

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

4^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της, την 25.10.2018, με την εξής σύνθεση: Νεκταρία-Πηνελόπη Ταμανίδη Πρόεδρο, Εμμανουέλα Σωτηρόπουλου-Εισηγήτρια (αναπληρώτρια της Κυριακής Σιδηροπούλου, δυνάμει της με αριθμό 65/2018 Πράξης του Προέδρου της ΑΕΠΠ) και Κωνσταντίνο Κορομπέλη, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 21.09.2018 (ημερομηνία καταχώρησης στο διαδικτυακό τόπο του διαγωνισμού στο Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ) Προδικαστική Προσφυγή, με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 945/24.09.2018 της εταιρείας με την επωνυμία «

» με δ.τ. « », που εδρεύει στη οδός αρ. όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Κατά της υπ' αριθ. 25/2018 απόφασης του ΔΣ του , με την οποία αποκλείστηκε από τη συνέχιση της διαγωνιστικής διαδικασίας.

Της παρεμβαίνουσας εταιρία με την επωνυμία «

» και το δ.τ. « », που εδρεύει στο θέση « », όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Με την Προδικαστική Προσφυγή η προσφεύγουσα επιδιώκει την ακύρωση της ανωτέρω προσβαλλόμενης απόφασης κατά το μέρος που με αυτήν απερρίφθη η προσφορά της και αποκλείστηκε από τη συνέχιση της διαγωνιστικής διαδικασίας, άλλως, σε περίπτωση που κριθεί ότι νόμιμα αποκλείστηκε, την απόρριψη της προσφοράς της παρεμβαίνουσας συνδιαγωνιζόμενης εταιρίας

Αριθμός Απόφασης : 945 / 2018

Με την από 26.09.2018 Παρέμβαση της η παρεμβαίνουσα αιτείται να απορριφθεί η υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Εμμανουέλα Σωτηροπούλου.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή το

με την υπ' αριθ. διακήρυξη του προκήρυξε Ανοιχτό Ηλεκτρονικό Διαγωνισμό άνω των ορίων για την προμήθεια , με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής, προϋπολογιζόμενης δαπάνης 365.400,00 € άνευ ΦΠΑ. Το πλήρες κείμενο της Διακήρυξης δημοσιεύτηκε στην Εφημερίδα της ΕΕ την 04.06.2018, αναρτήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων/ ΚΗΜΔΗΣ στις 06.06.2018 λαμβάνοντας ΑΔΑΜ 06-06-2018 και αυθημερόν καταχωρήθηκε στη διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. όπου έλαβε το συστημικό αριθμό Στο διαγωνισμό συμμετείχαν δύο εταιρείες, η προσφεύγουσα, υποβάλλοντας στις 05/07/2018 και ώρα 16:07:06 την υπ' αριθμ. 102828 προσφορά της και η παρεμβαίνουσα υποβάλλοντας στις 04/07/2018 και ώρα 15:13:16 την υπ' αριθμ. 100010 προσφορά της.

2. Επειδή με την με αριθμό Πρακτικού Συνεδρίασης 25/13-9- 2018 Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του

αφού ελήφθη υπόψη η υπ' αριθμ. πρωτ. 18546/10-9-2018 εισήγηση της Διοικητικής Διευθύντριας του , ομόφωνα αποφασίστηκε η τελική έγκριση του Πρακτικού αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής και τεχνικών προσφορών του εν θέματι ηλεκτρονικού Ανοιχτού Διαγωνισμού, σύμφωνα με την πρόταση της επιτροπής και έπειτα από την γνωμοδότηση της νομικής υπηρεσίας του , απερρίφθη η προσφορά της προσφεύγουσας και έγινε δεκτή μόνο η προσφορά της παρεμβαίνουσας, η οποία προκρίθηκε στην επόμενη φάση του διαγωνισμού, δηλαδή στην φάση της αποσφράγισης και αξιολόγησης της

Αριθμός Απόφασης : 945 / 2018

οικονομικής της προσφοράς. Η απόφαση κοινοποιήθηκε στην προσφεύγουσα και τους λοιπούς διαγωνιζόμενους την 14.09.2018 μέσω της «επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού.

3. Επειδή με την υπό κρίση Προσφυγή της, η οποία κατετέθη την 21.09.2018 στον διαδικτυακό τόπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.), κοινοποιήθηκε αυθημερόν στην ΑΕΠΠ με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και αυθημερόν 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 στρέφεται κατά της με αρ. Πρακτικού Συνεδρίασης 25/13-9- 2018 Απόφασης του

», με την οποία απερρίφθη η προσφορά της και έγινε δεκτή η προσφορά της παρεμβαίνουσας, εσφαλμένως, κατά την προσφεύγουσα, για τους λόγους που αναφέρει στην κρινόμενη Προδικαστική της Προσφυγή, προκειμένου να γίνει αποδεκτή η προσφορά της και να συνεχίσει στην επόμενη φάση του διαγωνισμού άλλως, σε περίπτωση που κριθεί ότι νόμιμα αποκλείστηκε, να απορριφθεί η προσφορά της παρεμβαίνουσας συνδιαγωνιζόμενης εταιρίας

4. Επειδή, για την άσκηση της ανωτέρω Προδικαστικής Προσφυγής προκύπτει πως έχει προσκομιστεί, ελεγχθεί και δεσμευτεί το υπ' αριθμ. ηλεκτρονικό παράβολο σύμφωνα με τα άρθρα 363 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147) και 5 παρ. 1 και 2 του Π.Δ. 39/2017 «Κανονισμός Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών ενώπιον της ΑΕΠΠ» (ΦΕΚ Α' 64) ποσού χιλίων οκτακοσίων είκοσι επτά ευρώ (1.827,00€),

5. 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.

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

την απόρριψη της υπό εξέταση Προδικαστικής Προσφυγής, αφού προδήλως ευνοείται από την επιβεβαίωση της αποδοχής της προσφοράς της.

12. Επειδή, επομένως, η υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή και η Παρέμβαση παραδεκτά και νόμιμα φέρονται προς εξέταση ενώπιον του 4ου Κλιμακίου της ΑΕΠΠ, πρέπει να γίνουν τυπικά δεκτές και να εξεταστούν περαιτέρω κατ' ουσία.

