/28.11.200), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία Αριθμός απόφασης: 820/2018 17 2011/62/ΕΕ...» (ΦΕΚ Β΄ 1049/29-4-2013) άρθρα 2 (Σκοπός-Ορισμοί) παρ. 1, 7 (Άδεια κυκλοφορίας στην αγορά) παρ. 1, 57-59, 63, 66 και 175 και την υπ' αριθμ. «Κατευθυντήρια Γραμμή για τα Φαρμακευτικά Αέρια» του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων [Guidelines on Medicinal Cases, European Medicines Agency] προκύπτει, ότι το προαναφερόμενο ιατρικό οξυγόνο (υγρό και αέριο) υπάγεται στη νομική έννοια του φαρμάκου έτσι ώστε να μην επιτρέπεται η διακίνησή του, πολύ περισσότερο ο εφοδιασμός δημοσίου νοσοκομείου, δίχως άδεια κυκλοφορίας (βλ. ΔΕΚ C-84/06.....κ.λπ., ECLI:EU:C:2007:535, σκέψη 35), η οποία χορηγείται από τον ίδιο τον Ε.Ο.Φ. (βλ. μεταξύ άλλων: την υπ' αριθ. πρωτ. 400035/28.4.2017 «Ανακοίνωση» Προέδρου Ε.Ο.Φ. υπ' αριθ. 1, την υπ' αριθ. 62060 απόφαση Προέδρου Ε.Ο.Φ. «Τροποποίηση της υπ' αριθ. 0-833/18η/6.10.08 Απόφασης ΔΣ/Ε.Ο.Φ. (ΦΕΚ 135 Β΄/29.01.2009) περί “Καθορισμού των Κατευθυντηρίων Γραμμών της Ε.Ε. σχετικά με τις Αρχές και τους Κανόνες Καλής Παραγωγής για τα Φάρμακα και τα δοκιμαζόμενα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης” όπως τροποποιήθηκε με την υπ' αριθ. 23022 Απόφαση (ΦΕΚ Β΄779/29.4.09) και 69251 Απόφαση (ΦΕΚ Β΄2255/20.10.09)» (ΦΕΚ Β΄ 1586/30.9.2010).

16. Επειδή, σύμφωνα με τη με Αριθμ. Πρωτ. έγγραφο του, με θέμα « *Ενημέρωση σχετικά με τα ιατρικά αέρια*» και το οποίο παραπέμπει στο υπ'αριθμ. έγγραφο του Ε.Ο.Φ., εκδούσα αρχή των αδειών παραγωγής και κυκλοφορίας φαρμάκων, σύμφωνα με το οποίο, ορίζεται ότι « [...] Α. *Κατάταξη-Παραγωγή, Συσκευασία και έλεγχος. Τα ιατρικά αέρια υπάγονται στα φαρμακευτικά προϊόντα όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 1.2 της Οδηγίας 65/65/ΕΟΚ βάσει του επίσημου κειμένου κατευθυντηρίων φορμών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων {European Medicines Agency, Doc, Ref, CPMP/QWP/1719/00 Rev 1- 9 July 2008}. Στο ίδιο κείμενο αναφέρεται με σαφήνεια: 'Annex 6 to GMP should also be taken into account.'* Πράγματι η παραγωγή και η συσκευασία του ιατρικού οξυγόνου σε εργοστασιακές μονάδες, εφόσον αυτό διατίθενται στο εμπόριο, πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους κανόνες καλής παραγωγής των φαρμακευτικών προϊόντων (2003/94/EC και EU Good Manufacturing Pracfce). Ο ΕΟΦ επιθεωρεί τις μονάδες αυτές ως προς τη

συμμόρφωση τους και χορηγεί τις αντίστοιχες άδειες, όπως προβλέπεται και στα λοιπά φαρμακευτικά προϊόντα.[...] [...]B. Συμπυκνωτές Οξυγόνου. Οι συμπυκνωτές οξυγόνου υπάγονται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και συνεπώς στο νομικό πλαίσιο που διέπει αυτά (ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/02-10-2009/ΦΕΚ 2198 Β'). Η πιστοποίηση τους που περιλαμβάνει την αξιολόγηση των προϊόντων και τις μονάδες παραγωγής προκειμένου να φέρουν τη σήμανση CE είναι έργο το οποίο διεκπεραιώνεται από Κοινοποιημένο Οργανισμό για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα. Ο ΕΟΦ είναι η αρμόδια αρχή για τον ορισμό και την εποπτεία των οργανισμών αυτών και αξιολογεί σε συγκεκριμένα χρονικά διαστήματα την ορθή λειτουργία τους. [...]Γενικότερα, η παραγωγή και ο χειρισμός των ιατρικών αερίων *in situ* στα νοσηλευτικά ιδρύματα για την αποκλειστική κάλυψη των αναγκών του ίδιου του ιδρύματος δεν καλύπτεται από την ως άνω αναφερόμενη νομοθεσία περί κανόνων καλής παραγωγής των φαρμακευτικών (2003/94/EC/ και), αλλά αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του κάθε νοσοκομείου.[...]

