

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

5^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 23 Απριλίου 2021 με την εξής σύνθεση: Μιχαήλ Οικονόμου Πρόεδρος, Άννα Χριστοδουλάκου και Σταυρούλα Κουρή, Μέλη.

Για να εξετάσει την με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ)-Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 569/17-03-2021 της προσφεύγουσας ανώνυμης εταιρείας με την επωνυμία «...» και το διακριτικό τίτλο «...», που εδρεύει στο «...», τκ. «...», νομίμως εκπροσωπούμενης.

Κατά του «...» (εφεξής αναθέτουσα αρχή), νομίμως εκπροσωπούμενης.

Με την Προδικαστική Προσφυγή η προσφεύγουσα επιδιώκει να γίνει δεκτή η προσφυγή στο σύνολό της, με σκοπό να ακυρωθούν, άλλως να τροποποιηθούν οι προσβαλλόμενοι όροι της Διακήρυξης, άλλως να υποβληθούν σχετικά ερωτήματα στους αρμόδιους φορείς Υπουργείο Υγείας, ΕΟΦ, σχετικά με την αδειοδότηση, τις προϋποθέσεις και τους όρους προμήθειας των μονάδων παραγωγής οξυγόνου και συναφώς της διανομής του ιατρικού (φαρμακευτικού) οξυγόνου από αυτές.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε τον Εισηγητή.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή με την υπ' αρ. «...» Διακήρυξη προκήρυξε Ηλεκτρονικό Τακτικό Ανοικτό Διαγωνισμό με αριθμό ΕΣΗΔΗΣ: «...» (και πλέον «...») (στο εξής «Διακήρυξη») για την ανάδειξη προμηθευτών προμήθειας Αερίων και Υγρού Οξυγόνου για την κάλυψη των αναγκών του «...», σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στην Τεχνική Περιγραφή της διακήρυξης, με κριτήριο αξιολόγησης την συμφερότερη οικονομική προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή). Οι προδιαγραφές και οι απαιτήσεις σχετικά με την προμήθεια των ζητούμενων ειδών ορίζονται στο Παράρτημα Β'. Οι

Αριθμός Απόφασης: 863/2021

υποψήφιοι οικονομικοί φορείς έχουν τη δυνατότητα να υποβάλουν προσφορά για το σύνολο (Αέρια - Υπηρεσίες και Υγρό Οξυγόνο) ή για μέρος των ζητούμενων ειδών: μόνο για τα Ιατρικά Αέρια - Υπηρεσίες ή μόνο για το Υγρό Οξυγόνο αλλά για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας κάθε είδους. Καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών του ως άνω διαγωνισμού ορίστηκε αρχικά η 13/3/2021 και εν συνεχεία η 23/3/2021. Η Διακήρυξη δημοσιεύτηκε στο ΚΗΜΔΗΣ στις 19/2/2021 και η προσφεύγουσα δηλώνει ότι έλαβε γνώση αυτής την 6/3/2021. Αντικείμενο του Διαγωνισμού όπως προκύπτει από τους όρους της Διακήρυξης αποτελούν αφενός η προμήθεια αερίων, όπως είναι το αέριο οξυγόνο σε φιάλες, το πρωτοξείδιο του αζώτου σε φιάλες και το διοξείδιο του άνθρακα και υπηρεσίες για τη μεταφορά, εμφιάλωση των αερίων, το ενοίκιο των φιαλών και τις υδραυλικές δοκιμές αυτών και αφετέρου η προμήθεια υγρού οξυγόνου σε δεξαμενή συνολικού προϋπολογισμού 95.190,38 € χωρίς ΦΠΑ.

2. Επειδή, για την άσκηση της ανωτέρω Προδικαστικής Προσφυγής έχει καταβληθεί το νόμιμο ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό «...», ποσού 600,00 € με την ένδειξη ότι το ως άνω παράβολο είναι δεσμευμένο, μαζί με το εκτυπωμένο αντίγραφο ηλεκτρονικής πληρωμής του, σύμφωνα με το άρθρο 5 του ΠΔ 39/2017 και το άρθρο 363 του Ν. 4412/2016.

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

4. Επειδή, ο επίδικος διαγωνισμός, εμπίπτει ενόψει του αντικειμένου του και της προϋπολογισθείσας δαπάνης στο πεδίο εφαρμογής του ν. 4412/2016.

5. Επειδή, η 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.

6. Επειδή, η Α.Ε.Π.Π. είναι και κατά χρόνο αρμόδια, όπως προκύπτει από τον συνδυασμό των διατάξεων των άρθρων 5 περ. γ), 38 παρ. 7, 61 παρ. 1, 66 παρ. 1, 379 παρ. 7 του Ν. 4412/2016, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, εφόσον η διαγωνιστική διαδικασία εκκίνησε σε χρόνο μεταγενέστερο από την 26η Ιουνίου 2017.

Αριθμός Απόφασης: 863/2021

7. Επειδή, η Προσφυγή έχει κατατεθεί εμπρόθεσμα σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4 παρ. 1 περ. γ) του ΠΔ 39/2017 και το άρθρο 361 παρ. 1 περ. γ) του Ν. 4412/2016 συγκεκριμένα κατετέθη την 16/3/2021 στο διαδικτυακό τόπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.), ήτοι εντός δέκα (10) ημερών από την πλήρη, γνώση του περιεχομένου της προσβαλλόμενης διακήρυξης που κατά τους ισχυρισμούς της έλαβε γνώση την 06/3/2021 (σελίδα 3 πεδίο 7, περ. Δ), οπότε και εκκινεί η σχετική δεκαήμερη προθεσμία προς άσκηση της Προσφυγής και η αναθέτουσα αρχή αυθημερόν 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.

8. Επειδή, η Προσφεύγουσα ασκεί την υπό κρίση Προδικαστική της Προσφυγή ως ενδιαφερόμενη να συμμετάσχει στον επίδικο διαγωνισμό, καθώς όπως προβάλλει «α) επιχειρηματικά δραστηριοποιείται ως προμηθεύτρια διαφόρων ιατρικών αερίων, μεταξύ των οποίων και τα υπό προμήθεια προϊόντα (υγρό και αέριο ιατρικό οξυγόνο, πρωτοξείδιο του αζώτου), στα μεγαλύτερα Νοσοκομεία της Χώρας· β) για τη νόμιμη διακίνηση και πώληση του οξυγόνου έχει μεριμνήσει, καταβάλλοντας τα σχετικά έξοδα, και έχει ήδη λάβει από τον ΕΟΦ, όπως απαιτείται από την ΚΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β΄/1049/29-4-2013), τις προσκομιζόμενες υπ' αριθμ. «...»/16-12-2014, «...»/15-12-2014, «...»/15-12-2014 Άδειες Κυκλοφορίας για το φαρμακευτικό οξυγόνο/«...» (ιατρικό αέριο, κρυσταλλικό 100 %/ιατρικό αέριο, κρυσταλλικό 100 % /ιατρικό αέριο, πεπτιεσμένο 100%), όπως αυτές έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν και τις υπ' αρ. «...»/15-12-2016 για το πρωτοξείδιο του αζώτου και «...»/13-12-2016 άδειες κυκλοφορίας για το φαρμακευτικό συνθετικό αέρα γ) προτίθεται να καταθέσει προσφορά στον επίμαχο δημόσιο Διαγωνισμό, όμως, δεδομένου ότι η αμφισβητούμενη Διακήρυξη δεν απαιτεί να προσκομιστεί από τους συμμετέχοντες προμηθευτές άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ που να αποδεικνύει τη νόμιμη κυκλοφορία και διακίνηση του υγρού ιατρικού οξυγόνου, είναι πολύ πιθανό η αναθέτουσα αρχή να προμηθευτεί υγρό ιατρικό οξυγόνο από μία εταιρία που δε διαθέτει άδεια κυκλοφορίας του ΕΟΦ, με πρόδηλο άμεσο κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, παράλληλα όσον αφορά τα επιχειρηματικά

Αριθμός Απόφασης: 863/2021

συμφέροντά της, η προσφεύγουσα θα υποστεί βλάβη σε περίπτωση εκτέλεσης της ως άνω μη νόμιμης προμήθειας, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 360 παρ. 1 Ν. 4412/2016 και 3 παρ. 1 Π.Δ. 39/2017, δεδομένου ότι θα στερηθεί τη δυνατότητα σύναψης της αντίστοιχης δημόσιας σύμβασης».

9. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή απέστειλε τις από 23/03/2021 απόψεις της επί της προσφυγής τις οποίες κοινοποίησε στην ΑΕΠΠ και στους συμμετέχοντες στις 13/04/2021 μέσω της επικοινωνίας του ΕΣΗΔΗΣ.

10. Επειδή, κατά πάγια νομολογία η Αναθέτουσα Αρχή είναι καταρχήν ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακήρυξης για την ανάθεση της σύμβασης προμήθειας, καθορίζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές του προς προμήθεια είδους με βάση τις ανάγκες και την σκοπιμότητα χρήση του, η δε θέσπιση με την διακήρυξη των προδιαγραφών, που η Αναθέτουσα 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 διαγωνιζομένων, των οποίων τα προϊόντα δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από την φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό προσώπων, η δε σκοπιμότητα της θέσπισής τους εν γένει απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στον διαγωνισμό. Όμως και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές ελέγχονται από της απόψεως της τηρήσεως του εγχώριου κι ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (βλ. ΣΤΕ 9/2015 (ΑΣΦ), Ε.Α. 415/2014, 354/2014, 257/2010). Είναι αδικαιολόγητος ο περιορισμός του ανταγωνισμού μέσω τεχνικής προδιαγραφής που λειτουργεί ως κριτήριο αποκλεισμού από την ανάθεση, όταν μεταξύ άλλων : α) δεν συνδέεται με το αντικείμενο της σύμβασης (πρβλ. σημ. 46 Προοιμίου Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, βλ. και ΔΕΕ, απόφαση της 17ης Σεπτεμβρίου 2002, C-513/99 Concordia, Συλλογή 2002, σ. I-7213, σκέψεις 59 και 65, απόφαση της 4ης Δεκεμβρίου 2003, C-448/01 Wienstrom, Συλλογή 2003, σ. I4527, σκέψη 34) ή β) παραβιάζει αρχές του ενωσιακού δικαίου, όπως της ίσης μεταχείρισης (ΔΕΕ, απόφαση της 12ης

Αριθμός Απόφασης: 863/2021

Μαρτίου 2015, C-538/13 eVigilo, Ηλεκτρ. Συλλογή ECLI:EU:C:2015:166, σκέψη 33, απόφαση της 29ης Απριλίου 2004, C-496/99 P, Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta, Συλλογή 2004,σ. I-3801, σκέψη 110, απόφαση 6ης Νοεμβρίου 2014, C-42/13 Cartiera dell' Adda, Ηλεκτρ. Συλλογή EU:C:2014:2345, σκέψη 44, απόφαση της 10ης Μαΐου 2012, C-368/10 Επιτροπή κατά Βασιλείου Κάτω Χωρών, Ηλεκτρ. Συλλογή ECLI:EU:C:2012:284, σκέψη 87 και Προτάσεις Γεν. Εισαγγελέως Kokkot στην ίδια υπόθεση, σημ. 104).