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

14. Επειδή, κατά τις διατάξεις του άρθρου 367 του Ν. 4412/2016 ορίζεται ότι: «1. Η ΑΕΠΠ αποφαινεται αιτιολογημένα επί της βασιμότητας των προβαλλόμενων πραγματικών και νομικών ισχυρισμών της προσφυγής και των ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής και, σε περίπτωση παρέμβασης, των ισχυρισμών του παρεμβαίνοντος και δέχεται (εν όλω ή εν μέρει) ή απορρίπτει την προσφυγή με απόφασή της... 2. Επί αποδοχής προσφυγής κατά πράξης ακυρώνεται ολικώς ή μερικώς η προσβαλλόμενη πράξη, ενώ επί αποδοχής προσφυγής κατά παράλειψης, ακυρώνεται η παράλειψη και η υπόθεση αναπέμπεται στην αναθέτουσα αρχή για να προβεί αυτή στην οφειλόμενη ενέργεια ...» και η διάταξη αυτή επαναλαμβάνεται και στο άρθρο 18 του Π.Δ 39/2017.

15. Επειδή, η Α.Ε.Π.Π., σύμφωνα με τις προαναφερόμενες διατάξεις, επιλαμβάνεται προδικαστικών προσφυγών που στρέφονται κατά πράξεων ή παραλείψεων αναθετουσών αρχών που εκδίδονται/συντελούνται κατά το στάδιο

ανάθεσης των δημοσίων συμβάσεων, όπως αυτές προσβάλλονται ενώπιόν της, από κάθε πρόσωπο το οποίο έχει ή είχε έννομο συμφέρον να του ανατεθεί συγκεκριμένη σύμβαση, εξετάζοντας τους προβαλλόμενους πραγματικούς και νομικούς ισχυρισμούς των εμπλεκόμενων μερών και αποφαινεται αιτιολογημένα

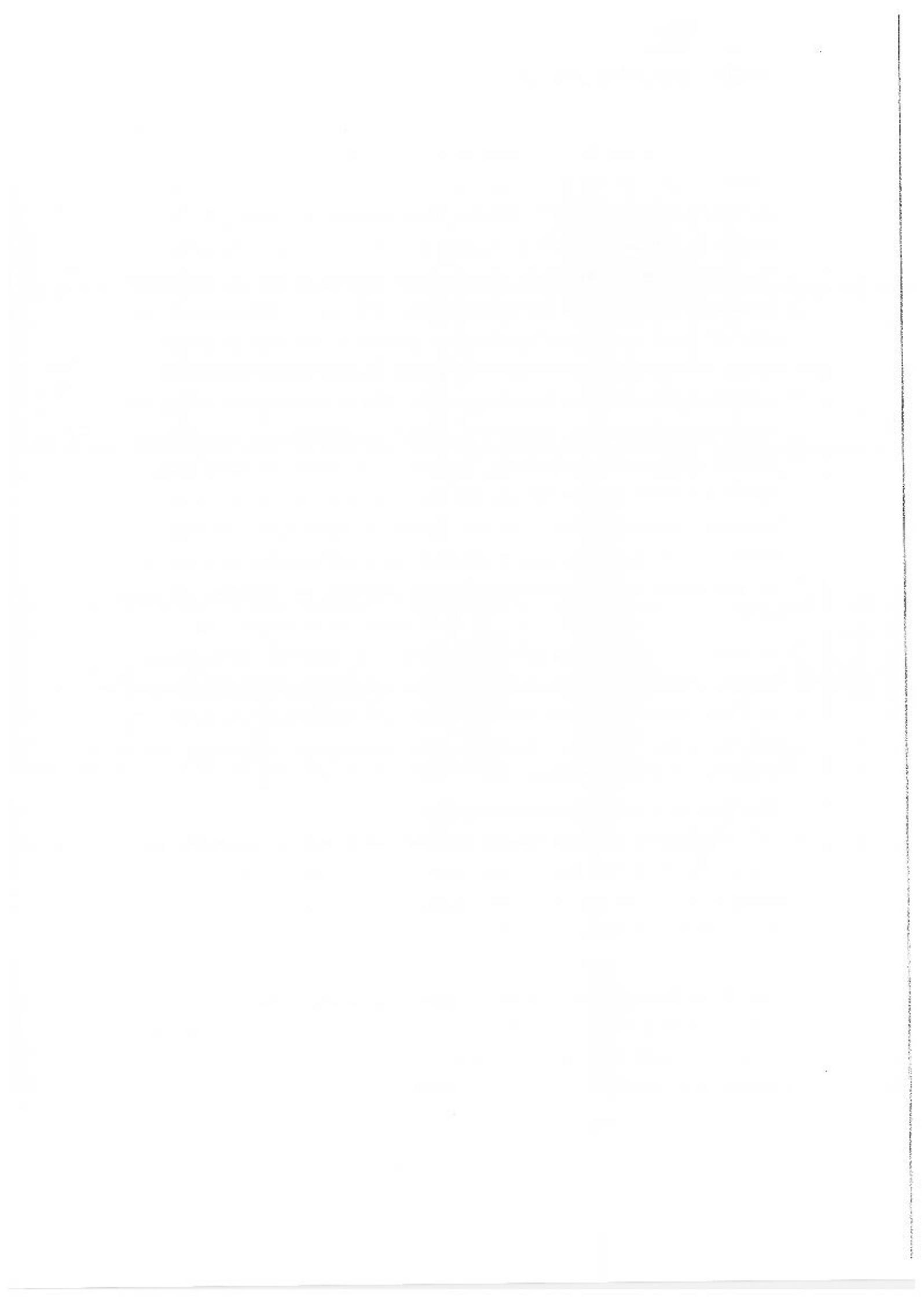
16. Επειδή στην παρ. 4 του άρθρου 94 «Περιεχόμενο φακέλου Τεχνική Προσφορά» του ν. 4412/2016, ορίζεται ότι «4. Στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων προμηθειών και γενικών υπηρεσιών ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών και περιγράφονται στα έγγραφα της σύμβασης».

17. Επειδή σύμφωνα με την διάταξη του άρθρου 91 παρ. 1 «... Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά: α) η οποία αποκλίνει από τα άρθρα 92 έως 100, και 102 έως 104 ή υποβλήθηκε κατά παράβαση των απαραίτητων όρων περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, όπως οι όροι αυτοί ορίζονται στα έγγραφα της σύμβασης. β) Η οποία περιέχει ατέλειες, ελλείψεις, ασάφειες ή σφάλματα, εφόσον αυτά δεν επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση ή, εφόσον επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση, δεν έχουν αποκατασταθεί κατά την αποσαφήνιση και τη συμπλήρωση της, σύμφωνα με το άρθρο 102...»

18. Επειδή, στο Παράρτημα Α' – Γενικοί Όροι - Δικαίωμα Συμμετοχής - Άρθρο 1 – Κατάρτιση και Υποβολή Προσφορών της υπόψη Διακήρυξης ορίζεται μεταξύ άλλων « [...]1.2.1. Περιεχόμενα (υπο)φακέλου «Δικαιολογητικά συμμετοχής-τεχνική προσφορά» Στον (υπο)φάκελο με την ένδειξη « Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική προσφορά» υποβάλλονται η εγγύηση συμμετοχής, και όλα τα απαιτούμενα κατά το στάδιο υποβολής της προσφοράς δικαιολογητικά καθώς και τα ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ της προσφοράς.». Στο ίδιο άρθρο περιλαμβάνεται Πίνακας Δικαιολογητικών Συμμετοχής στον οποίο υπό στοιχείο Ε. ζητείται «Πιστοποιητικό διασφάλισης της ποιότητας κατά τα ισχύοντα διεθνή/και ευρωπαϊκά ή/και εθνικά πρότυπα (ELOT ή ισοδύναμα αυτών κλπ.) τόσο του κατασκευαστή των υλικών [GMP (Good Manufacturing Practice) για το

εργοστάσιο παραγωγής του ραδιοφαρμάκου] όσο και του προμηθευτή εφόσον πρόκειται για διαφορετικές επιχειρήσεις». Η απαίτηση αυτή εξειδικεύεται περαιτέρω στο Παράρτημα Ε' Τεχνικές Προδιαγραφές και Πίνακας Ειδών της Διακήρυξης, όπου με σαφήνεια ορίζεται ότι: «2. Ο προμηθευτής πρέπει να διαθέτει και να συμπεριλάβει στην τεχνική προσφορά του τα αντίστοιχα πιστοποιητικά σειράς ISO (του συμμετέχοντος, αλλά και του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος). Ο κατασκευαστής του προσφερομένου ραδιοφαρμάκου θα πρέπει να διαθέτει πιστοποιητικό GMP (Good Manufacturing Practice) για το εργοστάσιο παραγωγής του ραδιοφαρμάκου. Όλα τα πιστοποιητικά ποιότητας του κατασκευαστή και του προϊόντος θα πρέπει να κατατεθούν σε πρωτότυπο ή νομίμως επικυρωμένο αντίγραφο.». Περαιτέρω, στη σελίδα 10 αυτής ορίζεται μεταξύ άλλων ότι «[...]Προσφορές που δεν είναι σύμφωνες με τα παραπάνω οριζόμενα απορρίπτονται.». Στο δε άρθρο 4 Αξιολόγηση προσφορών-Κατακύρωση Διαγωνισμού ορίζεται μεταξύ άλλων ότι «Προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη μετά από προηγούμενη γνωμοδότηση του αρμοδίου για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων του διαγωνισμού οργάνου, σε κάθε μία ή περισσότερες από τις κάτωθι περιπτώσεις : 1. Έλλειψη οποιουδήποτε δικαιολογητικού των παραγράφων του Άρθρου 1 της παρούσας. 2. Μη έγκαιρη και προσήκουσα προσκόμιση δικαιολογητικών των παραγράφων του Άρθρου 1 της παρούσας. [...] 6. Προσφορά που παρουσιάζει αποκλίσεις από απαράβατους όρους της Διακήρυξης.[...] 10.Για οποιονδήποτε άλλο τυχόν λόγο που απορρέει από την παρούσα διακήρυξη.»

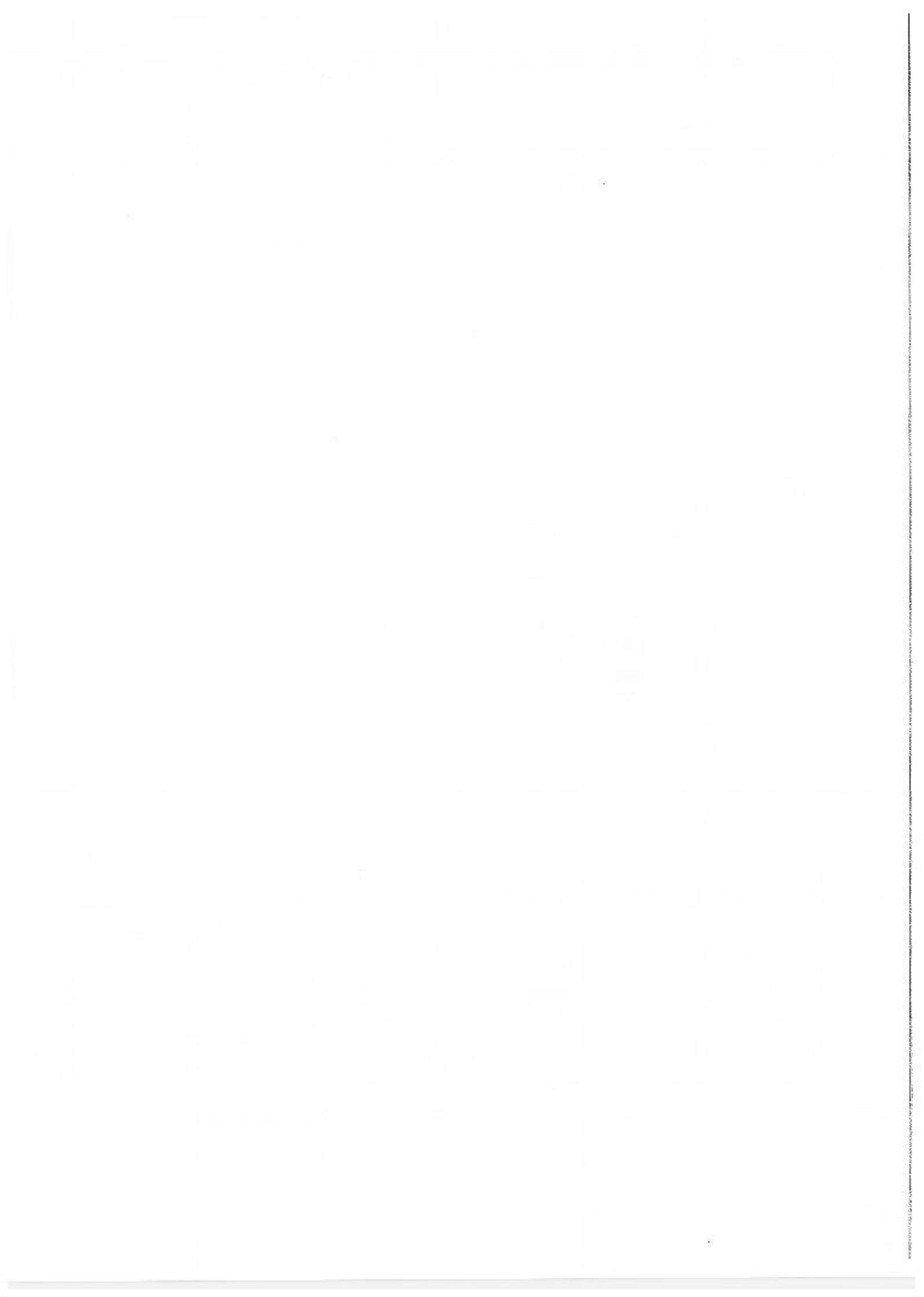
19. Επειδή, κατά τα παγίως γενόμενα δεκτά από τη νομολογία του Συμβουλίου της Επικρατείας και του Ελεγκτικού Συνεδρίου, η διακήρυξη του διαγωνισμού, ως κανονιστική πράξη, δεσμεύει με τους όρους της, τόσο τους τρίτους προς τους οποίους απευθύνεται, όσο και το ίδιο το νομικό πρόσωπο που προκηρύσσει τον σχετικό διαγωνισμό, το οποίο υποχρεούται εφεξής και μέχρι τέλους της διαδικασίας του διαγωνισμού να εφαρμόζει τα όσα ορίζονται σε αυτή (βλ. Πράξεις VI Τμήματος ΕλΣυν 181/2006, 31/2003, 105/2003). Υπό την έννοια αυτή, σκοπός της ενιαίας εφαρμογής των όρων της διακήρυξης και της τήρησης των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας, είναι η διαμόρφωση ενός ασφαλούς δικαίικου 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. Άλλωστε, η αρχή της δεσμευτικότητας της διακήρυξης κατοχυρώνεται και στο κοινοτικό (ενωσιακό πλέον) δίκαιο, αφού κάθε απόκλιση από τους όρους αυτής αποτελεί παραβίαση της αρχής της ισότητας των διαγωνιζομένων (βλ. Πράξη VI Τμήματος ΕΛΣυν 70/2006).

20. Επειδή σύμφωνα με τα ανωτέρω, τυχόν παράβαση ουσιώδους όρου της διακήρυξης, είτε κατά τη διάρκεια του διαγωνισμού, είτε κατά τη συνομολόγηση της σύμβασης που καταρτίζεται μετά τη διενέργεια του διαγωνισμού, είτε κατά το στάδιο της εκτέλεσης αυτής, καθιστά μη νόμιμη τη σχετική διαδικασία και επάγεται ακυρότητα (βλ. IV Τμήμα ΕΛΣυν 70/2003, 105/2002, 78/2001, 4/2001, 85/2000) Ως εκ τούτου, προσφορές που δεν πληρούν τις ανωτέρω απαιτήσεις, καθίστανται απορριπτέες, ακόμη και στις περιπτώσεις που η διακήρυξη δεν αναφέρει ρητά (κατά μείζονα δε λόγο, όταν ορίζει) ότι οι εν λόγω απαιτήσεις τάσσονται επί ποινή αποκλεισμού (ΕΑΣΤΕ 79/2009, πρβλ. ΕΑΣΤΕ 26/2007 κ.ά.). Το ίδιο αφορά προφανώς και τη συνδρομή τεχνικών προδιαγραφών, οι οποίες προβλέπονται σε κάθε περίπτωση από τη διακήρυξη. Τα παραπάνω προκύπτουν και εκ της αρχής της ισότιμης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων και της διαφάνειας της διαδικασίας, που επιβάλλει την εφαρμογή των κριτηρίων ανάθεσης και την κρίση επί των προδιαγραφών και προσκομιζομένων δικαιολογητικών κατά τρόπο ενιαίο για όλους τους προσφέροντες κατά την υποβολή, αλλά και αξιολόγηση προσφορών (ΔΕΕ, απόφαση της 18ης Οκτωβρίου 2001, C-19/00 Siac Construction Ltd, Συλλογή 2001, σ. I-7725, σκέψεις 34 και 44 και απόφαση της 25ης Απριλίου 1996, C-87/94, Επιτροπή κατά Βελγίου, Συλλογή 1996, σ. I-2043, σκέψη 54), καθώς οι προσφορές τους θα αξιολογηθούν στα επόμενα στάδια επί τη βάσει των όσων δήλωσαν, προσκόμισαν και εν τέλει ίσχυαν κατά τον ως άνω κρίσιμο χρόνο (ήτοι αυτόν της ολοκλήρωσης χρόνου υποβολής προσφορών).

21. Επειδή, η προσφορά της προσφεύγουσας κρίθηκε, ως μη αποδεκτή



τεχνικώς με την προσβαλλόμενη απόφαση της Οικονομικής Επιτροπής με την οποία η προσφεύγουσα, κατόπιν αποδοχής του με αρ. 23/8-8-2018 Πρακτικού αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής και τεχνικών προσφορών του του ΔΣ Πρακτικού συμφώνως με την πρόταση της επιτροπής και έπειτα από τη γνωμοδότηση της νομικής υπηρεσίας του Ι.Ι.Ε.Π., τίθεται εκτός συμμετοχής, αποκλειόμενη από την επόμενη φάση του διαγωνισμού, με το εξής σκεπτικό «[...] Σημειώνεται ότι σύμφωνα με τη Διακήρυξη του διαγωνισμού οι συμμετέχουσες εταιρείες, αποδεχόμενες τους όρους της, είχαν την υποχρέωση υποβολής πιστοποιητικού ISO αφενός για τις ίδιες ως συμμετέχουσες στο διαγωνισμό αφετέρου του κατασκευαστικού οίκου του υπό προμήθεια είδους. Επιπροσθέτως, υπενθυμίζουμε ότι η επιτροπή αξιολόγησης σύμφωνα με το πρακτικό της διαπίστωσε ότι και οι δύο εταιρείες πληρούν όλες τις τεχνικές προδιαγραφές για το προσφερόμενο είδος F-18-FDG, αλλά η εταιρεία

δεν έχει καταθέσει το πιστοποιητικό ISO της εταιρείας η οποία αποτελεί τον κατασκευαστή του τελικού προϊόντος. Άρα η εταιρεία δεν πληροί την τεχνική προδιαγραφή που ορίζεται στην παράγραφο 2 στο Παράρτημα Ε' 'Τεχνικές Προδιαγραφές και Πίνακας Ειδών' της διακήρυξης. Σύμφωνα με τη γνωμοδότηση της Νομικής Υπηρεσίας του Ι.Ι.Ε.Π. μας «η έλλειψη του απαιτούμενου πιστοποιητικού ISO για τη δηλωθείσα κατασκευάστρια εταιρεία, ενόψει της τυπικότητας που διέπει τους δημόσιους διαγωνισμούς προς εξασφάλιση της διαφάνειας αυτών, συνεπάγεται τη μη αποδοχή της προσφοράς της συμμετέχουσας εταιρείας και τον αποκλεισμό της από τη διαγωνιστική διαδικασία.»

22. Επειδή, με τον πρώτο λόγο προσφυγής η προσφεύγουσα προβάλλει ότι εσφαλμένα κρίθηκε ότι η τεχνική προσφορά της δεν πληροί τους όρους της διακήρυξης και τούτο διότι « [...] συμμορφούμενη με τις απαιτήσεις της διακήρυξης και επειδή δεν είναι η ίδια η παραγωγός του φαρμάκου, μεταξύ άλλων πιστοποιητικών, προσκόμισε : -Το πιστοποιητικό ISO 9001:2015 του οργανισμού πιστοποίησης TUV Hellas με ισχύ μέχρι 1.6.2019 που διαθέτει η ίδια σχετικά με την δραστηριότητά της για την εμπορία, διακίνηση φαρμάκων, ραδιοφαρμάκων κλπ. -Πιστοποιητικό GMP του Οργανισμού Φαρμάκων της

Βουλγαρίας, με ισχύ μέχρι 28.9.2018, για το εργοστάσιο παραγωγής του ραδιοφαρμάκου, ήτοι της εταιρείας . Από το συνδυασμό των δυο ως άνω πιστοποιητικών διασφαλίζεται η ποιότητα της κάθε εταιρείας για τη δραστηριότητα που θα κληθεί να κάνει εάν της ανατεθεί η προμήθεια : ήτοι, διασφαλίζεται ότι ο παραγωγός/κατασκευαστής (η εταιρεία) έχει κατά τα διεθνή ή/και ευρωπαϊκά πρότυπα την ικανότητα να παράγει ραδιοφάρμακα και ο προμηθευτής αυτού (η εταιρεία μας Syn Innovation) έχει κατά τα διεθνή ή/και ευρωπαϊκά πρότυπα την ικανότητα να τα εμπορεύεται, διακινεί κλπ. Η απαίτηση για προσκόμιση και πιστοποιητικού σειράς ISO του παραγωγού/κατασκευαστή (εννοείται για τη δραστηριότητά του ως παραγωγού/κατασκευαστή) του προϊόντος, δεν προσδίδει απολύτως τίποτε στην αξιολόγηση της ποιότητας ενός παραγωγού (και μάλιστα φαρμάκου), τη στιγμή που ο τελευταίος διαθέτει πιστοποιητικό GMP. Οι κανόνες GMP είναι το μέρος εκείνο της διασφάλισης ποιότητας φαρμάκων με το οποίο εξασφαλίζεται ότι τα προϊόντα παράγονται και ελέγχονται σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας που αρμόζουν στη χρήση για την οποία προορίζονται και όπως απαιτείται από την άδεια κυκλοφορίας τους. Δημιουργήθηκαν αποκλειστικά για τη φαρμακοβιομηχανία και είναι υποχρεωτικής εφαρμογής, ενώ τα ISO είναι γενικοί κανόνες που αφορούν το σύνολο των επιχειρήσεων και δεν είναι υποχρεωτικής εφαρμογής. Επαναλαμβάνουμε ότι επειδή ο συγκεκριμένος διαγωνισμός αφορά την προμήθεια Φαρμακευτικού προϊόντος ανθρώπινης χρήσης η διασφάλιση της ποιότητας αυτού προκύπτει από την ύπαρξη πιστοποιητικού GMP που εκδίδεται από τον επίσημο Οργανισμό Φαρμάκων της χώρας που βρίσκεται η μονάδα παραγωγής και μόνο από αυτό και όχι από αυτό μαζί με πιστοποιητικό σειράς ISO. Το αδιαμφισβήτητο αυτό γεγονός το γνωρίζει βεβαίως και η συνυποψήφια εταιρεία η οποία σε επιστολή της ημερομηνίας 19.6.2017 προς το (την οποία προσάγουμε και επικαλούμαστε) προβαίνει σε παρατηρήσεις επί της Α' φάσης διαβούλευσης προδιαγραφών για τη προμήθεια ραδιοφαρμάκων[...] Από τα ως άνω προκύπτει ότι η απαίτηση και πιστοποιητικού ISO για τον παραγωγό στο Παράρτημα Ε' Τεχνικές Προδιαγραφές και Πίνακας Ειδών της Διακήρυξης είναι «ατυχής» και σε καμία περίπτωση δεν μπορεί η έλλειψή του να μας θέσει εκτός

διαγωνισμού[...]

23. Επειδή η αναθέτουσα με τις προσκομιζόμενες απόψεις της υπεραμύνεται της νομιμότητας της προσβαλλόμενης απόφασης περί αποκλεισμού της προσφεύγουσας από την περαιτέρω διαγωνιστική διαδικασία, ισχυριζόμενη ότι «[...]ενώ η άνω συμμετέχουσα εταιρεία προσκόμισε το πιστοποιητικό ISO που έχει εκδοθεί για την δραστηριότητά της, καθώς και το πιστοποιητικό GMP (Good Manufacturing Practice) για το εργοστάσιο παραγωγής του ραδιοφαρμάκου, δεν κατέθεσε με την προσφορά της το ρητώς απαιτούμενο από τη Διακήρυξη πιστοποιητικό ISO για την δηλωθείσα κατασκευάστρια εταιρεία Α Αντίθετα, κατέθεσε πιστοποιητικό ISO άλλου νομικού προσώπου ήτοι για την εταιρεία Β

... που εδρεύει στη Ρουμανία και είναι μία εκ των τριών εταιρειών που παρασκευάζουν και συσκευάζουν το υπό προμήθεια είδος. Η τυχόν σχέση που ενδέχεται να συνδέει τις τρεις παρασκευάστριες εταιρείες, που όμως είναι τρία διαφορετικά νομικά πρόσωπα με έδρα σε τρία διαφορετικά Κράτη της Ε.Ε., δεν ασκεί καμία επιρροή στην προκειμένη περίπτωση. Τούτο έχει ως συνέπεια το κατατεθέν πιστοποιητικό ISO για την εταιρεία Γ με

έδρα την Ρουμανία να μην καλύπτει την απαιτούμενη πιστοποίηση άλλου νομικού προσώπου. Συνακόλουθα, η έλλειψη του ρητώς απαιτούμενου πιστοποιητικού ISO για την δηλωθείσα ως κατασκευάστρια εταιρεία Δ

ενόψει της αρχής της τυπικότητας που διέπει τους δημόσιους διαγωνισμούς προς εξασφάλιση της διαφάνειας αυτών, συνεπάγεται την μη αποδοχή της προσφοράς της συμμετέχουσας εταιρείας και τον αποκλεισμό της από τη διαγωνιστική διαδικασία.[...] Η έστω και έμμεση προσβολή των όρων της Διακήρυξης σε αυτό το στάδιο του διαγωνισμού, ήτοι μετά την αξιολόγηση των τεχνικών προσφορών, καθιστά την κρινόμενη αίτηση απαράδεκτη και ως εκ τούτου απορριπτή.[...] ».

24. Επειδή, η παρεμβαίνουσα σχετικά με τον πρώτο λόγο της υπό κρίση προσφυγής ισχυρίζεται ότι « [...]από απλό έλεγχο της τεχνικής προσφοράς της προσφεύγουσας, προκύπτει αναμφίβολα ότι αυτή, όχι μόνο δεν θεώρησε ως μη απαραίτητη την προσκόμιση πιστοποιητικού ISO, αλλά αντίθετα προσπάθησε να συμμορφωθεί με την πρόβλεψη αυτή πλήν όμως προσκομίζοντας εσφαλμένο

πιστοποιητικό. Ειδικότερα, ως προς την πιστοποίηση της κατασκευάστριας εταιρείας προσκόμισε ISO το οποίο όμως: α) δεν αφορά την κατασκευάστρια αυτή εταιρεία, αλλά νομικό πρόσωπο άσχετο, ήτοι την εταιρεία *Μοντοί Ευροπε SRL* με έδρα τη Ρουμανία, που δεν είναι κατασκευάστρια του τελικού προϊόντος, β) το προσκομιζόμενο ISO (της *Μοντοί Ευροπε SRL*) έχει λήξει ήδη από 22-5-2018, σε χρόνο δηλαδή προγενέστερο ακόμα και από την προκήρυξη του διαγωνισμού, και δεν προσκομίζεται ανανέωση αυτού, γ) Το ISO αυτό προσκομίστηκε σε απλό φωτοαντίγραφο, δεν φέρει σφραγίδα της Χάγης, και δεν είναι επικυρωμένο νομίμως ούτε μεταφρασμένο στα ελληνικά, σε αντίθεση με τη ρητή προς τούτο απαίτηση της διακήρυξης (σελ 28 τεχνική, προδιαγραφή 2). [...] Σε κάθε περίπτωση, στο παρόν στάδιο της διαγωνιστικής διαδικασίας, η προσφεύγουσα δεν δύναται να προβάλλει λόγους ως προς την ορθότητα ή μη των όρων της διακήρυξης [...].»

25. Επειδή, σύμφωνα με όσα έγιναν δεκτά στη σκέψη 18 έως 20, με την ως άνω διακήρυξη, η οποία αποτελεί το κανονιστικό πλαίσιο του διαγωνισμού, προβλέπεται ρητώς η υποχρέωση υποβολής επί ποινή αποκλεισμού μεταξύ άλλων και πιστοποιητικό ISO του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος. Από την επισκόπηση δε του ηλεκτρονικού φακέλου της τεχνικής προσφοράς της προσφεύγουσας προκύπτει ότι η προσφεύγουσα δεν υπέβαλλε για τη δηλωθείσα κατασκευάστρια εταιρεία πιστοποιητικό ISO.

26. Επειδή από το συνδυασμό των ανωτέρω στη σκέψη 18 όρων της διακηρύξεως, η οποία αποτελεί το κανονιστικό πλαίσιο του διαγωνισμού και δεσμεύει τόσο την αναθέτουσα αρχή όσο και τους διαγωνιζόμενους (βλ. Ε.Α. 523/2010), συνάγεται ότι απόκλιση της προσφοράς διαγωνιζομένου από τις τεχνικές προδιαγραφές της διακηρύξεως χαρακτηρίζεται υποχρεωτικώς ως ουσιώδης όταν οι προδιαγραφές αυτές έχουν ρητώς χαρακτηριστεί στην διακήρυξη ως απαραίτατοι όροι ή όταν η απόκλιση συνίσταται σε έλλειψη ιδιότητος του προϊόντος, η οποία ρητώς και ειδικώς προβλέπεται από την διακήρυξη και δεν παρέχεται, κατά την διατύπωση ή την έννοιά της, περιθώριο παραγνωρίσεως ή καλύψεως της αντίστοιχης ελλείψεως. Στις περιπτώσεις των ουσιωδών αυτών αποκλίσεων, τα όργανα διεξαγωγής του διαγωνισμού δεν

έχουν την εξουσία χαρακτηρισμού των αντίστοιχων αποκλίσεων ως επουσιωδών, διότι τότε θα συνέτρεχε περίπτωση παραβάσεως ρητών όρων της διακήρυξης.

27. Επειδή, σύμφωνα με όσα έγιναν δεκτά στη σκέψη 18 της παρούσας, στο Παράρτημα Α' – Γενικοί Όροι - Δικαίωμα Συμμετοχής - Άρθρο 1 – περιλαμβάνεται Πίνακας Δικαιολογητικών Συμμετοχής στον οποίο υπό στοιχείο Ε. ζητείται μεταξύ άλλων «Πιστοποιητικό διασφάλισης της ποιότητας κατά τα ισχύοντα διεθνή ή/και ευρωπαϊκά ή/και εθνικά πρότυπα (ΕΛΟΤ ή ισοδύναμα αυτών κλπ.) τόσο του κατασκευαστή των υλικών [GMP (Good Manufacturing Practice) για το εργοστάσιο παραγωγής του ραδιοφαρμάκου] όσο και του προμηθευτή εφόσον πρόκειται για διαφορετικές επιχειρήσεις», απαίτηση η οποία εξειδικεύεται περαιτέρω στο Παράρτημα Ε' Τεχνικές Προδιαγραφές και Πίνακας Ειδών της Διακήρυξης, όπου με σαφήνεια προβλέπεται ρητώς, επί ποινή αποκλεισμού, ότι: «2. Ο προμηθευτής πρέπει να διαθέτει και να συμπεριλάβει στην τεχνική προσφορά του τα αντίστοιχα πιστοποιητικά σειράς ISO (του συμμετέχοντος, αλλά και του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος). Ο κατασκευαστής του προσφερομένου ραδιοφαρμάκου θα πρέπει να διαθέτει πιστοποιητικό GMP (Good Manufacturing Practice) για το εργοστάσιο παραγωγής του ραδιοφαρμάκου. Όλα τα πιστοποιητικά ποιότητας του κατασκευαστή και του προϊόντος θα πρέπει να κατατεθούν σε πρωτότυπο ή νομίμως επικυρωμένο αντίγραφο.». Σύμφωνα με τα ανωτέρω και κατά τη σαφή διατύπωση των όρων της διακήρυξης ενόψει και της αρχής της τυπικότητας που διέπει του δημόσιους διαγωνισμού, η οποία σκοπό έχει να εξασφαλίσει την τήρηση των αρχών του ανταγωνισμού, της διαφάνειας και του ίσου μέτρου κρίσης (ΣτΕ 194/2011), η υποβολή των δικαιολογητικών όπως αναλυτικά περιγράφονται στον Πίνακας Δικαιολογητικών Συμμετοχής του Παραρτήματος Α αποτελεί προϋπόθεση παραδεκτού της τεχνικής προσφοράς των διαγωνιζομένων, παράλειψη δε υποβολής αυτών ή υποβολής τους κατά τρόπο ελλιπή, σύμφωνα και με τα οριζόμενα στο άρθρο 4 της Διακήρυξης, όπου ορίζονται οι λόγοι απόρριψης των προσφορών, καθιστά την τεχνική προσφορά απαράδεκτη και ως εκ τούτου απορριπτέα. Η εν λόγω δε απαίτηση κατά τα γεγόμενα δεκτά ανωτέρω, τίθεται επί ποινή απαραδέκτου της προσφοράς εν

όψει των οριζομένων συναφώς από τις κρίσιμες ρήτρες της Διακήρυξης, όπως έχουν ανωτέρω ερμηνευθεί και η εν λόγω απόκλιση καθιστούσε την απόρριψη της προσφοράς της προσφεύγουσας ως απαράδεκτης, κατά δέσμια αρμοδιότητα και τον αποκλεισμό της από την περαιτέρω διαδικασία, απορριπτόμενου του αντίθετου ισχυρισμού της προσφεύγουσας ως αβάσιμου. Συνεπώς και σύμφωνα με τα παραπάνω, η μη προσκόμιση πιστοποιητικού ISO του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος, ήτοι της εταιρείας

ως η ίδια η προσφεύγουσα στην προσκομιζόμενη από 3-7-2018 υπεύθυνη δήλωση του νομίμου εκπροσώπου της αναφέρει ως κατασκευαστή του τελικού προϊόντος την ως άνω εταιρεία ήτοι την

αποτελεί ουσιώδη απόκλιση από τις απαιτήσεις της οικείας διακήρυξης, η οποία σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να θεραπευτεί από την υποβολή εκ μέρους της προσφεύγουσας του Πιστοποιητικού ISO της

και ορθώς δεν λήφθηκε υπόψη από την αρμόδια επιτροπή. Την ουσιώδη εξάλλου αυτή έλλειψη ομολογεί και η ίδια η προσφεύγουσα με την προσφυγή της και συγκεκριμένα στη σελίδα 7 αυτής, χαρακτηρίζοντας την απαίτηση του ως άνω πιστοποιητικού «ατυχή», επισημαίνοντας χαρακτηριστικά ότι σε καμία περίπτωση δεν μπορεί η έλλειψη του να τη θέσει εκτός διαγωνισμού. Συνεπώς, δεν υπάρχει καμία πλημμέλεια στην ανωτέρω κρίση της αναθέτουσας αρχής περί αποκλεισμού της προσφεύγουσας από τον ένδικο διαγωνισμό και η απόρριψη της τεχνικής προσφοράς της προσφεύγουσας εχώρησε κατά δέσμια αρμοδιότητα, λόγω μη συμμόρφωσής της προς υποχρεωτικό όρο της διακήρυξης, Ως εκ τούτου, ενόψει και της αρχής της τυπικότητας ο πρώτος προβαλλόμενος λόγος προσφυγής είναι απορριπτέος ως αβάσιμος. Στο βαθμό δε που αμφισβητείται εμμέσως η ορθότητα των σχετικών όρων της διακήρυξης, για τους οποίους δεν προβάλλεται ούτε προκύπτει ότι προσβλήθηκαν επικαίρως, ούτε ότι η προσφεύγουσα συμμετείχε στο διαγωνισμό με ανάλογη επιφύλαξη, ο λόγος ακυρώσεως προβάλλεται απαραδέκτως (πρβλ. ΔΕφΑθ1926/2018 σκ. 7, ΕΑ ΣτΕ 184/2017 σκ. 7)

28. Επειδή, διαγωνιζόμενος, ο οποίος νομίμως αποκλείεται από διαγωνισμό δεν έχει μεν έννομο συμφέρον να αμφισβητήσει τη νομιμότητα της συμμετοχής άλλου διαγωνιζόμενου, δοθέντος ότι με τον αποκλεισμό του

καθίσταται, ως προς το διαγωνισμό αυτό, τρίτος, κατ' εξαίρεση, όμως, και προς διασφάλιση της αρχής του ενιαίου μέτρου κρίσης, η οποία αποτελεί ειδικότερη έκφανση των αρχών της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων και της διαφάνειας που διέπουν το σύνολο του κοινοτικού δικαίου των δημοσίων συμβάσεων, με έννομο συμφέρον προβάλλει ισχυρισμούς αναφερόμενους αποκλειστικώς στην αποδοχή της συμμετοχής άλλου διαγωνιζόμενου παρά τη συνδρομή λόγου αποκλεισμού ίδιου με εκείνον που απετέλεσε την αιτιολογία αποκλεισμού του (πρβλ. Ε.Α. ΣτΕ 106/2013, 380/2012, 671/2011, 1156, 329/2010, 246/2009 κ.α.).

29. Επειδή, περαιτέρω, εφόσον, κατά τα ανωτέρω, κρίθηκε ως νόμιμος ο αποκλεισμός της προσφεύγουσας από το διαγωνισμό, η προσφεύγουσα με έννομο συμφέρον στρέφεται κατά της αποδοχής της προσφοράς των παρεμβαίνουσας εταιρείας με την επωνυμία

εφόσον επικαλείται ότι συνέτρεχε λόγος απόρριψης ίδιου με εκείνον που απετέλεσε την αιτιολογία απόρριψης της δικής της προσφοράς.

30. Επειδή ειδικότερα, όσον αφορά στην προσφορά της παρεμβαίνουσας εταιρείας η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι «Στην απίθανη περίπτωση που κριθεί από την Αργή Σας ότι η εν λόγω έλλειψη/η αποτελεί τυπικό στοιχείο απόρριψης της προσφοράς μας πρέπει για τον ίδιο ακριβώς λόγο να απορριφθεί και η προσφορά της συνυποψήφιας μας εταιρείας

Η ως άνω εταιρεία στα πλαίσια του σχετικού διαγωνισμού προσκόμισε, μεταξύ άλλων : -Γιστοποιητικό ISO 9001:2008 σχετικά με τη δραστηριότητά της για την εισαγωγή, εμπορία και υποστήριξη In Vivo ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων (με ισχύ μέχρι 14.9.2018)- Γιστοποιητικό GMP της ίδιας (εφόσον είναι και παραγωγός του προϊόντος) (με ισχύ μέχρι 9.6.2019). ΔΕΝ ΠΡΟΣΚΟΜΙΣΕ ΚΑΙ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ISO σχετικά με τη δραστηριότητά της για την παραγωγή του προϊόντος. Το ISO που προσκόμισε αφορά αποκλειστικά και μόνο τη δραστηριότητά της ως προμηθευτή αυτού. Λόγω των ως άνω και για τους ίδιους ακριβώς λόγους πρέπει να απορριφθεί και η προσφορά της ως άνω εταιρείας.»

31. Επειδή η αναθέτουσα αρχή με τις προσκομιζόμενες απόψεις της,

σχετικά με την απόρριψη της προσφοράς της παρεμβαίνουσας ισχυρίζεται ότι «από τα υποβληθέντα δικαιολογητικά συμμετοχής της εταιρείας προκύπτει ότι, πέραν του πιστοποιητικού ISO 9001: 2008 ως προς την εισαγωγή, εμπορία και υποστήριξη in vivo ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών προϊόντων και του Πιστοποιητικού GMP, η εταιρεία προσκόμισε και την από 1.2.2016 άδεια που έχει χορηγηθεί σε αυτήν από τον καθ ύλη αρμόδιο ΕΟΦ για παραγωγή του ραδιοφαρμάκου, η οποία άδεια δεν έχει ανακληθεί μέχρι σήμερα.»

32. Επειδή, η παρεμβαίνουσα, σχετικά δε με τον δεύτερο λόγο επικαλείται ότι «όπως άλλωστε έγινε δεκτό και από την Προσβαλλόμενη απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής, η εταιρεία μας, η οποία είναι ο κατασκευαστής του ραδιοφαρμάκου, προσκόμισε νόμιμα τόσο το πιστοποιητικό GMP που διατηρεί όσον αφορά την μονάδα παραγωγής της, όσο και το απαιτούμενο Πιστοποιητικό ISO (για τις συμπληρωματικές δραστηριότητες και λειτουργίες της που δεν καλύπτονται από το ανωτέρω πιστοποιητικό GMP, κατά τα ανωτέρω). Επομένως, η εταιρεία μας πλήρως συμμορφώθηκε με τις απαιτήσεις της Διακήρυξης, και επομένως ορθώς έγινε δεκτή η Προσφορά μας από την Αναθέτουσα Αρχή[...]».

33. Επειδή από την επισκόπηση του ηλεκτρονικού φακέλου της με αρ. 100010 προσφοράς της παρεμβαίνουσας εταιρείας προκύπτει ότι προσκόμισε 1. την από 4-7-2018 υπεύθυνη δήλωση του νομίμου εκπροσώπου της όπου αναφέρεται η

Έδρα: , Διεύθυνση: θέση

Εργ. Κατασκευής: θέση

ως η επιχειρηματική μονάδα, η οποία θα κατασκευάσει το προσφερόμενο προϊόν, 2. την από 4-7-2018 υπεύθυνη δήλωση του νομίμου εκπροσώπου της όπου αναφέρεται η

Διεύθυνση:

ως το εργοστάσιο κατασκευής και οι χώρες καταγωγής των τελικών προσφερόμενων προϊόντων 3. Το με αρ.

πιστοποιητικό ISO 9001: 2008 ως προς την εισαγωγή, εμπορία και υποστήριξη in vivo ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών προϊόντων, 4. τη με αρ. πρωτ. άδεια παραγωγής του ΕΟΦ για την

παραγωγή του υπό προμήθεια ραδιοφαρμάκου, νομίμως επικυρωμένη, 5. την από 29-7-2015 δυνατότητας παραγωγής/εισαγωγής για το εργοστάσιο παραγωγής του ραδιοφαρμάκου. και 6. το από 25-8--2016 πιστοποιητικό GMP (Good Manufacturing Practice). Από τα προσκομιζόμενα πιστοποιητικά προκύπτει ότι η παρεμβαίνουσα είναι και η παραγωγός εταιρεία του προσφερόμενου ραδιοφαρμάκου. Ως εκ τούτου, σύμφωνα με τους ρητούς όρους της διακήρυξης (βλ. Παράρτημα Α- Άρθρο 1)) όφειλε να προσκομίσει πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας μόνο του προμηθευτή και όχι και του κατασκευαστή των υλικών, εφόσον πρόκειται για την ίδια επιχείρηση. Εξάλλου, η απαίτηση αυτή, ως έγινε δεκτό στη σκέψη 19 της παρούσας, εξειδικεύεται και από το Παράρτημα Ε Τεχνικές Προδιαγραφές και Πίνακας Ειδών Διακήρυξης («2. Ο προμηθευτής πρέπει να διαθέτει και να συμπεριλάβει στην τεχνική προσφορά του τα αντίστοιχα πιστοποιητικά σειράς ISO (του συμμετέχοντος, αλλά και του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος). Ο κατασκευαστής του προσφερομένου ραδιοφαρμάκου θα πρέπει να διαθέτει πιστοποιητικό GMP (Good Manufacturing Practice) για το εργοστάσιο παραγωγής του ραδιοφαρμάκου. Όλα τα πιστοποιητικά ποιότητας του κατασκευαστή και του προϊόντος θα πρέπει να κατατεθούν σε πρωτότυπο ή νομίμως επικυρωμένο αντίγραφο.») Στο εν λόγω Παράρτημα Ε ναι μεν δεν επαναλαμβάνεται η διαφοροποίηση που προβλέπεται στο Παράρτημα Α σχετικά με την υποχρέωση υποβολής πιστοποιητικού διασφάλισης ποιότητας και από τον κατασκευαστή αλλά και από τον προμηθευτή μόνο στην περίπτωση που πρόκειται για διαφορετικές επιχειρήσεις, πλην όμως η εν λόγω υποχρέωση ισχύει κατά τα ρητά οριζόμενα ως άνω. Συνεπώς, εφόσον η παρεμβαίνουσα είναι και η παραγωγός εταιρεία και η προμηθεύτρια εταιρεία του προσφερόμενου ραδιοφαρμάκου όφειλε να υποβάλλει μόνο το πιστοποιητικό ISO για τον προμηθευτή., ήτοι για τις συμπληρωματικές δραστηριότητες και λειτουργίες της που δεν καλύπτονταν από το πιστοποιητικό GMP για τη μονάδα παραγωγής, ως βάσιμα υποστηρίζει η αναθέτουσα αρχή με τις απόψεις και η παρεμβαίνουσα με την υπό κρίση παρέμβαση της. Ως εκ τούτου, η αποδοχή της προσφοράς της παρεμβαίνουσας εταιρείας συμπορεύεται με τους σχετικούς όρους της διακήρυξης και νόμιμα προκρίθηκε στην επόμενη φάση του

διαγωνισμού και ο λόγος αυτός της προσφυγής απορρίπτεται ως αβάσιμος

34. Επειδή, κατ' ακολουθίαν η κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή πρέπει να απορριφθεί και να γίνει δεκτή η ασκηθείσα παρέμβαση.

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

Για τους λόγους αυτούς

Απορρίπτει την προδικαστική προσφυγή.

Ορίζει την κατάπτωση του παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε την 25 Οκτωβρίου 2018 και εκδόθηκε την 8 Νοεμβρίου 2018 στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη.

Η Πρόεδρος



Νεκταρία-Πηνελόπη Ταμανίδη

Η Γραμματέας



Γεωργία Παν. Ντεμερούκα