17. Επειδή, στο άρθρο 1 παρ. 3 «Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικείμενου της σύμβασης» της Διακήρυξης ορίζεται ότι «Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια, εγκατάσταση και λειτουργία και συντήρηση ενός συστήματος τροφοδοσίας οξυγόνου με μονάδα παραγωγής οξυγόνου για ιατρική χρήση για τις ανάγκες της Τα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στους ακόλουθους κωδικούς του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων (CPV) : Μηχανές υγροποίησης αέρα ή άλλων αερίων.[...]. Επιπλέον, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικείμενου της Σύμβασης ΜΕΡΟΣ Α - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ορίζεται ότι«[...]ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ »[...] Το Νοσοκομείο επιθυμεί να εγκαταστήσει σύστημα τροφοδοσίας οξυγόνου με μονάδα παραγωγής οξυγόνου για ιατρική χρήση. Η εγκατάσταση γενικά θα αποτελείται από: Μία γραμμή παραγωγής αερίου οξυγόνου πλήρη, όπως αναλυτικά περιγράφεται στη συνέχεια. Η γραμμή θα έχει δυνατότητα μελλοντικής προσθήκης κύριας παράλληλης γραμμής. Αρχικά η πρώτη γραμμή παραγωγής θα περιλαμβάνει διπλή γραμμή πεπιεσμένου αέρα

Αριθμός Απόφασης : 1346/2019

με τον κατάλληλο αυτοματισμό ελέγχου των δύο συμπιεστών, Κάθε αεροσυμπιεστής θα καλύπτει αυτόνομα (δεν θα επιτρέπεται η ταυτόχρονη λειτουργία των δύο συμπιεστών για κάλυψη φορτίου) την απαίτηση σε πεπιεσμένο αέρα της γεννήτρια ώστε να παράγεται η Η δεύτερη γραμμή παραγωγής πεπιεσμένου αέρα θα μπορεί μελλοντικά να επεκταθεί σε πλήρη δεύτερη γραμμή παραγωγής οξυγόνου. • Μία δεξαμενή υγρού οξυγόνου με τον κατάλληλο εξοπλισμό, πλήρως εγκατεστημένη. Η δεξαμενή υγρού δεν αποτελεί αντικείμενο του παρόντος διαγωνισμού. Ένα κέντρο συστοιχιών φιαλών πλήρες. Οι φιάλες θα είναι προμήθειας του νοσοκομείου, χωρίς να αποτελούν μέρος του παρόντος διαγωνισμού[...]. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να φέρει τις ακόλουθες πιστοποιήσεις: ISO 9001 των κατασκευαστών επιμέρους εξοπλισμού (τελικών προϊόντων), ISO 13485 των κατασκευαστών τελικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, Δήλωση εργοστασίων παραγωγής των κατασκευαστών τελικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων • Πιστοποιητικό έγκρισης ΔΥ8δ/1348 για διακίνηση γεννητριών οξυγόνου, ISO 9001 & ISO 13485 και πιστοποιητικό έγκρισης ΔΥ8δ/134831 για εγκατάσταση, πιστοποίηση και συντήρηση δικτύων ιατρικών αερίων και μονάδων παραγωγής οξυγόνου. Ο έλεγχος και η πιστοποίηση της εγκατάστασης Ιατρικών Αερίων θα γίνει με ευθύνη και δαπάνη της προμηθεύτριας εταιρείας, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία και τις οδηγίες του Υπουργείου Υγείας και θα εκδίδεται έκθεση ελέγχου κατά EN ISO 7396 και ISO 10083 [...]. Οι τεχνικές προδιαγραφές συντάχθηκαν με βάση την κείμενη νομοθεσία και τις ακόλουθες προδιαγραφές:

1. ISO 13485, «Προϊόντα για ιατρική χρήση – Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας – Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς».
2. ISO 10083, «oxygen concentrator supply systems for use with medical gas pipeline systems»
3. ΔΥ8/Β/οικ.115301/26-08-2009, «Προδιαγραφές για συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων και κενού και συστήματα απομάκρυνσης αναισθητικών αερίων»
4. Συμπλήρωμα 7.1 της εβδόμης έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (εγκύκλιος ΕΟΦ 22288 28/03/2011)
5. Υπουργικές αποφάσεις ΔΥ8/ΟΙΚ/ΓΠ/οικ.110318/14-09-2006 και ΔΥΒ/Γ.Π/οικ/15734 1/2/2007
6. Έγγραφο του ΕΟΦ με αριθμό πρωτ. 23151/7-3-16)
7. Ισχύοντες ελληνικοί και διεθνείς κανονισμοί και διατάξεις [...].