11. Επειδή, η βλάβη ως βασικό στοιχείο της θεμελίωσης του εννόμου συμφέροντος, πρέπει να προσδιορίζεται ειδικώς (ΣΤΕ 1995/2016). Εν προκειμένω, η επίκληση αποκλεισμού από την συμμετοχή στη διαγωνιστική διαδικασία προβάλλεται αορίστως εκ μέρους της προσφεύγουσας, χωρίς επίκληση -πολλώ μάλλον απόδειξη- περαιτέρω στοιχείων, που να καθιστούν αδύνατη τη συμμετοχή της στο διαγωνισμό, γεγονός που θα συνιστούσε θεμελίωση του εννόμου συμφέροντός της για την άσκηση της κρινόμενης προσφυγής επί τη βάση της ενδεχόμενης βλάβης των συμφερόντων της. Στην προκείμενη περίπτωση η προσφεύγουσα ουδόλως αναφέρει στην προσφυγή της ποιος είναι ο διακωλυτικός λόγος υποβολής εκ μέρους της προσφοράς στην προκείμενη διαγωνιστική διαδικασία ευθύς εξ αρχής, αφ' ης στιγμής τα μέλη αυτής διαθέτουν το απαιτούμενο υπόβαθρο και τον αντίστοιχο καταστατικό σκοπό, άλλως δύνανται σε υποβολή προσφοράς με επιφύλαξη. Συνεπώς, με την εξεταζόμενη προσφυγή και τους λόγους αυτής η προσφεύγουσα υπερβαίνει το προσήκον μέτρο και παραβιάζει την αρχή της αναλογικότητας, υπό την έννοια ότι με την εξεταζόμενη προσφυγή επιδιώκει την ακύρωση μίας διαγωνιστικής διαδικασίας, ενώ δύναται να συμμετάσχει σε αυτή άνευ κωλύματος, άλλως διατυπώνοντας επιφύλαξη επί των αντίστοιχων όρων της διακήρυξης. Κρίσιμη, δηλαδή, για τη θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος είναι η επίκληση και απόδειξη βλάβης του προσφεύγοντος λόγω επικείμενου αποκλεισμού του ή σοβαρής δυσχέρειας συμμετοχής του σε διαγωνιστική διαδικασία και όχι η απαίτηση αυτού για την διαμόρφωση συνθηκών ευνοϊκότερων για την συμμετοχή του σε διαγωνισμό (ΕΑΣΤΕ353/2018, 86/2018, 12-15/2018 Ολομ., 147/2016 Ολομ., 189/2015, 124/2015, 16/2015, 415/2014,

Αριθμός Απόφασης: 863/2021

1140/2010, 1137/2010, 977/2010, βλ. και σκ. 28 στην απόφαση ΑΕΠΠ 742/2018).

12. Επειδή, στην παρ. 1 του άρθρου 18 του Ν.4412/2016 ορίζεται ότι:

«1. 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. Ο σχεδιασμός των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων δεν γίνεται με σκοπό την εξαίρεσή τους από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος Βιβλίου (άρθρα 3 έως 221) ή τον τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού. Ο ανταγωνισμός θεωρείται ότι περιορίζεται τεχνητά όταν οι διαδικασίες σύναψης συμβάσεων έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την αδικαιολόγητα ευνοϊκή ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων. Οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων και η χρηστή δημοσιονομική διαχείριση των διατιθέμενων προς το σκοπό αυτό δημοσίων πόρων. Στο άρθρο 54 του Ν.4412/2016 ορίζεται ότι: «1. Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περίπτωση 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α΄ παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών. Τα χαρακτηριστικά αυτά μπορεί επίσης να αναφέρονται στη συγκεκριμένη διαδικασία ή μέθοδο παραγωγής ή παροχής των ζητούμενων έργων, αγαθών ή υπηρεσιών ή σε ειδική διαδικασία άλλου σταδίου του κύκλου ζωής τους, ακόμη και αν οι παράγοντες αυτοί δεν αποτελούν μέρος της υλικής τους υπόστασης, υπό την προϋπόθεση ότι συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης και είναι ανάλογα με την αξία και τους σκοπούς της [...]. 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 δημοσίων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών

Αριθμός Απόφασης: 863/2021

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 προτύπων, 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» [...] 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 [...]». Σύμφωνα με το αρ. 75 παρ. 1,4 και 5 του ν. 4412/2016: «1. Τα κριτήρια επιλογής μπορεί να αφορούν: (...) γ. την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα. Οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να επιβάλουν στους οικονομικούς φορείς ως απαιτήσεις συμμετοχής μόνο τα κριτήρια που αναφέρονται στις παραγράφους 2,3 και 4. Οι αναθέτουσες αρχές περιορίζουν τις όποιες απαιτήσεις συμμετοχής σε εκείνες που είναι απαραίτητες ώστε να διασφαλίζεται ότι ο υποψήφιος ή ο προσφέρων διαθέτει τις εκ του νόμου απαιτούμενες προϋποθέσεις, τις χρηματοοικονομικές δυνατότητες, καθώς και τις τεχνικές και επαγγελματικές ικανότητες για την εκτέλεση της υπό ανάθεση σύμβασης. Όλες οι απαιτήσεις σχετίζονται και είναι ανάλογες με το αντικείμενο της σύμβασης. (...) 4. Όσον αφορά την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα, οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να επιβάλουν απαιτήσεις που να εξασφαλίζουν ότι οι οικονομικοί φορείς διαθέτουν τους αναγκαίους ανθρώπινους και τεχνικούς πόρους και την εμπειρία για να εκτελέσουν τη σύμβαση σε κατάλληλο επίπεδο ποιότητας. 5. Οι

Αριθμός Απόφασης: 863/2021

αναθέτουσες αρχές αναφέρουν τις απαιτούμενες προϋποθέσεις συμμετοχής που μπορεί να εκφράζονται ως ελάχιστα επίπεδα ικανότητας, καθώς και τα κατάλληλα αποδεικτικά μέσα, στην προκήρυξη σύμβασης ή στην πρόσκληση επιβεβαίωσης ενδιαφέροντος. Σύμφωνα με το Παράρτημα VII Προσαρτήματος Α' Ν. 4412/2016, όπως ενσωματώθηκε από την οικεία Οδηγία 2014/24/ΕΕ, περ. 1 υποπερ. β ως τεχνική προδιαγραφή ορίζεται «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».

13. Επειδή, στο Μέρος II («Τεχνική ικανότητα») του Παραρτήματος XII («Αποδεικτικά μέσα για τα κριτήρια επιλογής») του Προσαρτήματος Α' του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «Αποδεικτικά στοιχεία των τεχνικών ικανοτήτων του οικονομικού φορέα, που αναφέρονται στο άρθρο 75: α) οι ακόλουθοι κατάλογοι: i) κατάλογος των εργασιών που εκτελέσθηκαν την τελευταία πενταετία, κατά μέγιστο όριο, συνοδευόμενος από πιστοποιητικά ορθής εκτέλεσης και ολοκλήρωσης των σημαντικότερων εργασιών: Όπου κριθεί απαραίτητο για τη διασφάλιση ικανοποιητικού επιπέδου ανταγωνισμού, οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να ορίζουν ότι θα λαμβάνονται υπόψη στοιχεία σχετικών εργασιών που εκτελέσθηκαν πριν από την τελευταία πενταετία, ii) κατάλογος των κυριότερων παραδόσεων ή των κυριότερων υπηρεσιών που πραγματοποιήθηκαν την τελευταία τριετία, κατά μέγιστο όριο, με αναφορά του αντίστοιχου ποσού, της ημερομηνίας και του δημόσιου ή ιδιωτικού παραλήπτη. Όπου κριθεί απαραίτητο για τη διασφάλιση ικανοποιητικού επιπέδου

Αριθμός Απόφασης: 863/2021

ανταγωνισμού, οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να ορίζουν ότι θα λαμβάνονται υπόψη στοιχεία σχετικών αγαθών ή υπηρεσιών που παραδόθηκαν ή εκτελέστηκαν πριν από την τελευταία τριετία· β) αναφορά του τεχνικού προσωπικού ή των τεχνικών υπηρεσιών, είτε ανήκουν απευθείας στην επιχείρηση του οικονομικού φορέα είτε όχι, ιδίως των υπευθύνων για τον έλεγχο της ποιότητας και, όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις έργων, εκείνων που θα έχει στη διάθεσή του ο εργολήπτης για την εκτέλεση του έργου· για την εκτέλεση του έργου· γ) περιγραφή του τεχνικού εξοπλισμού και των μέτρων που λαμβάνει ο οικονομικός φορέας για την εξασφάλιση της ποιότητας και των μέσων μελέτης και έρευνας της επιχείρησής του· δ) αναφορά του τρόπου διαχείρισης της αλυσίδας εφοδιασμού και των συστημάτων ανίχνευσης που θα είναι σε θέση να εφαρμόζει ο οικονομικός φορέας κατά την εκτέλεση της σύμβασης· ε) εάν τα προϊόντα ή οι υπηρεσίες που παρέχονται είναι σύνθετα ή, κατ' εξαίρεση, πρέπει να ανταποκρίνονται σε κάποιον ιδιαίτερο σκοπό, έλεγχος διενεργούμενος από την αναθέτουσα αρχή ή, εξ ονόματος της, από αρμόδιο επίσημο οργανισμό της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο προμηθευτής ή ο πάροχος υπηρεσιών, με την επιφύλαξη της συναίνεσης του οργανισμού αυτού· [...] στ) αναφορά τίτλων σπουδών και επαγγελματικών προσόντων του παρόχου υπηρεσιών ή του εργολήπτη ή των διευθυντικών στελεχών της επιχείρησης, υπό την προϋπόθεση ότι δεν αξιολογούνται ως κριτήριο ανάθεσης· ζ) αναφορά των μέτρων περιβαλλοντικής διαχείρισης που μπορεί να εφαρμόζει ο οικονομικός φορέας κατά την εκτέλεση της σύμβασης· η) δήλωση στην οποία αναφέρονται το μέσο ετήσιο εργατοϋπαλληλικό δυναμικό του παρόχου υπηρεσιών ή του εργολήπτη και ο αριθμός των στελεχών της επιχείρησής του κατά τα τελευταία τρία χρόνια· θ) δήλωση σχετικά με τα μηχανήματα, τις εγκαταστάσεις και τον τεχνικό εξοπλισμό που διαθέτει ο πάροχος υπηρεσιών ή ο εργολήπτης [...]». Στο σημ. 74 του Προοιμίου της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ ορίζεται ότι: «Οι τεχνικές προδιαγραφές που καθορίζονται από τους αγοραστές του Δημοσίου πρέπει να επιτρέπουν το άνοιγμα των δημόσιων προμηθειών στον ανταγωνισμό καθώς και την επίτευξη των στόχων βιωσιμότητας. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να είναι δυνατή η υποβολή προσφορών που αντικατοπτρίζουν την ποικιλία των προτύπων για τεχνικές λύσεις και των τεχνικών προδιαγραφών

Αριθμός Απόφασης: 863/2021

στην αγορά...Κατά συνέπεια, οι τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να καταρτίζονται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται ο τεχνητός περιορισμός του ανταγωνισμού μέσω απαιτήσεων που να ευνοούν έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, αντικατοπτρίζοντας βασικά χαρακτηριστικά των αγαθών, υπηρεσιών ή Έργων που παρέχονται συνήθως από τον οικονομικό φορέα αυτό. Η κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών ως προς τις λειτουργικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις εκτέλεσης επιτρέπει εν γένει την επίτευξη του ανωτέρω στόχου με τον καλύτερο δυνατό τρόπο.....». Σύμφωνα με το άρθρο 58 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ «Κριτήρια επιλογής», (όμοια ρύθμιση περιέχει το άρθρο 75 του ν. 4412/2016): «1. Τα κριτήρια επιλογής μπορεί να αφορούν: α) την καταλληλότητα για την άσκηση της επαγγελματικής δραστηριότητας, β) την οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια, γ) την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα. Οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να επιβάλλουν στους οικονομικούς φορείς ως απαιτήσεις συμμετοχής μόνο τα κριτήρια που αναφέρονται στις παραγράφους 2,3 και 4. Οι αναθέτουσες αρχές περιορίζουν τις όποιες προϋποθέσεις συμμετοχής σε εκείνες που είναι απαραίτητες ώστε να εξασφαλίζεται ότι ένας υποψήφιος ή προσφέρων διαθέτει τις νομικές και χρηματοοικονομικές δυνατότητες και την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την εκτέλεση της προς ανάθεση σύμβασης. Όλες οι απαιτήσεις σχετίζονται και είναι ανάλογες με το αντικείμενο της σύμβασης [...]. 4. Όσον αφορά την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα, οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να επιβάλλουν υποχρεώσεις που να εξασφαλίζουν ότι οι οικονομικοί φορείς διαθέτουν τους αναγκαίους ανθρώπινους και τεχνικούς πόρους και την πείρα για την εκτέλεση της σύμβασης σε κατάλληλο επίπεδο ποιότητας. Σύμφωνα δε με το άρθρο 60 της Οδηγίας («Αποδεικτικά Μέσα»): 1. Οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να απαιτούν τα πιστοποιητικά, τις βεβαιώσεις και τα λοιπά αποδεικτικά μέσα που αναφέρονται στις παραγράφους 2,3 και 4 του παρόντος άρθρου και στο παράρτημα XII ως απόδειξη της μη ύπαρξης λόγων αποκλεισμού, όπως αναφέρονται στο άρθρο 57 και της πλήρωσης των κριτηρίων επιλογής σύμφωνα με το άρθρο 58. Οι αναθέτουσες αρχές δεν απαιτούν αποδεικτικά μέσα πλην εκείνων που αναφέρονται στο παρόν άρθρο και στο άρθρο 62. [...] 4. Η τεχνική ικανότητα των οικονομικών φορέων μπορεί να αποδεικνύεται με έναν ή περισσότερους από

Αριθμός Απόφασης: 863/2021

τους τρόπους που αναφέρονται στο παράρτημα XII μέρος II, ανάλογα με τη φύση, την ποσότητα ή τη σπουδαιότητα και τη χρήση των έργων, των αγαθών ή των υπηρεσιών[...].

14. Επειδή, η προσφεύγουσα επικαλείται, με τον πρώτο λόγο προσφυγής ότι «Μη νόμιμοι οι προσβαλλόμενοι όροι της Διακήρυξης, με τους οποίους φαίνεται να παρέχεται επιπλέον η δυνατότητα στους υποψήφιους οικονομικούς φορείς η δυνατότητα υποβολής προσφοράς για συγκρότημα παραγωγής οξυγόνου αντί για προμήθεια έτοιμου φαρμακευτικού οξυγόνου, λόγω παραβίασης των άρθρων 58, 60 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ και των άρθρων 75 και 18 του ν. 4412/2016, καθώς προκαλείται σύγχυση στους υποψηφίους σε σχέση με το πραγματικό αντικείμενο του διαγωνισμού, ενώ επιπλέον δεν μπορεί με το κριτήριο της χαμηλότερης τιμής να ζητούνται δύο ξεχωριστά προϊόντα. Ως αναφέρουμε και πιο πάνω παρά το γεγονός ότι αντικείμενο (φυσικό και οικονομικό) του επίμαχου διαγωνισμού είναι η προμήθεια αερίων αφενός και των συναφών με αυτά υπηρεσιών και αφετέρου του υγρού ιατρικού οξυγόνου σε δεξαμενή και αερίου ιατρικού οξυγόνου, στο Παράρτημα Β της Διακήρυξης (στο οποίο καθορίζονται οι τεχνικές προδιαγραφές του αντικειμένου της Διακήρυξης και όχι το αντικείμενο αυτής) περιλαμβάνονται όροι που παρέχουν εναλλακτικά τη δυνατότητα οι υποψήφιοι που δεν είναι παραγωγοί υγρού οξυγόνου να παρέχουν στο συγκεκριμένο διαγωνισμό αντί του υγρού ιατρικού οξυγόνου σε δεξαμενή, συγκρότημα παραγωγής οξυγόνου ιατρικής χρήσης. Παράλληλα, στο ίδιο Παράρτημα Β καθορίζονται και οι προδιαγραφές για το εν λόγω μηχάνημα οι οποίες είναι διαφορετικές από τις προδιαγραφές που ήδη καθορίζονται για το υγρό ιατρικό οξυγόνο σε δεξαμενή, καθώς και τα δικαιολογητικά τα οποία θα οφείλουν τυχόν να προσκομίσουν τυχόν ενδιαφερόμενοι προμηθευτές συγκροτημάτων παραγωγής οξυγόνου ιατρικής χρήσης, τα οποία είναι ομοίως διαφορετικά από τα δικαιολογητικά που καλούνται να προσκομίσουν οι προμηθευτές υγρού ιατρικού οξυγόνου σε δεξαμενή. Οι εν λόγω προσβαλλόμενοι όροι του Παραρτήματος Β της Διακήρυξης, σχετικά με την εναλλακτική δυνατότητα προμήθειας συγκροτήματος παραγωγής οξυγόνου ιατρικής χρήσης, όπως τους αναφέρουμε πιο πάνω (υπό παρ. Β.) είναι μη νόμιμοι, καθώς δεν συνάδουν με το φυσικό και οικονομικό αντικείμενο της

Αριθμός Απόφασης: 863/2021

Διακήρυξης, το οποίο (ομοίως ως έχουμε προαναφέρει) περιγράφεται ήδη αναλυτικά στο άρθρο 1ο και στο Παράρτημα Α της Διακήρυξης, καθώς και στο πρότυπο οικονομικής προσφοράς και δεν περιέχει σε κανένα σημείο την δυνατότητα προμήθειας συγκροτήματος παραγωγής οξυγόνου. Από τα ανωτέρω γίνεται δεκτό ότι σε κάθε περίπτωση, τα θεσπιζόμενα κριτήρια καταλληλότητας ή ανάθεσης πρέπει να σχετίζονται με την ορθή και αποτελεσματική εκτέλεση της συγκεκριμένης σύμβασης (βλ. απόφαση ΑΕΠΠ με αριθμό Α79/2018, σκέψεις 11 - 14). Στην προκειμένη περίπτωση, το φυσικό και οικονομικό αντικείμενο του Διαγωνισμού, έτσι όπως αυτό έχει προσδιοριστεί στη Διακήρυξη αποτελεί η προμήθεια αερίων αφενός και υγρού ιατρικού οξυγόνου σε δεξαμενή αφετέρου. Ωστόσο, για πρώτη φορά προβλέπεται στο Παράρτημα Β της Διακήρυξης που περιέχει τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης (και όχι το αντικείμενο αυτής, το οποίο ήδη έχει περιγραφεί στο άρθρο 1ο και στο Παράρτημα Α αυτής) ότι παρέχεται η δυνατότητα στους οικονομικούς φορείς να υποβάλουν προσφορά για συγκρότημα παραγωγής οξυγόνου, προκαλώντας σύγχυση σε σχέση με το αντικείμενο του διαγωνισμού και παρέχοντας τη δυνατότητα και σε άλλους υποψηφίους να υποβάλουν προσφορά για ξεχωριστό προϊόν, χωρίς τα ίδια εχέγγυα (αδειοδοτήσεις κλπ.) και με το ίδιο κριτήριο κατακύρωσης, αυτό της χαμηλότερης τιμής. Με βάση, όμως τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ καθώς και του ν. 4412/2016 που περιέχει αντίστοιχες προβλέψεις δεν υπάρχει η δυνατότητα να καθορίζονται τεχνικές προδιαγραφές και χαρακτηριστικά του προϊόντος, τα οποία δεν έχουν καμία απολύτως σχέση με το φυσικό και οικονομικό αντικείμενο του διαγωνισμού. Τούτο έχει γίνει ήδη αποδεκτό με την προαναφερόμενη απόφαση της ΑΕΠΠ. Προφανές είναι ότι δεν είναι νόμιμο ούτε το μείζον δηλαδή να προβλέπονται ποιοτικά χαρακτηριστικά και προδιαγραφές τα οποία αφορούν ένα άλλο άσχετο με το αντικείμενο του διαγωνισμού προϊόν, το οποίο επιπροσθέτως είναι ανταγωνιστικό προς το υπό προμήθεια προϊόν. Με βάση τα ανωτέρω, οι προσβαλλόμενοι δε όροι του Παραρτήματος Β της Διακήρυξης θα πρέπει να διαγραφούν, καθώς δεν αφορούν το αντικείμενο (φυσικό και οικονομικό της Διακήρυξης), αλλά ένα εντελώς άσχετο προϊόν. Η διαγραφή αυτών των όρων είναι απαραίτητη, καθώς η παραμονή τους στη Διακήρυξη προκαλεί σύγχυση στους υποψήφιους

Αριθμός Απόφασης: 863/2021

προμηθευτές σχετικά με τα προϊόντα που έχουν τη δυνατότητα να προσφέρουν στη συγκεκριμένη διαγωνιστική διαδικασία. Παράλληλα δε, με αυτόν τον τρόπο φαίνεται έμμεσα να παρέχεται παρανόμως η δυνατότητα υποβολής μίας εναλλακτικής της προμήθειας υγρού ιατρικού οξυγόνου προσφοράς, χωρίς τούτη η προσφορά να αποτελεί αντικείμενο του διαγωνισμού. Τούτο, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα, η εταιρία μας, παρόλο που διαθέτει όλες τις απαιτούμενες πιστοποιήσεις και εχέγγυα για την προμήθεια του Νοσοκομείου με υγρό ιατρικό οξυγόνο να χάσει μία σημαντική προμήθεια από έναν προμηθευτή ενός άλλου προϊόντος (το οποίο δεν αποτελεί αντικείμενο της Διακήρυξης), και ο οποίος επιπροσθέτως δεν απαιτείται σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος Β της Διακήρυξης να διαθέτει κανένα από τα δικαιολογητικά που θα πρέπει να διαθέτουν οι προμηθευτές υγρού ιατρικού οξυγόνου σε δεξαμενή. Επιπλέον δε οι προσβαλλόμενοι όροι είναι παράνομοι και για έναν ακόμη λόγο: διότι το κριτήριο κατακύρωσης της Διακήρυξης είναι η χαμηλότερη τιμή. Δεδομένου ότι αντικείμενο του διαγωνισμού είναι η προμήθεια έτοιμου οξυγόνου και άλλων αερίων σε φιάλες και δεξαμενή, με κριτήριο κατακύρωσης τη χαμηλότερη τιμή αντίκειται στην αρχή της ανάπτυξης του ελεύθερου ανταγωνισμού η ανάθεση με το ίδιο κριτήριο της χαμηλότερης τιμής ενός ξεχωριστού προϊόντος, άλλου από το έτοιμο φαρμακευτικό οξυγόνο, με το ίδιο κριτήριο κατακύρωσης. Χαρακτηριστικό είναι δε ότι στους διαγωνισμούς με αντικείμενο προκήρυξης συγκροτήματος παραγωγής οξυγόνου δεν προβλέπεται καμία δυνατότητα στους προμηθευτές έτοιμου ιατρικού οξυγόνου η υποβολή προσφοράς. Με βάση τα ανωτέρω οι προσβαλλόμενοι όροι του Παραρτήματος Β της Διακήρυξης που αφορούν την εναλλακτική δυνατότητα προμήθειας μηχανήματος παραγωγής οξυγόνου είναι μη νόμιμοι και θα πρέπει να διαγραφούν από τη Διακήρυξη, δεκτού γενομένου του παρόντος λόγου της προσφυγής μας».

15. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή με τις με αρ. πρωτ. 3860/2021 Απόψεις της προς την ΑΕΠΠ ισχυρίζεται μεταξύ άλλων ότι «Στο παραπάνω διαγωνισμό το Νοσοκομείο μας έκανε χρήση των εγκεκριμένων από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας προδιαγραφών της πρόσκλησης συμφωνίας πλαίσιο για τη προμήθεια «ΑΕΡΙΩΝ» των Νοσοκομείων της «...», (28η/13-3-2014 (σειρά 26)

Αριθμός Απόφασης: 863/2021

απόφαση της Ολομέλειας της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας). Επίσης σε προηγούμενους διαγωνισμούς που έχει προκηρύξει το Νοσοκομείο μας για Αέρια-Υγρό Οξυγόνο με τις εν λόγω προδιαγραφές, δεν ασκήθηκε εναντίον μας ένσταση από καμιά εταιρεία. Μετά τα παραπάνω σας γνωρίζουμε ότι το Νοσοκομείο μας δεν ενδιαφέρεται για τη προμήθεια οξυγόνου ιατρικής χρήσης με συγκρότημα παραγωγής (επί τόπου)».

16. Επειδή, σε συνέχεια των ανωτέρω από την επισκόπηση του φακέλου και των εκατέρωθεν ισχυρισμών προκύπτει, ότι η αναθέτουσα αρχή με τις απόψεις ενώπιον της ΑΕΠΠ συνομολογεί ότι «το Νοσοκομείο μας δεν ενδιαφέρεται για τη προμήθεια οξυγόνου ιατρικής χρήσης με συγκρότημα παραγωγής (επί τόπου)» και άρα η ίδια η αναθέτουσα αρχή αμφισβητεί την σκοπιμότητα θέσπισης των όρων αυτών που η ίδια έθεσε κατά τρόπο αντιφατικό και άρα ακυρωτέο. Ως εκ τούτου, δοθέντος ότι στη διακήρυξη στους προσβαλλόμενους όρους του Παραρτήματος Β) προβλέπεται η δυνατότητα προμήθειας μηχανήματος παραγωγής οξυγόνου, ορίζοντας επί λέξει ότι «Οι προσφέροντες συγκροτήματα παραγωγής (επί τόπου) οξυγόνου ιατρικής χρήσης θα προσκομίσουν βεβαίωση τήρησης προτύπου ISO 10083, ISO 7396-1 και ο εξοπλισμός θα φέρει σήμανση CE» και δεδομένου ότι η ίδια η αναθέτουσα διατυπώνει τον ισχυρισμό διά των απόψεων της ότι δεν ενδιαφέρεται για την προμήθεια τέτοιου μηχανήματος, ο οικείος λόγος της προσφυγής τυγχάνει βάσιμος και άρα ο συγκεκριμένος λόγος προσφυγής δεκτός ως προβάλλεται.

17. Επειδή, με τον δεύτερο λόγο προσφυγής, υποστηρίζεται ότι «Σε κάθε περίπτωση, ακόμη και αν δεν γίνει δεκτός ο 1ος λόγος της προσφυγής μας (εκδοχή την οποία ρητώς αποκρούουμε) μη νόμιμη η παράλειψη της αναθέτουσας αρχής να συμπεριλάβει όρο στη Διακήρυξη περί υποχρεωτικής κατοχής από το Νοσοκομείο ή περί υποχρεωτικής προσκομιδής από τους υποψηφίους άδειας κυκλοφορίας και άδειας παραγωγής (σε αντίθεση με τα άρθρα αρ. 2, 7 παρ. 1 και 57 παρ. 1 και 2 της ΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β/1049/29-4-2013) και για τους προμηθευτές του συγκροτήματος παραγωγής οξυγόνου και συνεπώς μη νόμιμη η παράλειψη της Διακήρυξης να ορίσει και για τους προσφέροντες συγκρότημα παραγωγής οξυγόνου τα

δικαιολογητικά που θα πρέπει να προσκομίσουν οι προμηθευτές του έτοιμου ιατρικού οξυγόνου από τη στιγμή που το κριτήριο κατακύρωσης είναι η χαμηλότερη τιμή (παραβίαση της αρχής της ισότητας και της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων σε δημόσιο διαγωνισμό). Ο παρών λόγος της προσφυγής μας είναι προφανώς νόμος και ουσία βάσιμος, όπως, άλλωστε, έχει γίνει δεκτό και από την ΑΕΠΠ με διάφορες αποφάσεις της, αλλά και από διάφορα διοικητικά δικαστήρια και ως εκ τούτου είναι πρόδηλη η βασιμότητά τους. Ειδικότερα, η νομιμότητα και βασιμότητα του παρόντος λόγου της προδικαστικής μας προσφυγής έχει γίνει δεκτή με την υπ' αριθμ. Ν1/2020 απόφαση του Διοικητικού Εφετείου Τρίπολης, το οποίο έκανε δεκτό ότι τόσο οι προσφέροντες έτοιμο φαρμακευτικό οξυγόνο όσο και οι προσφέροντες το συγκρότημα παραγωγής οξυγόνου απαιτείται να διαθέτουν και να προσκομίσουν άδεια παραγωγής και άδεια κυκλοφορίας του ΕΟΦ (βλ. σχετικά σκέψη 7). Απέρριψε, ωστόσο, την εκεί αίτησή μας, διότι το Νοσοκομείο με διευκρινιστική του απόφαση προέβλεπε εν τέλει ότι τα ίδια πιστοποιητικά απαιτούνταν για όλους τους υποψηφίους ήτοι και για τους παρέχοντες συγκρότημα παραγωγής οξυγόνου. Ειδικότερα, το Διοικητικό Εφετείο Τρίπολης, με την προαναφερόμενη απόφασή του έκανε δεκτά τα εξής: «7. Επειδή από τις προαναφερόμενες παραγράφους της Διακήρυξης, η οποία αποτελεί το κανονιστικό πλαίσιο που δεσμεύει τόσο την Αρχή που διενεργεί το διαγωνισμό όσο και τους διαγωνιζόμενους ως προς την απόδειξη ιδιότητα κρίσιμης για τη συμμετοχή στο διαγωνισμό (ΕΑ ΣτΕ 19/2011, πρβλ ΕΑ ΣτΕ Ολομ. 136/2013, ΣτΕ 862/2010, ΣτΕ 1329/2008), προκύπτει ότι όλοι οι συμμετέχοντες σε αυτόν, επί ποινή απόρριψης της προσφοράς τους, πρέπει να διαθέτουν τις αναφερόμενες από τις ανωτέρω παραγράφους πιστοποιήσεις, μεταξύ των οποίων είναι τα πιστοποιητικά σήμανσης (CE), σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης και οι σχετικές άδειες κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, οι οποίες αφορούν τόσο τους προσφέροντες έτοιμο οξυγόνο σε δεξαμενή όσο και τους προσφέροντες μηχανήματα επί τόπου παραγωγής οξυγόνου, καθόσον πρόκειται περί ιατρικών αερίων και η ποιότητα αυτών πρέπει να είναι απολύτως εξασφαλισμένη». Πιο συγκεκριμένα: 2.1. Παγίως γίνεται δεκτό ότι το ιατρικό οξυγόνο εμπίπτει στην έννοια του φαρμάκου, σύμφωνα με τον ορισμό που δίνεται στο Αρ. 2 της ΥΑ

Αριθμός Απόφασης: 863/2021

Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ Β71049/29-4-2013) και συνεπώς για τη νόμιμη παντός είδους διακίνησή του απαιτείται άδεια κυκλοφορίας και άδεια παραγωγής. Ως εκ τούτου, το εν λόγω δικαιολογητικό θα έπρεπε να συμπεριλαμβάνεται μεταξύ των δικαιολογητικών που είτε θα διέθετε το Νοσοκομείο είτε θα όφειλαν να προσκομίσουν οι υποψήφιοι ανάδοχοι της προμήθειας. Επιπλέον, σύμφωνα με το αρ. 2 της ΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β71049/29- 4-2013), η οποία ενσωμάτωσε στο ελληνικό δίκαιο την Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Νοεμβρίου 2001 περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση: «Για τους σκοπούς της παρούσας υπουργικής απόφασης νοείται ως: 1. Φάρμακο: α) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που εμφανίζεται να έχει θεραπευτικές ή προφυλακτικές ιδιότητες για τις ασθένειες ανθρώπων ή β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε ανθρώπους με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης είτε να γίνει ιατρική διάγνωση. (...)

Περαιτέρω, κατά το άρθρο 3 παρ. 1 και 2 της ως άνω Υπουργικής Απόφασης προβλέπονται τα εξής: «1. Η παρούσα Υπουργική απόφαση εφαρμόζεται μόνο στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην ελληνική αγορά και παράγονται βιομηχανικώς ή για την παραγωγή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος. 2. Σε περίπτωση αμφιβολίας, όταν λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των χαρακτηριστικών του, ένα προϊόν ενδέχεται να εμπίπτει στον ορισμό του «φαρμάκου» και στον ορισμό προϊόντος που διέπεται από άλλες διατάξεις, εφαρμόζονται οι διατάξεις της παρούσας υπουργικής απόφασης». Επιπροσθέτως, Το αρ. 7 παρ. 1 της ίδιας ως άνω Υπουργικής Απόφασης: «Κανένα φάρμακο δεν δύναται να διατεθεί στην ελληνική αγορά χωρίς άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ., που χορηγείται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Υπουργικής Απόφασης, εκτός αν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας, με την κεντρική διαδικασία, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ 726/2004)». Τέλος, στο άρθρο 57 παρ. 1 και 2 της ως Υπουργικής Απόφασης, προβλέπονται τα εξής: «1. Για την παραγωγή φαρμάκων στην Ελλάδα απαιτείται άδεια παραγωγής από τον Ε.Ο.Φ., μετά από

Αριθμός Απόφασης: 863/2021

αίτηση του ενδιαφερομένου. Η άδεια παραγωγής απαιτείται ακόμη και για τα φάρμακα που προορίζονται αποκλειστικά για εξαγωγή. 2. Η άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1 απαιτείται τόσο για την ολική ή μερική παραγωγή όσο και για τις εργασίες κατατμήσεως, συσκευασίας ή παρουσίασης του φαρμάκου». Από τις παραπάνω διατάξεις προκύπτει ότι το ιατρικό οξυγόνο αποτελεί φάρμακο. Τούτο ανεξαρτήτως του τρόπου παραγωγής και της καθαρότητάς του, καθώς ούτε ο τρόπος παραγωγής αλλά ούτε και οι συγκεκριμένες προδιαγραφές αυτού αποτελούν παράγοντες που εξετάζονται βάσει της ΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β71049/29-4-2013), προκειμένου να κριθεί εάν ένα προϊόν εμπίπτει στην έννοια του φαρμάκου ή όχι. Το μόνο που εξετάζεται είναι το εάν μία ουσία χρησιμοποιείται για ιατρικούς θεραπευτικούς σκοπούς και αλληλεπιδρά με τον ανθρώπινο οργανισμό με φαρμακολογική, ανοσολογική, μεταβολική δράση. Σε θετική περίπτωση αυτή η ουσία εμπίπτει στον ορισμό του φαρμάκου (όπως άλλωστε έχει γίνει δεκτό σε πολλές περιπτώσεις και από την ΑΕΠΠ και από τα Διοικητικά Δικαστήρια) και συνεπώς δεν νοείται η νόμιμη διακίνησή του χωρίς την προβλεπόμενη ως άνω άδεια κυκλοφορίας και άδεια παραγωγής που χορηγείται από τον ΕΟΦ (ουσιώδης τεχνική προδιαγραφή). Τούτο, αποδεικνύεται και από το γεγονός ότι ο ΕΟΦ (ο αρμόδιος ελληνικός οργανισμός για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας) έχει χορηγήσει στην εταιρία μας άδεια κυκλοφορίας για το φαρμακευτικό οξυγόνο/«...» (Ιατρικό αέριο, κρυογόνο 100 %, ιατρικό αέριο, κρυογόνο 100 %, ιατρικό αέριο, πεπιεσμένο 100 %), όπως την εν λόγω άδεια κυκλοφορίας (όπως και άδεια παραγωγής) έχει παραχωρήσει και σε άλλες εταιρίες του κλάδου που δραστηριοποιούνται στον συγκεκριμένο τομέα και προμηθεύουν πλέον τα δημόσια νοσοκομεία με ιατρικό οξυγόνο. Περαιτέρω, τα ανωτέρω προκύπτουν και από το ίδιο το κείμενο της Διακήρυξης, στο οποίο προσδιορίζεται ότι οι υποψήφιοι οικονομικοί φορείς για την προμήθεια του Νοσοκομείου με έτοιμο φαρμακευτικό οξυγόνο είτε σε φιάλες είτε σε δεξαμενή οφείλουν να προσκομίσουν και δη επί ποινή απόρριψης της προσφοράς τους άδεια παραγωγής και άδεια κυκλοφορίας (διακίνησης) από τον ΕΟΦ. Μάλιστα, σε δημόσιους διαγωνισμούς για την προμήθεια ιατρικού οξυγόνου μεταξύ των πιστοποιητικών που οφείλουν να προσκομίσουν οι υποψήφιοι προμηθευτές

Αριθμός Απόφασης: 863/2021

προς απόδειξη της ικανότητάς του για τη νόμιμη διακίνηση και πώληση ιατρικού οξυγόνου συμπεριλαμβάνεται η άδεια κυκλοφορίας και άδεια παραγωγής του ΕΟΦ. Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι το προαναφερόμενο ιατρικό αέριο (οξυγόνο) εμπίπτει στην έννοια του φαρμάκου και συνεπώς δεν επιτρέπεται η διακίνησή του (επομένως και η προμήθεια δημόσιου νοσοκομείου με αυτά) εάν ο προμηθευτής ή το Νοσοκομείο (αν κάνει κανείς δεκτό ότι το Νοσοκομείο θα έχει την ευθύνη παραγωγής του εν λόγω προϊόντος) δεν διαθέτει τις προαναφερθείσες εγκρίσεις κυκλοφορίας που χορηγούνται από τον ΕΟΦ (ουσιώδης τεχνική προδιαγραφή). Δηλαδή, η κατοχή έγκρισης κυκλοφορίας χορηγηθείσας από τον ΕΟΦ για τη νόμιμη διακίνηση του ανωτέρω αερίου αποτελεί ελάχιστη τεχνική προϋπόθεση που πρέπει να διαθέτουν οι προμηθευτές των ιατρικών αερίων (και συνεπώς και οι προμηθευτές των μονάδων παραγωγής οξυγόνου, δεδομένου ότι τα εν λόγω μηχανήματα θα παράγουν ένα φάρμακο) και ως εκ τούτου θα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται μεταξύ των ελάχιστων όρων της Διακήρυξης. Διαφορετικά, το Νοσοκομείο που δεν διαθέτει και δεν θα απαιτήσει το εν λόγω δικαιολογητικό με τη διακήρυξη του διαγωνισμού, θα συνάψει μη νόμιμη σύμβαση, εφόσον ούτε το ίδιο ούτε ο ανάδοχος της προμήθειας διαθέτει τις ως άνω άδειες κυκλοφορίας και παραγωγής, με εντεύθεν ποινική, αστική και διοικητική ευθύνη όλων των εμπλεκόμενων μερών (βλ. ενδεικτικά αρ. 175 της ΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 - ΦΕΚ Β71049/29-4-2013). Τούτος ο κίνδυνος δε, είναι υπαρκτός δεδομένου ότι οι προμηθευτές τέτοιου είδους μονάδων - εξ όσων γνωρίζουμε - δεν διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας ούτε παραγωγής του ΕΟΦ, σε αντίθεση με την εταιρία μας που διαθέτει όλες τις απαιτούμενες πιστοποιήσεις και άδειες για τη νόμιμη διακίνηση του ιατρικού οξυγόνου. Να σημειωθεί ότι η προαναφερόμενη ΥΑ περί φαρμάκων έχει εκδοθεί σε εναρμόνιση με την ευρωπαϊκή οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Νοεμβρίου 2001 (περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση), τα άρθρο 6 της οποίας: «Κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αυτού σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή αν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004». Σύμφωνα δε

Αριθμός Απόφασης: 863/2021

με τη σχετική νομολογία του ΔΕΕ τα φάρμακα για να μπορέσουν να τεθούν στο εμπόριο εντός της Κοινότητας πρέπει προηγουμένως να έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπει η ίδια οδηγία (βλ. ενδεικτικά υπόθεση C-84/06, σκέψη 35). Δεδομένου ότι η προαναφερόμενη ΥΑ περί φαρμάκων εναρμονίζει πλήρως την ελληνική νομοθεσία με την προαναφερόμενη ευρωπαϊκή οδηγία (όπως αυτή έχει τροποποιηθεί και ισχύει) τυχόν αντίθετη εθνική διάταξη αντιτίθεται στο υπέρτερης νομοθετικής ισχύς ενωσιακό δίκαιο. Περαιτέρω και προς αντίκρουση τυχόν ισχυρισμού ότι στη συγκεκριμένη περίπτωση δεν τυγχάνει εφαρμογής η ΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β71049/29-4-2013), επισημαίνουμε ότι το ΔΕΕ ερμηνεύοντας την Οδηγία 2001/83/ΕΚ (την οποία ενσωμάτωσε στο ελληνικό δίκαιο η ΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 - ΦΕΚ Β71049/29-4-2013), έχει κάνει δεκτά με την απόφασή του της 16ης Ιουλίου 2015 (υποθέσεις C-544/13 και C-545/13)- Σχετικό 4 - ότι τα ίδια ως άνω δικαιολογητικά (άδεια κυκλοφορίας και άδεια παραγωγής), καθώς και η εν γένει τήρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας και ιδίως της Οδηγίας 2001/83 απαιτείται σε κάθε περίπτωση παραγωγής ενός φαρμακευτικού προϊόντος και ως εκ τούτου τα ίδια δικαιολογητικά απαιτούνται και στην υπό εξέταση περίπτωση της εγκατάστασης συγκροτήματος παραγωγής οξυγόνου. Ειδικότερα, το ΔΕΕ με την προαναφερόμενη απόφασή του έκανε δεκτά τα εξής: Η αιτιολογική σκέψη 35 της οδηγίας 2001/83 υπενθυμίζει την ανάγκη ελέγχου ολόκληρης της αλυσίδας διανομής φαρμάκων, από την παρασκευή ή την εισαγωγή τους στην Ένωση μέχρι τη χορήγησή τους στο κοινό, κατά τρόπο που να διασφαλίζεται ότι η διατήρησή τους, η μεταφορά τους, και ο εν γένει χειρισμός τους γίνεται υπό τις κατάλληλες συνθήκες. Λαμβανομένου υπόψη του σκοπού της προστασίας της δημόσιας υγείας τον οποίο επιδιώκει η κανονιστική ρύθμιση της Ένωσης περί φαρμάκων για χρήση από τον άνθρωπο και ο οποίος υπομνήσθηκε κατά τα ανωτέρω, οι εκφράσεις «που παρασκευάζονται βιομηχανικώς» και για την «παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος» που περιέχονται στην Οδηγία 2001/83/ΕΚ (και συναφώς και στην ως άνω ΥΑ που ενσωμάτωσε στο Ελληνικό Δίκαιο την εν λόγω οδηγία) δεν πρέπει να ερμηνεύονται συστατικώς. Συνεπώς οι εκφράσεις αυτές πρέπει να καλύπτουν τουλάχιστον κάθε παρασκευή ή

Αριθμός Απόφασης: 863/2021

παραγωγή για την οποία χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος. Μια τέτοια μέθοδος χαρακτηρίζεται εν γένει από μία διαδοχή πράξεων που είναι δυνατόν, μεταξύ άλλων, να είναι μηχανικές ή χημικές, προκειμένου να προκύψει ένα τυποποιημένο προϊόν, σε σημαντικές ποσότητες. Υπό τις συνθήκες αυτές, πρέπει να κριθεί ότι η τυποποιημένη παραγωγή σημαντικών ποσοτήτων ενός φαρμάκου με σκοπό την αποθήκευσή του και τη χονδρική πώληση, όπως και η παραγωγή σε ευρεία κλίμακα ή σε σειρά γαληνικών σκευασμάτων εκτός φαρμακοποιίας σε παρτίδες αποτελούν χαρακτηριστικά βιομηχανικής παρασκευής ή παραγωγής για την οποία χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος (σκέψεις 47-51 της απόφασης). Μόνο κατ' εξαίρεση ορισμένα φάρμακα μπορούν να χορηγούνται χωρίς την απαιτούμενη Άδεια Κυκλοφορίας, εφόσον εμπίπτουν στις περιοριστικά αναφερόμενες περιπτώσεις της Οδηγίας 2001/83/EK (αρ. 5). Στην εν λόγω δε εξαίρεση (από την κατοχή άδειας κυκλοφορίας) δεν εμπίπτουν, σύμφωνα με το ΔΕΕ, φάρμακα τα οποία έχουν τις ίδιες δραστικές ουσίες, την ίδια δοσολογία και την ίδια μορφή με φάρμακα που έχουν αδειοδοτηθεί ήδη και διατίθενται στην εθνική αγορά (σκέψη 57 της ανωτέρω απόφασης, καθώς και σκέψη 37 της απόφασης του ΔΕΕ της 29ης Μαρτίου 2012, υποθ. C-185/10). Τέλος, θα πρέπει να σημειωθεί ότι το ΔΕΕ έχει αποφανθεί ότι οικονομικοί λόγοι δεν δικαιολογούν την εισαγωγή και την κυκλοφορία φαρμάκου φθηνότερου από το εφοδιασμένο με άδεια κυκλοφορίας ισοδύναμο φάρμακο (σκέψη 46 της απόφασης του ΔΕΕ της 29ης Μαρτίου 2012, υποθ. C-185/10). Από τα ανωτέρω ευχερώς προκύπτουν τα κάτωθι: α) το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας περί φαρμάκων είναι αρκετά διευρυμένο, ενώ τυχόν εξαιρέσεις από αυτό προβλέπονται περιοριστικά στην οδηγία και ερμηνεύονται συσταλτικά, β) στις εξαιρέσεις αυτές δεν εμπίπτει η εγκατάσταση συγκροτήματος παραγωγής οξυγόνου σε νοσοκομεία, καθώς στην έννοια της διάθεσης φαρμάκου συμπεριλαμβάνεται και η χορήγησή του στους ασθενείς, γ) όταν διατίθεται φάρμακο με άδεια κυκλοφορίας παράλληλα με άλλο φάρμακο που δεν διαθέτει άδεια κυκλοφορίας και φέρει τα ίδια χαρακτηριστικά, η διακίνηση του δεύτερου είναι μη νόμιμη, ενώ δ) κανείς δεν μπορεί να επικαλεστεί οικονομικούς λόγους για την παράκαμψη της ανωτέρω νομοθεσίας (οι οποίοι εν προκειμένω ούτως ή άλλως δεν υφίστανται), δεδομένου ότι υπερέχει το δημόσιο συμφέρον

Αριθμός Απόφασης: 863/2021

της υγείας των ασθενών. Από τα ανωτέρω, προκύπτει ξεκάθαρα, ότι η ΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β71049/29-4-2013) χρήζει εφαρμογής και στην υπό κρίση περίπτωση και συνεπώς δεν είναι νόμιμη η παράλειψη της αναθέτουσας αρχής να μην συμπεριλάβει στη Διακήρυξη πρόβλεψη σχετικά με την υποχρεωτική προσκόμιση από τους υποψηφίους άδειας κυκλοφορίας και άδειας παραγωγής από τον ΕΟΦ για τη νομότυπη παραγωγή και χορήγηση του παραγόμενου από το συγκρότημα παραγωγής ιατρικού οξυγόνου στους ασθενείς του Νοσοκομείου. Στην προκειμένη περίπτωση, ακόμη και το οξυγόνο που παράγεται από τη μονάδα παραγωγής οξυγόνου: α) εμπίπτει στον ορισμό του φαρμάκου της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ και της ΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β71049/29-4-2013), β) εμπίπτει στο ρυθμιστικό πεδίο των ανωτέρω νομοθετικών διατάξεων, δεδομένου ότι αποτελεί ένα τυποποιημένο φάρμακο παρασκευαζόμενο με βιομηχανική μέθοδο, σύμφωνα με τον ανωτέρω ορισμό του ΔΕΕ, καθώς παρασκευάζεται με τη χρήση μηχανικής μεθόδου σε μεγάλες ποσότητες προκειμένου να καλύψει τις ανάγκες του Νοσοκομείου, μπορεί να αποθηκεύεται σε φιάλες οξυγόνου, προκειμένου να διανεμηθεί στους ασθενείς, ενώ οι προμηθευτές αυτών των μηχανημάτων παραγωγής οξυγόνου πωλούν τα μηχανήματα σε ευρεία κλίμακα για εμπορικούς σκοπούς και γ) δεν εμπίπτει σε καμία από τις εξαιρέσεις που προβλέπονται είτε στην οδηγία 2001/83/ΕΚ είτε στην ΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β71049/29-4-2013) και οι οποίες βάσει της νομολογίας του ΔΕΕ θα πρέπει να ερμηνεύονται συσταλτικώς. Συνεπώς, για τη νόμιμη χορήγηση ιατρικού οξυγόνου στους ασθενείς, παραγόμενου από το συγκρότημα παραγωγής οξυγόνου (καθαρότητας 90-96 %), απαιτείται άδεια κυκλοφορίας και άδεια παραγωγής, ήτοι οι ίδιες προϋποθέσεις που απαιτούνται από τη Διακήρυξη και για τους προμηθευτές έτοιμου φαρμακευτικού οξυγόνου, ιδίως από τη στιγμή που στον υπό κρίση διαγωνισμό το κριτήριο κατακύρωσης είναι η χαμηλότερη τιμή. Σε περίπτωση που ο προμηθευτής δεν διαθέτει άδεια κυκλοφορίας ούτε άδεια παραγωγής, το συγκεκριμένο προϊόν/φάρμακο απαγορεύεται να διατεθεί/χορηγηθεί, ιδίως δε από τη στιγμή που διατίθεται ίδιο φάρμακο, με την ίδια δραστική ουσία, στην ίδια μορφή, για τον ίδιο σκοπό (έτοιμο ιατρικό οξυγόνο 99,5 - 100%) το οποίο διαθέτει Άδεια Κυκλοφορίας, Άδεια Παραγωγής και όλες τις απαιτούμενες άδειες και είναι εγκεκριμένο από

Αριθμός Απόφασης: 863/2021

τον ΕΟΦ. Ως εκ τούτου, δεδομένου ότι από τα ανωτέρω προκύπτει ότι για τη διακίνηση / χορήγηση στους ασθενείς του οξυγόνου που παράγεται από τη γεννήτρια / μονάδα παραγωγής οξυγόνου απαιτείται ο πάροχός της να διαθέτει Άδεια Κυκλοφορίας και Άδεια παραγωγής, παρανόμως προβλέπεται από τη Διακήρυξη να διατεθεί το εν λόγω φάρμακο στους ασθενείς χωρίς άδεια κυκλοφορίας και χωρίς άδεια παραγωγής, σε αντίθεση με τα άρθρα 2, 7 παρ. 1 και 57 παρ. 1 & 2 της ΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β71049/29-4-2013). Ως εκ τούτου, η έλλειψη αυτής της αναφοράς να καθιστά μη νόμιμους τους προσβαλλόμενους όρους της Διακήρυξης (όπως πιο πάνω αναφέρονται). Ενόψει των ανωτέρω προκύπτει προδήλως το παραδεκτό, καθώς και η νομική και ουσιαστική βασιμότητα του παρόντος λόγου της προσφυγής μας, η βασιμότητα του οποίου έχει γίνει δεκτή από τα Δικαστήρια της χώρας μας. Ως εκ τούτου, αιτούμαστε την αποδοχή της προσφυγής μας».

18. Επειδή, με τον τρίτο λόγο προσφυγής υποστηρίζεται ότι «Σε κάθε περίπτωση, ακόμη και αν δεν γίνει δεκτός ο 2ος λόγος της προσφυγής μας (εκδοχή την οποία ρητώς αποκρούουμε) μη νόμιμοι οι όροι της Διακήρυξης περί ανάμιξης στο ίδιο δίκτυο φαρμακευτικού οξυγόνου που παράγεται από το συγκρότημα παραγωγής οξυγόνου και έτοιμου φαρμακευτικού οξυγόνου σε δεξαμενή ή φιάλες, καθώς και περί μη διενέργειας ελέγχου σκοπιμότητας και ελέγχου νομιμότητας στα μηχανήματα και συστήματα οξυγόνωσης του Νοσοκομείου, προκειμένου να διαπιστωθεί ότι πράγματι το εν λόγω Νοσοκομείο δύναται να προμηθευτεί με συγκρότημα παραγωγής οξυγόνου ή όχι. Διαφορετικά παραβιάζονται οι διατάξεις για την προστασία της δημόσιας υγείας (αρ. 21 Σ.), ιδίως ενόψει του COVID-19, αλλά και βάσει των διατάξεων της κείμενης νομοθεσίας σχετικά με τους σκοπούς των Υγειονομικών Περιφερειών σε συνδυασμό με τις διατάξεις περί διακίνησης φαρμάκων (ως αναφέρονται στον 2ο λόγο προσφυγής) και σε συνδυασμό με την αρχή της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων σε δημόσιους διαγωνισμούς και τις διατάξεις του ν. 4412/2016, καθώς δεν διασφαλίζεται η δυνατότητα απρόσκοπτης παροχής φαρμακευτικού οξυγόνου στους ασθενείς χωρίς κινδύνους. Προκειμένου να προμηθευτεί ένα νοσοκομείο με συγκρότημα παραγωγής οξυγόνου, οφείλει να έχει προβεί σε ορισμένους ελέγχους, σε σχέση με τα μηχανήματα και τα δίκτυα διανομής

Αριθμός Απόφασης: 863/2021

οξυγόνου που ήδη διαθέτει, ενώ παράλληλα, οφείλει να προβεί σε όλες εκείνες τις απαιτούμενες ενέργειες που διασφαλίζουν ότι σε περίπτωση που δεν υπάρχει η δυνατότητα τροφοδοσίας των ασθενών με φαρμακευτικό οξυγόνο από τη γεννήτρια οξυγόνου ότι θα μπορεί νομίμως και απρόσκοπτα το Νοσοκομείο να τροφοδοτείται με έτοιμο ιατρικό οξυγόνο. Για να γίνει αυτό θα πρέπει να έχουν προηγηθεί, αλλά και να τηρούνται ορισμένες προδιαγραφές, όπως αναλυτικώς αναφέρουμε πιο κάτω, διαφορετικά, δεν διασφαλίζεται η προστασία της δημόσιας υγείας. Πιο συγκεκριμένα: Από τους όρους της Διακήρυξης προκύπτουν τα εξής: α) Δεν έχει προηγηθεί κανένας έλεγχος σκοπιμότητας και κανένας έλεγχος στα μηχανήματα οξυγόνωσης του Νοσοκομείου (και ιδίως στα μηχανήματα εντός των Μονάδων Εντατικής Θεραπείας) από τον οποίο να προκύπτει ότι πράγματι το συγκεκριμένο νοσοκομείο με τα συγκεκριμένα μηχανήματα οξυγόνωσης μπορεί να προμηθευτεί οξυγόνο από συγκρότημα παροχής οξυγόνου διαφορετικής ποιότητας από το μέχρι τώρα χρησιμοποιηθέν. Τούτο, διότι, όλα τα μηχανήματα διαθέτουν συγκεκριμένες προδιαγραφές (όπως για παράδειγμα σε ένα αυτοκίνητο που παίρνει diesel δεν μπορείς να χρησιμοποιήσεις βενζίνη). β) Στο υπάρχον σύστημα διανομής οξυγόνου του Νοσοκομείου θα αναμιγνύονται τόσο το παραγόμενο από το συγκρότημα οξυγόνο όσο και το έτοιμο ιατρικό οξυγόνο σε δεξαμενές ή φιάλες. Τα εν λόγω φάρμακα διαθέτουν, ωστόσο, διαφορετικές προδιαγραφές, με αποτέλεσμα να μην είναι νόμιμη η ανάμιξή τους στο ίδιο δίκτυο διανομής, ενώ τούτο ενδεχομένως ελλοχεύει κινδύνους για τους ασθενείς. Τούτος ο κίνδυνος για τους ασθενείς θα πρέπει να ληφθεί ιδιαίτερος υπόψη ενόψει της πανδημίας του COVID-19, κατά την οποία βαριά νοσούντες ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν φαρμακευτικό οξυγόνο σε υψηλές περιεκτικότητες και συγκεκριμένες ποσότητες, γεγονός το οποίο δεν μπορεί να διασφαλιστεί με την ανάμιξη των δύο διαφορετικής συγκέντρωσης φαρμάκων. Σε διάφορες ευρωπαϊκές χώρες έχουν ήδη εκδοθεί σχετικές αποφάσεις και εγκύκλιοι από το εκάστοτε αρμόδιο Υπουργείο Υγείας είτε περί πλήρους απαγόρευσης χρήσης των εν λόγω μονάδων παραγωγής οξυγόνου σε μεγάλες νοσοκομειακές μονάδες (όπως είναι το «...») είτε περί κατ' εξαίρεσης χρήσης τους υπό ορισμένες αυστηρές προϋποθέσεις, τις οποίες αναφέρουμε πιο κάτω και αφού προηγουμένως έχει

Αριθμός Απόφασης: 863/2021

πραγματοποιηθεί σχετικός έλεγχος περί της σκοπιμότητας και της νομιμότητας της συγκεκριμένης εγκατάστασης, η οποία εν προκειμένω (όπως προκύπτει από τη Διακήρυξη) ουδόλως έχει διενεργηθεί. Σε κάθε δε περίπτωση, με βάση την ελληνική νομοθεσία περί κυκλοφορίας φαρμάκων απαγορεύεται στο ίδιο δίκτυο διανομής να διαχέονται παράλληλα δύο διαφορετικά προϊόντα (ήτοι οξυγόνο παραγόμενο από συγκρότημα παραγωγής οξυγόνου και έτοιμο ιατρικό οξυγόνο), καθώς πρόκειται για φάρμακα που φέρουν διαφορετικές προδιαγραφές (διαφορετική καθαρότητα οξυγόνου κλπ), οι οποίες προδιαγραφές αναγράφονται στην άδεια κυκλοφορίας του εκάστοτε προϊόντος (όπως για παράδειγμα στην άδεια κυκλοφορίας της εταιρίας μας για το ιατρικό οξυγόνο). Ειδικότερα: 3.1. Το Υπουργείο Υγείας της Πορτογαλίας έχει ήδη εκδώσει σχετική ερμηνευτική εγκύκλιο, με αριθμό 068/CD/8.1.6/21-3-2014, σύμφωνα με την οποία η χρήση οξυγόνου 93 % (που παράγεται βάσει της επίμαχης μονογραφίας της φαρμακοποιίας 04/2011:2455) δεν είναι εναλλακτική της χρήσης οξυγόνου 99,5% και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατ' εξαίρεση όταν η χρήση του οξυγόνου 99,5% δεν είναι δυνατή. Αντίστοιχες είναι και οι διαπιστώσεις του από 17/8/2012 επίσημου εγγράφου Ομοσπονδιακού Ινστιτούτου Φαρμακευτικών και Ιατρικών Προϊόντων της Γερμανίας που τελεί υπό την εποπτεία του Ομοσπονδιακού Υπουργείου Υγείας της Γερμανίας (το οποίο παραπέμπει στο από 6/12/2011 έγγραφο της Γερμανικής Εταιρίας Αναισθησιολογίας και Εντατικής Ιατρικής) σύμφωνα με το οποίο η χρήση οξυγόνου 93 αποτελεί εναλλακτική λύση έναντι του οξυγόνου 100 μόνο στις περιπτώσεις όπου το υγρό ιατρικό οξυγόνο δεν μπορεί να παραχθεί ή μπορεί να παραχθεί πολύ δύσκολα. Μάλιστα, αναφέρεται ότι η χρήση οξυγόνου 93 έναντι της χρήσης ιατρικού οξυγόνου 100 (εκτός των περιπτώσεων εκτάκτων αναγκών: φυσικών καταστροφών, για στρατιωτικούς σκοπούς) είναι επιτρεπτή μόνο υπό τις ακόλουθες σωρευτικές προϋποθέσεις: α) εφόσον αφορά μικρή λειτουργική μονάδα (π.χ. σπίτι), β) εφόσον δεν απαιτείται η χρήση ιατρικού οξυγόνου υψηλής απόδοσης (περιεκτικότητας), γ) και εφόσον οι επιπτώσεις συγκεντρώσεως Αργού ελέγχονται επαρκώς. Τέλος, σε άλλες χώρες, όπως η Ιταλία έχουν εκδοθεί κατευθυντήριες αρχές / οδηγίες υπό τις οποίες και μόνο είναι επιτρεπτή η χρήση οξυγόνου 93 % (βλ. σχετικά τις Κατευθυντήριες

Αριθμός Απόφασης: 863/2021

γραμμές για την εφαρμογή των κανόνων καλής παρασκευής οξυγόνου 93 τοις εκατό στο νοσοκομειακό φαρμακείο, που εξέδωσε η Ιταλική Εταιρία Νοσοκομειακών Φαρμακείων και Φαρμακευτικών Υπηρεσιών των Επιχειρήσεων Υγείας (*Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle*, με συνημμένη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα). Μεταξύ δε των προϋποθέσεων που τίθενται στο εν λόγω έγγραφο συμπεριλαμβάνεται και ο προηγούμενος έλεγχος νομιμότητας και σκοπιμότητας της εγκατάστασης, αλλά και ο έλεγχος των διατάξεων διανομής και των μηχανημάτων μέσω των οποίων το εν λόγω ιατρικό αέριο θα χορηγείται στους ασθενείς για το αν αυτά είναι συμβατά να λειτουργούν ιατρικό οξυγόνο καθαρότητας 90 - 96 % (και όχι 99,5 %). Δεδομένου ότι οι σχετική νομοθεσία για την παραγωγή οξυγόνου 93 %, καθώς και για την πώληση και διανομή φαρμάκων, αποτελούν μέρος της ευρωπαϊκής νομοθεσίας (ευρωπαϊκή φαρμακοποιία, Ευρωπαϊκές Οδηγίες προς τις οποίες έχει εναρμονιστεί το ελληνικό δίκαιο κλπ), οι ανωτέρω αρχές που έχουν ήδη θεσπιστεί από επίσημους ευρωπαϊκούς οργανισμούς που είτε απαγορεύουν τελείως την εγκατάσταση σε δημόσια νοσοκομεία μονάδων παραγωγής οξυγόνου 93 % είτε το επιτρέπουν εφόσον προηγουμένως έχουν εξεταστεί και τηρούνται αυστηρότατες προϋποθέσεις, θα πρέπει αυτές να εφαρμόζονται και από τα ελληνικά νοσοκομεία και δημόσιους φορείς υγείας εν γένει, προς διασφάλιση της δημόσιας υγείας, το οποίο, ωστόσο ουδόλως συνέβη με την προσβαλλόμενη Διακήρυξη. Σε κάθε περίπτωση δε για την αντικατάσταση της προμήθειας του έτοιμου ιατρικού οξυγόνου με το οξυγόνο 93 %, θα έπρεπε να προηγηθεί αφενός έλεγχος σκοπιμότητας, δηλαδή αν πράγματι τούτη η αντικατάσταση είναι αναγκαία επειδή δεν υπάρχει δυνατότητα προμήθειας με έτοιμο ιατρικό οξυγόνο και αφετέρου έλεγχος ότι θα μπορεί να λειτουργήσουν οι μονάδες παραγωγής οξυγόνου στις συγκεκριμένες περιπτώσεις, αλλά και ότι τα μηχανήματα οξυγόνωσης και διανομής του οξυγόνου στα δωμάτια των ασθενών στα Νοσοκομεία είναι προορισμένα από τον κατασκευαστή τους να λειτουργούν πράγματι με οξυγόνο 93 %. Πιο αναλυτικά: Το ιατρικό οξυγόνο συνιστά φάρμακο, σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 2 της ΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β71049/29-4-2013, η οποία ενσωμάτωσε στο ελληνικό δίκαιο την Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού

Αριθμός Απόφασης: 863/2021

Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6η Νοεμβρίου 2001 περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (όπως ήδη έχουμε αναφέρει με τον 2ο λόγο της παρούσας προσφυγής μας). Εντούτοις, το ιατρικό οξυγόνο που θα παράγεται μέσω του συγκροτήματος παραγωγής οξυγόνου, παρότι αποτελεί ίδιο προϊόν, όπως προκύπτει από τη Διακήρυξη, δεν θα ελέγχεται από κανένα δημόσιο ή ιδιωτικό φορέα και δεν θα διαθέτει καμία πιστοποίηση από τον ΕΟΦ ως φάρμακο (άδεια κυκλοφορίας και άδεια παραγωγής) με βάση τους προσβαλλόμενους όρους της Διακήρυξης, σε αντίθεση με το έτοιμο ιατρικό οξυγόνο, το οποίο παρέχεται μέχρι τώρα στα Νοσοκομεία - καθαρότητας κατ' ελάχιστο 99,5 %, το οποίο υφίσταται τους αυστηρότατους ελέγχους του ΕΟΦ, σύμφωνα με τα όσα προβλέπονται στην ΥΑ ΔΥΓ3α/ΓΠ 32221/2013 - ΦΕΚ Β' 1049/29.4.2013). Η σύνθεσή του θα εξαρτάται απολύτως από τον τρόπο λειτουργίας ενός μηχανήματος, αλλά και από άλλους αστάθμητους παράγοντες, όπως η ποιότητα του απορροφώμενου αέρα. Παράλληλα, η ευθύνη (ποινική, διοικητική και αστική) για την ορθή παραγωγή του συγκεκριμένου προϊόντος (οξυγόνου 93) μετατίθεται αποκλειστικά στο Νοσοκομείο, σε αντίθεση με το ιατρικό οξυγόνο, όπου την ευθύνη για την ποιότητά του έχει μόνο ο προμηθευτής του (βλ. σχετικά με τα προβλήματα και τις ανησυχίες από τη λειτουργία των μονάδων παραγωγής οξυγόνου το από Νοέμβριο του 2011 έγγραφο της Ευρωπαϊκής Ένωσης Βιομηχανιών Αερίων). Σε αυτές τις περιπτώσεις, την ευθύνη για την παραγωγή του φαρμάκου εντός του Νοσοκομείου, την ευθύνη φέρει ο υπεύθυνος φαρμακοποιός του Νοσοκομείου, το οποίο, ωστόσο ουδόλως προκύπτει από τους όρους της προσβαλλόμενης Διακήρυξης. Για τη νόμιμη προκήρυξη προμήθειας συγκροτήματος παραγωγής οξυγόνου το κάθε Νοσοκομείο, υποχρεούται προηγουμένως να διεξάγει αξιολόγηση των κινδύνων που απορρέουν από την εγκατάσταση και λειτουργία των μονάδων παραγωγής οξυγόνου 93 %. Η ανάλυση δε του κινδύνου πρέπει να τεκμηριώνει την ορθότητα της ληφθείσας απόφασης για την εγκατάσταση μονάδας παραγωγής οξυγόνου βάσει μίας βιώσιμης και βάσιμης αιτιολογίας, η οποία θα πραγματοποιείται από εξειδικευμένο προσωπικό, βάσει ειδικών κριτηρίων. Ενδεικτικά δε: - Θα πρέπει να συνυπολογίζεται ότι ο τίτλος/καθαρότητα του Οξυγόνου 93 % δεν είναι ούτε σταθερή ούτε συνεχής (με τον

Αριθμός Απόφασης: 863/2021

ίδιο τρόπο/ποσοστό, τούτο δε δεν αναφέρεται καν στο Παράρτημα Β της Διακήρυξης). Αυτή η μεταβλητότητα της καθαρότητας του Οξυγόνου 93 % θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να ελέγχεται και να συνυπολογίζεται κατά τη χορήγησή του στους ασθενείς. Δηλαδή, άλλη ποσότητα οξυγόνου και σε άλλη ένταση θα πρέπει να χορηγηθεί σε έναν ασθενή όταν η συγκέντρωση του οξυγόνου είναι 93 %, άλλη όταν είναι 96 % κλπ. Τούτο, θα πρέπει να συνυπολογίζεται συνεχώς από το θεράποντα ιατρό του ασθενούς, το οποίο, ωστόσο, γνωρίζουμε ότι είναι πολύ δύσκολο να πραγματοποιηθεί με το υπάρχον προσωπικό των νοσοκομείων. - Το Νοσοκομείο προτού εγκαταστήσει τη μονάδα παραγωγής οξυγόνου θα πρέπει να έχει εξετάσει ότι οι ιατρικές διατάξεις και μηχανήματα που πρόκειται να συνδεθούν με τη μονάδα παραγωγής οξυγόνου είναι κατάλληλες για τη χρήση οξυγόνου 93 %. Αυτό θα πρέπει να προβλέπεται και να καθίσταται σαφές από τους Κατασκευαστές των ιατρικών διατάξεων χρήσης στα αντίστοιχα εγχειρίδια. -Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να μελετώνται τυχόν επιπτώσεις στους ασθενείς από την ποσοστιαία αύξηση του Αργού που περιέχεται στο Οξυγόνο 93 % μετά από τεκμηριωμένες κλινικές αξιολογήσεις. -Επιπλέον, το δίκτυο διανομής του ιατρικού οξυγόνου που υφίσταται στο Νοσοκομείο και διαμοιράζει το ιατρικό οξυγόνο στους ασθενείς είναι ιατρική διάταξη και γι' αυτό μεταξύ των προϋποθέσεων για την κυκλοφορία της στο εμπόριο θα πρέπει να ορίζεται ο προορισμός χρήσης της, εάν δηλαδή προορίζεται για χρήση με Οξυγόνο 93 % ή με Οξυγόνο 99,5 %. Πρέπει για το λόγο αυτό να επαληθεύεται ποιος είναι ο προορισμός χρήσης του σταθερού συστήματος διανομής που υπάρχει στις μεμονωμένες Νοσοκομειακές μονάδες. Πρέπει να ληφθεί δε υπόψη ότι όλα τα σταθερά συστήματα διανομής του Οξυγόνου που είναι εγκατεστημένα και φέρουν σήμανση πριν τη θέση σε ισχύ της μονογραφίας του Οξυγόνου 93% παρήχθησαν για τη διανομή του Οξυγόνου 99,5 %. Παρά τα ανωτέρω, είναι προφανές ότι κατά τη σύνταξη της προσβαλλόμενης Διακήρυξης δεν αξιολογήθηκε καμία από τις παραπάνω παραμέτρους, γεγονός που καθιστά την προμήθεια της μονάδας παραγωγής οξυγόνου υπό τους υφιστάμενους όρους της Διακήρυξης μη νόμιμη. Ανεξάρτητα από τα ανωτέρω, σε περίπτωση πρόσκαιρης μη λειτουργίας της μονάδας παραγωγής οξυγόνου (π.χ. λόγω μηχανολογικής βλάβης, διακοπής του

Αριθμός Απόφασης: 863/2021

ρεύματος, έκτακτης ή τακτικής συντήρησης, μη παραγωγής οξυγόνου της απαιτούμενης ποιότητας), καθώς και σε περίπτωση παράλληλης τροφοδοσίας του εκάστοτε Νοσοκομείου τόσο από την κύρια πηγή (μονάδα παραγωγής οξυγόνου) όσο και από κάποια άλλη πηγή (με έτοιμο ιατρικό οξυγόνο), θα αναμειγνύεται στο ίδιο δίκτυο διανομής, οξυγόνο διαφορετικής καθαρότητας, με αποτέλεσμα το εύρος της καθαρότητας του διανεμηθέντος στους ασθενείς οξυγόνου να κυμαίνεται από 90 έως 100 % (περιέχον επιπλέον επιβλαβή αέρια, όπως O_2 , CO_2 κλπ). Σε αυτήν την περίπτωση, η χορήγηση οξυγόνου από τις εφεδρικές πηγές με έτοιμο ιατρικό οξυγόνο θα θεωρηθεί παράνομη, καθώς σύμφωνα με την ΥΑ ΔΥΓ3α/ΓΠ 32221/2013 - ΦΕΚ Β' 1049/29.4.2013, απαγορεύεται για λόγους δημοσίου συμφέροντος η διάθεσή ιατρικού οξυγόνου, όταν αυτό δεν διαθέτει τις ιδιότητες και την ποιότητα για την οποία δόθηκε η σχετική άδεια από τον ΕΟΦ. Επιπλέον, από την ανάμιξη των δύο προϊόντων προκύπτει ένα ιατρικό αέριο (φάρμακο) το οποίο δεν ταυτίζεται ούτε με το Οξυγόνο 93 % ούτε με το Οξυγόνο 99,5 %. Πώς συνεπώς οι ιατροί θα μπορούν να καθορίζουν την ποσότητα του οξυγόνου που θα πρέπει να χορηγείται στους ασθενείς; Αντιλαμβανόμαστε ότι ενόψει και του γεγονότος ότι το ιατρικό οξυγόνο είναι φάρμακο δεν μπορεί η χορήγησή του να γίνεται κατά προσέγγιση, ιδίως σε ασθενείς με COVID-19 όπου οι ανάγκες τους σε υψηλής περιεκτικότητας οξυγόνου είναι ιδιαίτερα αυξημένη. Το ίδιο ισχύει και για τα μηχανήματα οξυγόνωσης του Νοσοκομείου, τα οποία δεν είναι πιστοποιημένα για να λειτουργούν παράλληλα τόσο με το αέριο που παράγεται από τη γεννήτρια οξυγόνου, δηλαδή καθαρότητας 90 - 96% όσο (αναγκαστικά) και με ιατρικό οξυγόνο από τις εφεδρικές πηγές (φιάλες ή ενδεχομένως από δεξαμενή) που έχει καθαρότητα κατ' ελάχιστο 99,5 %. Ως εκ τούτου, το Νοσοκομείο οφείλει να εγκαταστήσει ένα νέο δίκτυο διανομής για το οξυγόνο που παράγεται από το συγκρότημα παραγωγής, διαφορετικό από το ήδη υφιστάμενο δίκτυο διανομής του ιατρικού οξυγόνου, αφετέρου να αντικαταστήσουν τα μηχανήματα οξυγόνωσης που ήδη διαθέτουν, εφόσον αυτά δεν προβλέπεται να λειτουργούν με το αέριο που παράγεται από τη μονάδα παραγωγής οξυγόνου. Ωστόσο, τίποτα από τα ανωτέρω δεν προβλέπεται στους προσβαλλόμενους όρους της Διακήρυξης, στους οποίους προβλέπεται ότι στο ίδιο και ήδη υπάρχον δίκτυο

Αριθμός Απόφασης: 863/2021

διανομής οξυγόνου του Νοσοκομείου και στα ίδια μηχανήματα θα αναμειγνύεται και θα διοχετεύεται στους ασθενείς τόσο το οξυγόνο που παράγεται από τη μονάδα παραγωγής οξυγόνου όσο και το έτοιμο ιατρικό οξυγόνο. Για την παραγωγή και διάθεση του εν λόγω φαρμάκου (έτοιμου ιατρικού οξυγόνου) στην ελληνική αγορά απαιτείται άδεια παραγωγής, άδεια κυκλοφορίας και πιστοποιητικό συμμόρφωσης του παραγωγού με τους Κανόνες Καλής Παραγωγής, σύμφωνα με τα όσα προβλέπει η ΥΑ ΔΥΓ3α/ΓΠ 32221/2013 - ΦΕΚ Β' 1049/29.4.2013. Αντίθετα το ίδιο φάρμακο, που θα παράγεται από τη Μονάδα Παραγωγής Οξυγόνου, δεν θα διαθέτει καμία από τις ανωτέρω πιστοποιήσεις, όπως προκύπτει από τους όρους της Διακήρυξης. Αφενός, ανάμεσα στις δύο εκδοχές παραγωγής και διάθεσης του ίδιου φαρμάκου, θα πρέπει να προτιμάται η πρώτη, που θα διαθέτει τα εχέγγυα των ληφθεισών αδειών. Τούτο αποτυπώνεται και στην απόφαση της Επιτροπής Υπουργών της 19ης Ιανουαρίου 2011 σύμφωνα με την οποία (σελίδα 3η αυτής) τα φαρμακευτικά σκευάσματα δεν συνιστώνται όταν διατίθεται κατάλληλο φαρμακευτικό ισοδύναμο με άδεια κυκλοφορίας (άρθρο 3.1). Ενόψει των ανωτέρω, θα πρέπει να γίνει δεκτός ο παρών λόγος της προσφυγής μας».

19. Επειδή, δοθέντος ότι η αναθέτουσα αρχή δεν διαλαμβάνει ουδεμία κρίση επί των εν θέματι ισχυρισμών διά των απόψεων της και δοθείσης της ήδη κριθείσας αποδοχής του πρώτου λόγου της εξεταζόμενης προσφυγής, η προβολή και η εξέταση των δύο ετέρων συγκεκριμένων λόγων παρίσταται αλυσιτελής.

20. Επειδή, εν συνεχεία απαραδέκτως αιτείται η προσφεύγουσα να υποβληθούν σχετικά ερωτήματα στους αρμόδιους φορείς Υπουργείο Υγείας, ΕΟΦ, σχετικά με την αδειοδότηση, τις προϋποθέσεις και τους όρους προμήθειας των μονάδων παραγωγής οξυγόνου και συναφώς της διανομής του ιατρικού (φαρμακευτικού) οξυγόνου από αυτές καθώς η ικανοποίηση του εν λόγω αιτήματος εκφεύγει των αρμοδιοτήτων της (ΕΑ ΣΤΕ 54/2018).

21. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, η κρινόμενη προδικαστική προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή κατά τα ανωτέρω.

Αριθμός Απόφασης: 863/2021

22. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα πρέπει να της επιστραφεί (άρθρα 363 παρ. 5 Ν. 4412/2016 και 5 παρ. 5 Κανονισμού).

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την Προδικαστική Προσφυγή.

Ακυρώνει την προσβαλλόμενη διακήρυξη κατά το σκεπτικό.

Ορίζει την επιστροφή στην προσφεύγουσα του Παραβόλου με κωδικό «...», ποσού εξακοσίων ευρώ (€ 600).

Κρίθηκε και αποφασίστηκε την 23 Απριλίου 2021 και εκδόθηκε στις 11 Μαΐου 2021 στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Μιχαήλ. Χ. Οικονόμου

Ο ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Ηλίας Στρεπέλιας