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΟΝΑΔΩΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ 93 ±3% Η παροχή ιατρικού οξυγόνου στο δίκτυο του Νοσοκομείου θα προέρχεται από τουλάχιστον τρεις ανεξάρτητες πηγές (κύρια, δευτερεύουσα και εφεδρική) κάθε μια εκ των οποίων θα δύναται να παράγει από μόνη της (ανεξάρτητα από τις άλλες δυο γραμμές) την συνολική μέγιστη απαιτούμενη ποσότητα οξυγόνου δηλαδή παροχή ≥ Οι τρεις ανεξάρτητες πηγές θα πρέπει να αποτελούνται από έναν συνδυασμό από τα παρακάτω είδη Κύρια Πηγή: Γραμμή παραγωγής οξυγόνου 93 ± 3 % , Δευτερεύουσα Πηγή: Δεξαμενή Υγρού οξυγόνου (δεν αποτελεί αντικείμενο της παρούσης), Εφεδρική Πηγή: Συστοιχίες φιαλών οξυγόνου[...]. Η κύρια πηγή τροφοδοσίας θα πρέπει υποχρεωτικά να περιλαμβάνει γραμμή παραγωγής οξυγόνου 93 ±3 %, σύμφωνα με το ISO10083.[...]»

18. Επειδή, από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι το αντικείμενο της υπό ανάθεση σύμβασης συνίσταται στην προμήθεια και εγκατάσταση ενός συστήματος τροφοδοσίας οξυγόνου με μονάδα παραγωγής οξυγόνου 93 ±3 %, ενώ η άδεια κυκλοφορίας του Ε.Ο.Φ. απαιτείται στην περίπτωση προμήθειας και διακίνησης οξυγόνου περιεκτικότητας 100% (πεπιεσμένο ή κρυογόνο), ως πρώτη ύλη στο δίκτυο παραγωγής οξυγόνου ως δευτερεύουσα πηγή, προμήθεια η οποία δεν ζητείται εν προκειμένω, αφού από το αντικείμενο του υπόψη διαγωνισμού ρητώς ορίζεται ότι η δεξαμενή υγρού οξυγόνου δεν αποτελεί αντικείμενο της παρούσης ενώ και στην περίπτωση που ζητείται από το Νοσοκομείο συστοιχία φιαλών, αυτές θα είναι προμήθειας του Νοσοκομείου, χωρίς να αποτελούν μέρος του παρόντος διαγωνισμού. Επέκεινα και ως έγινε δεκτό στη σκέψη 16 της παρούσας, τα δημόσια νοσηλευτικά ιδρύματα έχουν τη δυνατότητα προμήθειας, εγκατάστασης και λειτουργίας συστήματος τροφοδοσίας οξυγόνου με μονάδα παραγωγής οξυγόνου για ίδια ιατρική χρήση, in situ, για την αποκλειστική κάλυψη των αναγκών του ίδιου του ιδρύματος και ως εκ τούτου δεν απαιτείται, ως βάσιμα υποστηρίζει η αναθέτουσα αρχή και η παρεμβαίνουσα, άδεια κυκλοφορίας του Ε.Ο.Φ, ήτοι ειδική άδεια σχετιζόμενη με την κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος και ο σχετικός λόγος της προσφυγής πρέπει να απορριφθεί ως νόμω και ουσία αβάσιμος.

19. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, η κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή πρέπει να απορριφθεί.

Αριθμός Απόφασης : 1346/2019

20. Επειδή, πρέπει να γίνει δεκτή η ασηκηείσα Παρέμβαση.
21. Επειδή, το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα πρέπει να καταπέσει (άρθρο 363 Ν. 4412/2016).

Για τους λόγους αυτούς

Απορρίπτει την προσφυγή.

Δέχεται την παρέμβαση.

Ορίζει την κατάπτωση του παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε την 21 Νοεμβρίου 2019 και εκδόθηκε την 4 Δεκεμβρίου 2019 στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

ΜΙΧΑΗΛ ΔΙΑΘΕΣΟΠΟΥΛΟΣ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΓΙΩΤΗ