

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

6^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 15 Νοεμβρίου 2017 με την εξής σύνθεση: Διαθεσόπουλος Μιχαήλ, Πρόεδρος και Εισηγητής, Κουρή Σταυρούλα και Πουλοπούλου Αγγελική, Μέλη.

Για να εξετάσει, την από 6-10-2017 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 131/9-10-2017 και Ειδικό Αριθμό Κατάθεσης (ΕΑΚ) VI/22/9-10-2017 της προσφεύγουσας «...» (δ.τ.), νομίμως εκπροσωπούμενης

Κατά του ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΔΡΑΜΑΣ, νομίμως εκπροσωπούμενου

Και της παρεμβαίνουσας «...», νομίμως εκπροσωπούμενης

Με την Προδικαστική Προσφυγή η αιτούσα επιδιώκει την ακύρωση της Διακήρυξης υπ' αρ. 14.1/2017 της αναθέτουσας για προμήθεια ιατρικού οξυγόνου κατά το μέρος της που αυτή παραλείπει η υποχρέωση κατοχής και προσκόμισης από τους υποψηφίους προμηθευτές άδειας κυκλοφορίας ΕΟΦ για το ιατρικό αέριο οξυγόνο και επί τω τέλει αναθεωρήσεώς της με την εισαγωγή σχετικού όρου. Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε τον Πρόεδρο-Εισηγητή.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της Προσφυγής κατεβλήθη το κατ' άρ. 5 ΠΔ 39/2017 άρ. 363 Ν. 4412/2016 παράβολο (με αρ 167878154957 1204 0058 ποσού 600,00 ευρώ και με αε. 167969469957 1204 0070 ποσού 2,83 ευρώ), πληρώθηκε αυτό την 5-10-2017 μέσω εμβάσματος τράπεζας Alpha Bank, η δε αρμόδια υπηρεσία της Α.Ε.Π.Π. βεβαιώνει την πληρωμή, τον έλεγχο και τη δέσμευση του παραβόλου.

2. Επειδή, η από 6-10-2017 Προσφυγή στρέφεται κατά Διακήρυξης ανοικτού διαγωνισμού κάτω των ορίων για προμήθεια ιατρικού οξυγόνου (CPV 24111900-4) προϋπολογισμού 104.838,71 ευρώ άνευ ΦΠΑ, μετά προαιρέσεων 15.725,81 ευρώ άνευ ΦΠΑ, ήτοι συνολικής εκτιμώμενης αξίας 120.564,52 ευρώ άνευ ΦΠΑ, που δημοσιεύτηκε στο ΕΣΗΔΗΣ την 25/9/2017 με συστημικό α/α 46400,1 και στο ΚΗΜΔΗΣ την 22-9-2017 με Μοναδικό ΑΔΑΜ 17PROC001980772. Επομένως, υπάγεται βάσει της κατά τα ως άνω εκτιμώμενης αξίας της Διακήρυξης και δη του χρόνου δημοσίευσης της στο ΚΗΜΔΗΣ, στο πεδίο εφαρμογής των οικείων διατάξεων του Βιβλίου IV Ν. 4412/2016 και συνεπώς στη δικαιοδοσία της Α.Ε.Π.Π., ως και την καθ' ύλην αρμοδιότητά της κατ' αρ. 345 παρ. 1 Ν. 4412/2016. Περαιτέρω, η Προσφυγή ασκήθηκε εμπρόθεσμα κατά το άρ. 361 παρ. 1 Ν. 4412/2016 και δη την περίπτωση (γ) (χρόνος δηλούμενης από την προσφεύγουσα πλήρους γνώσης η 27.9.2017), ενώ η προσφυγή νομίμως υπογράφεται από τον νομίμως εξουσιοδοτημένο προς τούτο εκπρόσωπο της προσφεύγουσας και υποβάλλεται δια του τυποποιημένου εντύπου. Ο δε Προσφεύγων οικονομικός φορέας έχει άμεσο, προσωπικό και ενεστώς έννομο συμφέρον για την άσκηση της ως Προσφυγής, υπό την ιδιότητά του ως δραστηριοποιούμενου στην αγορά ιατρικών αερίων και κατόχου των ισχυουσών έως 31-12-2019 με αρ. 101632/16-12-2014 και αρ. 101633/15-12-2014 Άδειες Κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων (αντιστοίχως) "Φαρμακευτικό Οξυγόνο/..., Ιατρικό Αέριο, κρυσταλλικό 100% (σε μεταφερόμενα κρυσταλλικά δοχεία)" και "Φαρμακευτικό Οξυγόνο/..., Ιατρικό Αέριο, κρυσταλλικό 100% (σε σταθερά κρυσταλλικά δοχεία και μετακινούμενες κρυσταλλικές δεξαμενές)", με τα οποία

δύναται να λάβει μέρος στον παραπάνω διαγωνισμό, δεδομένου ότι η τροποποίηση της διακήρυξης με προσθήκη του περί άδειας κυκλοφορίας όρου ως όρου αποκλεισμού των μη κατόχων αντιστοίχων αδειών κυκλοφορίας ευνοεί τα παραπάνω προϊόντά του (ΔΕΦΑΘ 503/2013). Ο δε Παρεμβαίνων νομίμως, εμπροθέσμως και παραδεκτώς ασκεί την από 16-10-2017 με ΓΑΚ ΠΑΡ/21 και ΕΑΚ 131/17.10.2017 Παρέμβασή του υπέρ του κύρους της διακήρυξης, υπογεγραμμένη από την πληρεξούσια δικηγόρο του. Έχει ομοίως έννομο συμφέρον για την άσκηση της, αφού με την ιδιότητά του ως επιχείρηση δραστηριοποιούμενη στον κλάδο παραγωγής βιομηχανικών ιατρικών αερίων, και δη κάτοχος των Αδειών Δυνατότητας Παραγωγής/Εισαγωγής του Ε.Ο.Φ. α. με αρ. 36104/10-6-2015 της 28-7-2015 μετά του συνημμένου Πιστοποιητικού Συμμόρφωσης με τους Κανόνες Καλής Παραγωγής ενός Παραγωγού με αρ. 100119/7-1-2015 και εγκεκριμένες παραγωγικές και εισαγωγικές δραστηριότητες για τη μονάδα του στον Ασπρόπυργο, μεταξύ άλλων και για πλήρωση κρυογονικών δοχείων με υγρό ιατρικό οξυγόνο, β. με αρ. 11231/24-2-2015 μετά του συνημμένου αντιστοίχου Πιστοποιητικού με αρ. 74931/19-9-2014 και εγκεκριμένες παραγωγικές δραστηριότητες για τη μονάδα του στη Σίνδο Θεσσαλονίκης, μεταξύ άλλων και για εμφιάλωση ιατρικού οξυγόνου και γ. με αρ. 29396/12-5-2005/2014 της 28-11-2014 μετά του συνημμένου αντιστοίχου Πιστοποιητικού με αρ. 99465/19-11-2014 και εγκεκριμένες παραγωγικές δραστηριότητες για τη μονάδα του στο Σχηματάρι, μεταξύ άλλων και για παραγωγή υγρού ιατρικού οξυγόνου, συνιστά προδήλως ενδιαφερόμενο προς ανάθεση σε αυτόν της συγκεκριμένης συμβάσεως, ενώ αυτονόητα ευνοείται από τη διακήρυξη λόγω της ελλείψεως του όρου περί άδειας κυκλοφορίας, την οποία δεν κατέχει και αντιστρόφως θίγεται από το αίτημα της Προσφυγής περί συμπερίληψης τέτοιου όρου, ο οποίος συνεπάγεται άνευ ετέρου τον αποκλεισμό του από τον διαγωνισμό. Περαιτέρω, πρέπει να ληφθεί υπόψη το εξής. Με την από 2-11-2017 και κοινοποιηθείσα στον νυν παρεμβαίνοντα από 8-11-2017, Απόφαση της 30ης Συνεδρίασης ΔΣ της αναθέτουσας εγκρίθηκε με Θέμα 1ο το Πρακτικό Δικαιολογητικών Συμμετοχής και Τεχνικής Αξιολόγησης της Επιτροπής του Διαγωνισμού και απεκλείσθη ο νυν παρεμβαίνων

οικονομικός φορέας για ελλείψεις της προσφοράς και των δικαιολογητικών του, οι οποίες είναι όλως άσχετες με το επίδικο ζήτημα (που αφορά την απαίτηση κατοχής ή μη και προσκόμισης ή μη κατά τη διακήρυξη, άδειας κυκλοφορίας του υπό προμήθεια ιατρικού οξυγόνου). Εξάλλου, το αίτημα αναστολής της διαγωνιστικής διαδικασίας που είχε προβάλει δια της προσφυγής της η προσφεύγουσα δεν έχει γίνει δεκτό και συνεπώς ο διαγωνισμός διενεργήθη ακωλύτως, με τη διακήρυξη ως είχε άρα και άνευ απαίτησης για άδεια κυκλοφορίας, την οποία δεν κατέχει και δεν δύνατο ούτως ή άλλως να προσκομίσει ο νυν παρεμβαίνων. Πλην όμως, ο ως άνω αποκλεισμός του τελευταίου δεν καταργεί το έννομο συμφέρον ούτε του προσφεύγοντος ούτε του παρεμβαίνοντος όσον αφορά την επίδικη υπόθεση. Τούτο, διότι (πρβλ. Απόφαση ΑΕΠΠ 96/2017) τρεχούσης της προθεσμίας προσβολής δια προδικαστικής προσφυγής της ως άνω πράξης της αναθέτουσας με την οποία ο νυν παρεμβαίνων απεκλείσθη ως και της τυχόν ήδη ασκήσεως αυτής, το έννομο συμφέρον του παρεμβαίνοντος διατηρείται και για τη διατήρηση όρου διακήρυξης, ο οποίος επέτρεψε τη συμμετοχή του στη διαγωνιστική διαδικασία, ασχέτως αν απεκλείσθη τελικά για άλλο λόγο. Και αυτό διότι η τυχόν παραδοχή της προσφυγής θα συγκροτήσει έναν ακόμη συντρέχοντα λόγο αποκλεισμού για αυτόν, ο οποίος και πάλι θα συνεπάγεται τον αποκλεισμό του, ανεξαρτήτως τυχόν ευδοκιμήσεως της τυχόν προδικαστικής προσφυγής ασκήσει κατά των ασχέτων με τον επίδικο όρο, λόγων για τους οποίους ήδη απεκλείσθη βάσει της διακηρύξεως που δεν περιλάμβανε τον ως άνω απαγορευτικό της συμμετοχής του όρο, ενώ για όσο διάστημα διαρκεί η εκ μέρους του δυνατότητα, δια ασκήσεως και αποδοχής σχετικής προδικαστικής προσφυγής, να κριθεί μη νόμιμος ο αποκλεισμός του βάσει των όρων της διακήρυξης με τους οποίους μετείχε και αντίστροφα η συμμετοχή του ως νόμιμη, πάλι βάσει των ιδίων όρων με τους οποίους μετείχε, δεν έχει ακόμη καταστεί τρίτος ως προς τον διαγωνισμό, άρα διατηρεί το έννομο συμφέρον του για διατήρηση του κύρους της ίδιας της διακήρυξης, η αποδοχή της προσφυγής κατά της οποίας θα τον καταστήσει τρίτο ως προς τον διαγωνισμό, ήδη δια της εκδόσεως της οικείας ως προς τη διακήρυξη Απόφασης της Α.Ε.Π.Π. (πρβλ. Απόφαση ΑΕΠΠ 119/2017,

ΣτΕ 1156/2010, ΣτΕ Ε.Α. 64/2012, 695, 311/2009, ΔΕφΑΘ 892/2010). Για την ταυτότητα όμως του νομικού λόγου, διατηρείται και το έννομο συμφέρον του προσφεύγοντος για την επίδικη προσφυγή του, αφενός για λόγους δικονομικής ισότητας (καθώς σε αντίθετη περίπτωση, ο μιν παρεμβαίνων θα είχε δικαίωμα αντίκρουσης των λόγων αποκλεισμού του, ο δε νυν προσφεύγων θα έχανε, για οφινγενές συμβάν άσχετο με δική του συμπεριφορά, τη δυνατότητά του να στοιχειοθετήσει τον αποκλεισμό του τελευταίου, καίτοι η δική του προσφυγή είχε στραφεί κατά των ίδιων των όρων της διακήρυξης σε χρόνο προ της υποβολής προσφορών), αφετέρου επειδή η τυχόν αποδοχή της παρούσας προσφυγής του θα στερήσει από τον νυν παρεμβαίνοντα το έννομο συμφέρον του για την περαιτέρω δική του προσφυγή κατά των λόγων για τους οποίους ήδη απεκλείσθη, η δυνατότητα ευδοκιμήσεως της οποίας συντρέχει καθ' όσο διάστημα ο νυν παρεμβαίνων δεν έχει εισέτι εξαντλήσει την προθεσμία άσκησης εκ μέρους του προσφυγής ή αν έχει ήδη ασκήσει προσφυγή αυτή ακόμη δεν έχει κριθεί. Εξάλλου, ο νυν προσφεύγων δεν έχει προσβάλει την πράξη με την οποία απεκλείσθη ο νυν παρεμβαίνων με αίτημά του την αναγνώριση νέων λόγων αποκλεισμού του τελευταίου, αλλά έχει εκ των προτέρων εμπρόθεσμα προσβάλει τη διακήρυξη για παράλειψη περιλήψης όρου που θα προαπέκλειε τον νυν παρεμβαίνοντα. Άρα, η παρούσα προσφυγή δεν σκοπεί στην απόδειξη και αναγνώριση νέων λόγων αποκλεισμού του νυν παρεμβαίνοντος, αλλά λόγων αποκλεισμού που το πρώτον, κατ' αυτόν, όφειλαν να υφίστανται δια της εκ των προτέρων συμπερίληψης όρων στη διακήρυξη, ήτοι προγενεστέρως του οφινγενούς αποκλεισμού του νυν παρεμβαίνοντος βάσει της μη περιέχουσας τον επίμαχο όρο διακήρυξης. Επομένως, το έννομο συμφέρον αμφοτέρων παραμένει ενεστώσ και συντρέχον κατά τον χρόνο συζήτησης της παρούσας υπόθεσης. Επομένως, τόσο η Προσφυγή όσο και η Παρέμβαση ασκήθηκαν παραδεκτά και πρέπει ούτως να γίνουν τυπικώς δεκτές και να ερευνηθούν περαιτέρω κατ' ουσία.

3. Επειδή, ο προσφεύγων αιτιάται ότι μη νομίμως η αναθέτουσα παρέλειψε στη διακήρυξη να απαιτήσει επί ποινή απόρριψης της προσφοράς

των διαγωνιζομένων να προσκομίσουν άδεια κυκλοφορίας του ΕΟΦ για το υγρό οξυγόνο. Τούτο διότι πρώτον, δια της παραλείψεως αυτής της απαίτησης παραβιάζει τις ισχύουσες διατάξεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας και πρωτίστως την ΚΥΑ ΔΥΓ3α/32221/2013, ΦΕΚ Β' 1049, όπως ισχύει), η οποία καθιστά την κατοχή τέτοιας άδειας αναγκαίο όρο για την εκ μέρους ενός προμηθευτή πώληση και εν γένει διακίνηση ιατρικού αερίου οξυγόνου και δη τόσο για αυτό όσο και για τον περιέκτη του. Περαιτέρω, ότι τυχόν επίκληση για τη στήριξη της νομιμότητας της διακήρυξης με βάση τη με αρ. πρωτ. 40035/28.4.2017 Ανακοίνωση Προέδρου Ε.Ο.Φ. δεν είναι νόμιμη, διότι αυτή δεν έχει κανονιστική ισχύ, αντιβαίνει σε υποχρεωτικές διατάξεις της εθνικής και ενωσιακής φαρμακευτικής νομοθεσίας και δη της ως άνω ΥΑ ως και της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, εκδόθηκε καθ' υπέρβαση αρμοδιότητας, άνευ έγκρισης και επικύρωσης από το Δ.Σ. Ε.Ο.Φ., με εσφαλμένη αιτιολογία και άνευ δικαιολόγησης από λόγο δημοσίου συμφέροντος, τροποποιεί κανονιστική διάταξη άνευ νομοθετικής εξουσιοδότησης, αν υποθεθεί ως κανονιστική εκδόθηκε άνευ δημοσίευσης στην ΕτΚ και δεν έχει σε κάθε περίπτωση δεσμευτική ισχύ για τις αναθέτουσες αρχές, διακινδυνεύει τη δημόσια υγεία, ερείδεται σε εσφαλμένη προϋπόθεση ήτοι στο επιχείρημα περί αποφυγής ελλείψεων στην αγορά, που όμως είναι αβάσιμο, ενώ ανεξαρτήτως των παραπάνω, δεδομένης της έκτασης της διάρκειας της σύμβασης που επιδιώκεται με την προσβαλλόμενη διακήρυξη και σε διάστημα μετά την 30-6-2018, δεν είναι δυνατή η αποδοχή προσφορών προμηθευτών χωρίς άδεια κυκλοφορίας και επομένως, ο όρος περί υποχρεωτικής κατοχής άδειας κυκλοφορίας για τη συμμετοχή στον διαγωνισμό είναι και νόμιμος και υποχρεωτικός για την αναθέτουσα αρχή. Την ως άνω Ανακοίνωση Προέδρου Ε.Ο.Φ., ο προσφεύγων προσέβαλε με αίτηση ακύρωσης ενώπιον του ΣτΕ και ζήτησε την αναστολή της με αίτησή του, που όμως απερρίφθη με τη ΣτΕ ΕΑ 193/2017. Όμως, ο προσφεύγων αιτιάται ότι η απόρριψη αυτή έλαβε χώρα διότι δεν πιθανολογήθηκε ότι η Ανακοίνωση έχει κανονιστική ισχύ, πράγμα που ομολόγησε και ο Ε.Ο.Φ. με τις ενώπιον του ΣτΕ Απόψεις του (με αρ. πρωτ. 5066/12-6-2017) με τις οποίες δήλωσε ότι η Ανακοίνωσή του δεν είχε

κανονιστική και δεσμευτική ισχύ για τα νοσοκομεία, δήλωση, που παρότι δεν συνιστά ανάκληση της Ανακοίνωσης, οφείλει να ληφθεί ερμηνευτικά υπόψη όσον αφορά την εφαρμογή και το περιεχόμενό της. Προσθέτει δε ότι έχει εκδοθεί η υπ' αριθμ. 10/2017 απόφαση του Διοικητικού Εφετείου Χανίων καθώς και η υπ' αριθμ. Ν29/26-6-2017 απόφαση του Διοικητικού Εφετείου Πατρών με τις οποίες έγιναν δεκτές η αίτησή του ασφαλιστικών μέτρων και αίτηση αναστολής του αντίστοιχα και θεωρήθηκε ως μη ισχύουσα η ανακοίνωση του ΕΟΦ, εκ των οποίων δε αποφάσεων παράγεται έστω και προσωρινώς δεδδικασμένο, προς το οποίο οφείλει να συμμορφώνεται η διοίκηση. Αναφέρει δε, όπιτυχόν επίκληση της υπ' αριθμ. 26/2017 απόφασης του Διοικητικού Εφετείου Λάρισας, η οποία απέρριψε αντίστοιχη αίτηση του νυν προσφεύγοντος, καθόλου δεν αναιρεί τα ανωτέρω, καθώς η εν λόγω απόφαση δεν έκρινε καθόλου για το αν οι αιτιάσεις που είχε προβάλει ο νυν προσφεύγων κατά διαγωνισμού που είχε προκηρυχθεί για την προμήθεια του ιατρικού οξυγόνου χωρίς να απαιτεί άδεια κυκλοφορίας, είναι βάσιμες ή αβάσιμες, αλλά απλώς απέρριψε την αίτησή του, διότι έκρινε ότι οι λόγοι που ο νυν προσφεύγων προέβαλε απαιτούσαν εκτίμηση εγγράφων και ερμηνεία διατάξεων, η οποία εξέφευγε από το πλαίσιο της εκεί διαδικασίας παροχής δικαστικής προστασίας (αίτηση αναστολής του άρ. 52 του ΠΔ 18/1989, το οποίο απαιτεί πρόδηλη βασιμότητα και όχι απλώς βασιμότητα των λόγων ακύρωσης) και όχι διότι δήθεν έκρινε τους εκεί ισχυρισμούς του (περί υποχρεωτικότητας της άδειας κυκλοφορίας) ως αβάσιμους (βλ. σχετικά σκέψη 10, σελ. 11 της απόφασης). Αντίθετα, επικαλείται ότι οι μοναδικές δικαστικές αποφάσεις που έχουν εκδοθεί και έχουν εξετάσει επί της ουσίας το τεθέν με την Προσφυγή νομικό ζήτημα είναι οι προαναφερόμενες (υπ' αριθμ. 10/2017 απόφαση του Διοικητικού Εφετείου Χανίων και υπ' αριθμ. Ν29/26-6-2017 απόφαση του Διοικητικού Εφετείου Πατρών) οι οποίες δέχθηκαν ότι στις διακηρύξεις διαγωνισμών για την προμήθεια ιατρικών αερίων που εμπíπτουν στην έννοια του φαρμάκου (όπως είναι το ιατρικό οξυγόνο) απαιτείται να ζητείται ως δικαιολογητικό που θα πρέπει να προσκομίσουν οι υποψήφιοι ανάδοχοι η άδεια κυκλοφορίας του ΕΟΦ. Ούτως δια παραλείψεως της ως άνω απαίτησης, η

διακήρυξη παραβιάσει τόσο τη φαρμακευτική νομοθεσία όσο και τα άρ. 75 παρ. 1, 4 και 5 Ν. 4412/2016. Βάλλει κατά της διακήρυξης, περαιτέρω, διότι παραβιάζει την αρχή της ίσης μεταχείρισης των συμμετεχόντων, αφού αντιμετωπίζει με τον ίδιο τρόπο και ισοπεδωτικά, ήτοι με κριτήριο ανάθεσης τη χαμηλότερη τιμή, οικονομικούς φορείς με διαφορετικά προσόντα και συγκεκριμένα αυτούς που διαθέτουν τα κατά τα παραπάνω απαιτούμενα δικαιολογητικά για τη νόμιμη κυκλοφορία του αερίου με αυτούς που δεν τα κατέχουν. Ο δε παρεμβαίνων ζητά την απόρριψη της προσφυγής επί τη βάση της ως άνω από 28-4-2017 Ανακοίνωσης Προέδρου Ε.Ο.Φ., η οποία κατά αυτόν έχει σαφώς ρυθμιστικό περιεχόμενο δεδομένου ότι πρόκειται για ατομική διοικητική πράξη (που αναφέρεται σε συγκεκριμένο αριθμό αποδεκτών) και ορίζει ειδικά για τα ιατρικά αέρια, μία περίοδο προσαρμογής (μέχρι τις 30.6.2018), ώστε να δοθεί σε όλους τους δραστηριοποιούμενους στην ελληνική αγορά πιστοποιημένους παραγωγούς ιατρικών αερίων, επαρκής χρόνος για συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της νομοθεσίας περί άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων, κατά τρόπο ώστε και έλλειψη να μην σημειωθεί στην αγορά, δεδομένης και της κρισιμότητας του προϊόντος, αλλά και να αποφευχθούν μονοπωλιακές ή ολιγοπωλιακές καταστάσεις που σαφώς δεν λειτουργούν υπέρ του δημοσίου συμφέροντος. Επικαλείται ότι η ΣτΕ ΕΑ 193/2017, απλώς αναφέρει ότι δεν είναι πρόδηλο πως η παραπάνω Ανακοίνωση έχει κανονιστικό χαρακτήρα, ενώ περαιτέρω, ότι η ως άνω Απόφαση μνημονεύει πως δεν είναι πρόδηλο ότι παραβιάζει τη συνταγματική προστασία της δημόσιας υγείας ή ότι ο Πρόεδρος Ε.Ο.Φ. δεν είχε νομοθετική εξουσιοδότηση για την έκδοσή της και στη συνέχεια, αφού πρώτα απέρριψε τη βάση χορήγησης αναστολής περί του προδήλως βασίμου, στάθμισε τη ζημία της αιτούσας με το δημόσιο συμφέρον, δεν ευρήκε ορισμένη ζημία στο πρόσωπο του νυν προσφεύγοντος, ενώ αντίθετα απεδέχθη τη θέση που εξέφρασε δια των απόψεων του ενώπιον του ΣτΕ ο Ε.Ο.Φ. ότι δεν προκύπτει για το διάστημα της περιόδου προσαρμογής βλάβη ή κίνδυνος για τη δημόσια υγεία. Επιπλέον, αιτιάζεται ότι, όσον αφορά τις δικαστικές αποφάσεις που επικαλείται ο προσφεύγων, τόσο στη δίκη ασφαλιστικών του Διοικ. Εφ. Χανίων όσο και στη δίκη της αίτησης αναστολής

στο Διοικ. Εφ. Πατρών, ως μη λαβών μέρος στο διαγωνισμό ή ως μη κοινοποιηθέν το οικείο ένδικο βοήθημα στον ίδιο, αποστερήθηκε της δυνατότητας να ακουστεί επί του θέματος, ασκώντας σχετική παρέμβαση, με αποτέλεσμα την έκδοση των αποφάσεων αυτών. Πέραν δε τούτου, ότι οι αποφάσεις αυτές είναι προγενέστερες χρονικά της απόφασης αρ. 193/2017 ΕΑ ΣτΕ. Περαιτέρω, επικαλείται την Απόφαση Α.Ε.Π.Π. 14/2017 που δέχθηκε προδικαστική προσφυγή του νυν παρεμβαίνοντος κατά όρου περί άδειας κυκλοφορίας που είχε τεθεί στην προηγούμενη διακήρυξη της ίδιας αναθέτουσας, η οποία μετά την ως άνω Απόφαση Α.Ε.Π.Π. ματαιώθηκε και έλαβε χώρα νέα διακήρυξη, ήτοι η νυν προσβαλλόμενη, ισχυριζόμενος ότι το νομικό ζήτημα της εισαγωγής ή μη του όρου περί άδειας κυκλοφορίας για το επίμαχο προϊόν έχει λυθεί και δη ως προς τον συγκεκριμένο διαγωνισμό της συγκεκριμένης αναθέτουσας και ούτως η προσφυγή είναι κατ' ουσία απαράδεκτη, όπως είναι απαράδεκτη διότι στο σημείο 1.3 σελ. 9-10 της προσφυγής στρέφεται κατά όρων που δεν βρίσκονται στο κείμενο της προσβαλλόμενης. Τέλος, αναφέρει ότι έχει εκκινήσει ήδη διαδικασία απόκτησης άδειας κυκλοφορίας, η οποία θα έχει τελεσφορήσει έως και το πέρας του διαστήματος που ο Ε.Ο.Φ. χορήγησε, ήτοι ως και την 30.6.2018.

4. Επειδή, η προσβαλλόμενη συνιστά νέα διακήρυξη, ήτοι νέα και αυτοτελή, από την προηγουμένως ματαιωθείσα και ούτως καταργηθείσα πρότερη διακήρυξη της ίδιας αναθέτουσας για το ίδιο αντικείμενο, κανονιστική πράξη, η οποία υπάγεται στο ακυρωτικό πεδίο του ελέγχου της Α.Ε.Π.Π. δια της προσβολής της με προδικαστική προσφυγή, η οποία κατ' άρ. 360 παρ. 1 Ν. 4412/2016 στρέφεται κατά εκτελεστών πράξεων και παραλείψεων μιας δημόσιας αρχής στο πλαίσιο μιας ήδη εναρχθείσας ή αρχόμενης δια της προκείμενης πράξης διαδικασίας ανάθεσης δημόσιας σύμβασης (βλ. Αποφάσεις ΑΕΠΠ 67, 109, 110, 111/2017). Επομένως, η νέα αυτή διακήρυξη δια της οποίας άρχεται ένα νέο αυτοτελές προσυμβατικό στάδιο (ασχέτως αν αντίστοιχο είχε αρχίσει με προηγούμενη διακήρυξη, η οποία δεν υφίσταται πλέον, ματαιουμένης της διαγωνιστικής διαδικασίας την οποία είχε εκκινήσει),

υποκείμενο σε αυτοτελείς υποχρεώσεις έγκρισης από τα αρμόδια όργανα της αναθέτουσας, δημοσίευσης, προθεσμιών και το πρώτον δι' αυτής γεννώμενων δικαιωμάτων υπέρ των ενδιαφερομένων για συμμετοχή, δεν συνιστά τυχόν βεβαιωτική μη εκτελεστή πράξη, αλλά αυτοτελή εκτελεστή πράξη, η οποία δύναται να προσβάλλεται με νέα, αυτοτελή και υπαγόμενη ως προς το εμπρόθεσμο, το μετ' εννόμου συμφέροντος και το εν γένει παραδεκτό της ασκήσεώς της σε αυτοτελείς όρους, προδικαστική προσφυγή, αδιαφόρως αν άφορά το ίδιο αντικείμενο, προέρχεται από την ίδια αναθέτουσα, έχει τον ίδιο προϋπολογισμό ή εν γένει όρους με τυχόν ματαιωθέντα διαγωνισμό ή ακόμα και αν η επαναπροκήρυξη έλαβε χώρα βάσει Απόφασης της Α.Ε.Π.Π. που ακύρωσε όρο του προηγούμενου διαγωνισμού (καίτοι εν προκειμένω, η Απόφαση Α.Ε.Π.Π. 14/2017 ουδέποτε ακύρωσε εν όλω τη διακήρυξη, αλλά απλώς όρο αυτής, επιτρέποντας ούτως τη συνέχιση του διαγωνισμού χωρίς ανάγκη ματαίωσης, η δε αναθέτουσα εσφαλμένα υπέλαβε ότι όφειλε να ματαιώσει και να επαναπροκηρύξει λόγω της ως άνω Απόφασης). Εξάλλου, κατά τα παγίως κριθέντα, ο επαναληπτικός διαγωνισμός συνιστά νέο, αυτοτελή διαγωνισμό, με εκτός των άλλων συνέπεια, ότι ως προς τον οποίο οφείλουν να τηρούνται όλες οι διατυπώσεις δημοσιότητας αυτοτελώς (βλ. Ελ. Συν. Αποφ. VI Τμ. 29/2012, 466, 475, 476, 1249, 1647, 1780/2011, 3085, 3132, 3134/2010, 3556/2009) και συνεπώς είναι δεκτικός νέας προσβολής με προδικαστική προσφυγή κατά τις ανά περίπτωση προκύπτουσες προθεσμίες βάσει του χρόνου δημοσιεύσεώς του. Επομένως, ο ισχυρισμός του παρεμβαίνοντος περί απαραδέκτου, ο οποίος μάλιστα συνομολογεί περί "τυπικώς παραδεκτού" της προσφυγής, είναι απορριπτέος, ενώ εξάλλου προβάλλεται και νόμω αβασίμως, αφού η έννοια του "κατ' ουσία απαραδέκτου" δεν υφίσταται.

5. Επειδή (πρβλ. Αποφάσεις Α.Ε.Π.Π. 98 και 120/2017), το Κλιμάκιο κατά την εξέταση της βασιμότητας και νομιμότητας της προδικαστικής προσφυγής εκτελεί έλεγχο περί τον νόμο και τα πράγματα, με αντικείμενο την αναζήτηση της ουσιαστικής αληθείας της υπόθεσης, προσδιοριζόμενο από τους

λόγους της προσφυγής, των οποίων το βάρος επίκλησης και καταρχήν, με εξαιρέσεις ανά περίπτωση, απόδειξης, φέρει ο προσφεύγων. Πλην όμως, οι λόγοι αυτοί (όπως αντιστοίχως έχει γίνει δεκτό για το ακριβές αιτητικό και το έννομο συμφέρον, βλ. παραπάνω μνημονευθείσες Αποφάσεις) αρκεί να προκύπτουν από την εκτίμηση του συνόλου του δικογράφου του. Και ναι μεν θα πρέπει να προκύπτουν με σαφή και ορισμένο τρόπο, όμως χωρίς ανάγκη τυχόν πανηγυρικής διατύπωσης ή επίκλησης συγκεκριμένων νομικών διατάξεων ή όρων της διακήρυξης, ενώ δύνανται να στοιχειοθετούνται και καθ' ερμηνεία του δικογράφου, υπό τη μόνη προϋπόθεση ότι το περιεχόμενό τους και συνεπώς το αντικείμενο διάγνωσης από την Α.Ε.Π.Π. καθίσταται κατανοητό ως προς την ουσία του. Τούτο σημαίνει, ότι ελάσσονα σφάλματα του περιεχομένου του δικογράφου, παραλείψεις ή περιορισμένες σε έκταση αναφορές σε άσχετα με το επίδικο αντικείμενο ζητήματα, που τίθενται εκ προδήλου παραδρομής (και όχι προφανώς σκόπιμα για να καθοδηγήσουν την κρίση του Κλιμακίου) δεν επιδρούν στο ορισμένο και ως εκ τούτου το παραδεκτό της προσφυγής, εφόσον δεν φθάνουν σε τέτοια έκταση, ώστε να καθιστούν την εν γένει κατανόησή της αδύνατη και την ίδια συνολικά ανεπίδεκτη εκτίμησης. Εν προκειμένω, η προσβαλλόμενη διακήρυξη, όπως προκύπτει από συνολικό έλεγχο της, σε κανένα σημείο της δεν προβλέπει απαίτηση περί αδείας κυκλοφορίας για την προμήθεια του ιατρικού οξυγόνου. Συνεπώς, το πραγματικό που επικαλείται ο προσφεύγων είναι αληθές. Επιπλέον, εν προκειμένω, τόσο η ουσία του αιτήματός του, όσο και η νομική βάση των ισχυρισμών του αναλύονται εκτενώς, η δε μνεία σε αέριο οξυγόνο για το οποίο η διακήρυξη ζητά άδεια κυκλοφορίας στο σημείο 1.3 της προσφυγής είναι περιορισμένης έκτασης, δεν επιδρά στο εν γένει περιεχόμενο της προσφυγής και δεν αλλοιώνει το νόημά του και έτσι δεν καθιστά την προσφυγή ανεπίδεκτη νομικής εκτίμησης. Επομένως, ο ειδικότερος ισχυρισμός του παρεμβαίνοντος ότι η προσφυγή είναι απαράδεκτη, επειδή σε ένα σημείο της αναφέρεται σε αέριο οξυγόνο και απαίτηση άδειας κυκλοφορίας για αυτό, είναι απορριπτέος.

6. Επειδή, όπως και ο παρεμβαίνων μνημονεύει, το όλο νομικό

ζήτημα που προβάλλεται δια της παρούσας προσφυγής, ήτοι όσον αφορά την απαίτηση ή μη άδειας κυκλοφορίας για συμμετοχή σε διαδικασία ανάθεσης σύμβασης προμήθειας ιατρικού οξυγόνου και δη σε σχέση με την ως άνω Ανακοίνωση Ε.Ο.Φ. και το περιεχόμενό της, έχει καταρχήν κριθεί ήδη με την ad hoc Απόφαση Α.Ε.Π.Π. 14/2017. Πλην όμως, κατά τον χρόνο που αυτή εξεδόθη, εκκρεμούσε η συζήτηση της από 11-4-2017 και με αρ. κατ. 1115/2017 Αιτήσεως Ακυρώσεως της νυν προσφεύγουσας κατά της ως άνω Ανακοινώσεως ενώπιον του ΣτΕ, η οποία είχε μεν προσδιοριστεί για την 24-10-2017, αλλά ήδη έχει αναβληθεί. Περαιτέρω, όπως προκύπτει και από την ως άνω Απόφαση Α.Ε.Π.Π. 14/2017, το σκεπτικό της είχε βασισθεί στο τεκμήριο νομιμότητας των διοικητικών πράξεων (Απόφαση Α.Ε.Π.Π. 14/2017, σκ. 11), στις οποίες καταρχήν συγκαταλέγεται η ως άνω Ανακοίνωση Προέδρου Ε.Ο.Φ. και η οποία δεν έχει έως σήμερα ακυρωθεί δικαστικώς ή ανασταλεί (βάσει και της απορρίψεως της από 24-5-2017 και με αρ. κατ. 121/2017 Αιτήσεως Αναστολής της νυν προσφεύγουσας, δια της ως άνω ΣτΕ ΕΑ 193/2017, η οποία δεν έκρινε τη συνδρομή ούτε προδήλως βασίμου ούτε προδήλως αβασίμου της οικείας Αιτήσεως Ακυρώσεως) ή τύχει παρεμπίπτουσας με ισχύ δεδικασμένου ή έστω οριστικής δικαστικής κρίσης (σκ. 12). Πάντως, εκ της ως άνω Απόφασης ΑΕΠΠ ήδη εκρίθη ότι τα ιατρικά αέρια, στα οποία συμπεριλαμβάνεται εξάλλου και το υπό προμήθεια προϊόν (ιατρικό οξυγόνο) κατά την υπ' αρ. 62060/2010 (ΦΕΚ Β' 1586/30.9.2010) Απόφαση Προέδρου Ε.Ο.Φ., η οποία υιοθέτησε την Κατευθυντήρια Γραμμή CHMP/QWP/1719/00 Rev 1/2007 του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, έχουν χαρακτηρισθεί ως φαρμακευτικά προϊόντα, σύμφωνα και με την Οδηγία 65/65/ΕΚ ως και 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 (ΕΕΕΕ L 311, 28/11/2001 σ. 67-128), τροποποιηθείσα με την Οδηγία 2004/27/ΕΚ (ΕΕΕΕ L 136, 30/4/2004, σ. 34-57), άρ. 1 παρ. 1 εδ. β'. Με την παραπάνω Οδηγία εξάλλου εναρμονίστηκε η εθνική έννομη τάξη με την ΚΥΑ ΔΥΓ3α/32221/2013 (ΦΕΚ Β' 1049/29.4.2013), κατά την ορθή δε ερμηνεία του άρ. 2 παρ. 1 της οποίας ως φάρμακο ορίζεται μεταξύ άλλων και το ιατρικό

οξυγόνο. Συνεπώς, για τη νόμιμη κυκλοφορία του ιατρικού οξυγόνου απαιτούνται όλες οι διαδικασίες που ορίζονται από την κείμενη νομοθεσία για την κυκλοφορία ενός φαρμακευτικού προϊόντος και πρωτίστως, άδεια κυκλοφορίας, σύμφωνα με την εκάστοτε ισχύουσα φαρμακευτική νομοθεσία και δη την Οδηγία 2001/83/ΕΚ, όπως αναθεωρήθηκε και ισχύει, σύμφωνα και με την ΚΥΑ ΔΥΓ3α/32221/2013, όπως και αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει. Περαιτέρω, κατά τη με αρ. 62060/2010 προαναφερθείσα Απόφαση Προέδρου Ε.Ο.Φ. τροποποιήθηκε το Παράρτημα 6 «Ιατρικά Αέρια» υπ' αριθ. 0-833/18η/6.10.08 Απόφασης ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ 135 Β' /29.01.2009) περί «Καθορισμού των Κατευθυντηρίων Γραμμών της Ε.Ε. σχετικά με τις Αρχές και τους Κανόνες Καλής Παραγωγής για τα Φάρμακα και τα δοκιμαζόμενα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης» όπως τροποποιήθηκε με τις υπ' αριθ. 23022 Απόφαση (ΦΕΚ Β' 779/29.4.09) και 69251 Απόφαση (ΦΕΚ Β' 2255/20.10.09), σύμφωνα δε με την οικεία αρμοδιότητα του Ε.Ο.Φ. κατ' αρ. 57 επ. και ιδίως 66 ΚΥΑ ΔΥΓ3(α)/32221/2013, το οποίο παραπάνω Παράρτημα μεταφέρει κατά γράμμα στην εθνική έννομη τάξη το αντίστοιχο Παράρτημα 6 του Τόμου 4 «Κανόνες Καλής Παραγωγής για τα Φαρμακευτικά Προϊόντα Ανθρώπινης και Κτηνιατρικής Χρήσης» (GMP Guidelines) των «Κανόνων που καθορίζουν τα Φαρμακευτικά Προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση» (EudraLex) της Γεν. Διεύθυνσης Επιχειρήσεων και Βιομηχανίας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (ENTR/F/2/AM/and D(2010) 3374, Βρυξέλλες 03 Φεβρουαρίου 2010, σελ. 2). Κρίθηκε δε ότι (Απόφαση ΑΕΠΠ 14/2017, σκ. 5) ότι το ιατρικό οξυγόνο με μόνη την αποθήκευση του (η οποία σε κάθε περίπτωση λαμβάνει για πρώτη φορά χώρα, αυτονόητα, εντός της βιομηχανικής αλυσίδας παραγωγής του τελειωμένου προϊόντος, ήτοι προ της εξόδου του υπό προμήθεια αερίου από την παραγωγική εγκατάσταση σε τυχόν χώρο αποθήκευσης και περαιτέρω προς διακίνηση) εκφεύγει από το πεδίο της δραστηρικής πρώτης ύλης και λαμβάνει νομικά τον χαρακτήρα «ιατρικού αερίου», άρα και φαρμάκου και υπάγεται επομένως στη σχετική περί φαρμάκων νομοθεσία και τις ανάλογες νόμιμες απαιτήσεις, ενώ ούτε ο προσφεύγων αμφισβητεί σχετικά. Τούτο επιβεβαιώνεται από ότι στο ίδιο Παράρτημα ορίζεται πως: *«Στις εξαιρετικές περιπτώσεις*

συνεχών διεργασιών όπου δεν είναι δυνατή η ενδιάμεση αποθήκευση του αερίου μεταξύ της παραγωγής της δραστικής α' ύλης και της παραγωγής του φαρμακευτικού προϊόντος, η συνολική διαδικασία (από τις αρχικές α' ύλες της δραστικής α' ύλης στο τελικό φαρμακευτικό προϊόν) θα πρέπει να θεωρούνται ότι ανήκουν στο φαρμακευτικό πεδίο.», διάταξη που καθιστά σαφές ότι ακόμα και αν λείπει η προϋπόθεση της διαχωριστικής μεταξύ δραστικής α' ύλης και φαρμακευτικού προϊόντος αποθήκευση, κάθε είδους παραγωγική διεργασία υπάγεται στο πεδίο των κανόνων περί φαρμακευτικών προϊόντων. Περαιτέρω, κατά το ίδιο Παράρτημα προβλέπεται ότι: «Ο περιέκτης είναι ένα κρυσταλλικό δοχείο (δεξαμενή, βυτίο ή κάθε άλλος τύπος φορητού κρυσταλλικού δοχείου), κύλινδρος, συστοιχία κυλίνδρων ή κάθε άλλο είδος συσκευασίας που έρχεται σε άμεση επαφή με το ιατρικό αέριο.», στο δε σημείο 24 αυτού ότι «Κύλινδροι, φορητά κρυσταλλικά δοχεία και βαλβίδες θα πρέπει να συμφωνούν με τις κατάλληλες τεχνικές προδιαγραφές και τις σχετικές απαιτήσεις της Άδειας Κυκλοφορίας», ενώ κατά το σημείο 1 της με αρ. 40035/28-4-2017 Ανακοίνωσης Προέδρου Ε.Ο.Φ. «Διευκρινίζεται ότι οι κύλινδροι αερίου, κρυσταλλικά δοχεία, μετακινούμενες κρυσταλλικές δεξαμενές κλπ. είναι περιέκτες του ιατρικού αερίου και περιλαμβάνονται στην ίδια άδεια κυκλοφορίας». Απερρίφθη δε (σκ. 6) ο ισχυρισμός του νυν παρεμβαίνοντος ότι προϋπόθεση για να θεωρηθεί το ιατρικό οξυγόνο φαρμακευτικό προϊόν είναι η διακήρυξη να ζητά περιέκτη με ειδική αναφορά περί της κατοχής άδειας κυκλοφορίας για τον τελευταίο, πολλώ δε μάλλον αφού ο περιέκτης συναδειοδοτείται μετά του αερίου και δεν δύναται να λάβει χώρα αυτοτελής διαδικασία αδειοδότησης, δεν τίθεται δε στη διακριτική ευχέρεια της αναθέτουσας ή τυχόν προμήθεια δια μη αδειοδοτημένου περιέκτη, στην οποία αν προβεί θα έχει παραβιάσει τη φαρμακευτική νομοθεσία. Μετά την απόρριψη των ανωτέρω, που είχε προβάλει τότε ο νυν παρεμβαίνων δια της τότε προσφυγής του, το Κλιμάκιο προχώρησε στην εκτίμηση του περιεχομένου της ως άνω Ανακοίνωσης Ε.Ο.Φ. και ειδικότερα, αν καθιερώνει τυχόν προσωρινή εξαίρεση από την απαίτηση άδειας κυκλοφορίας για τη διακίνηση άρα και πώληση άρα και προμήθεια δημοσίων φορέων και επομένως σύννομη συμμετοχή σε σχετική διαδικασία ανάθεσης

δημόσιας σύμβασης με αντικείμενο την προμήθεια τέτοιου αερίου, δεδομένου ότι κατά τα ανωτέρω, αυτό συνιστά φαρμακευτικό προϊόν και αναντίρρητα, όπως εξάλλου και ο νυν παρεμβαίνων ουδέποτε αντέκρουσε, τουλάχιστον καταρχήν απαιτείται άδεια κυκλοφορίας (σκ. 7). Η καθιέρωση δε τέτοιας προσωρινής εξαίρεσης θα συνιστούσε εμμέσως πλην σαφώς χορήγηση αντίστοιχου προσωρινού δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας. Προέκυψε ότι (σκ. 8) κατά την από 10-2-2017 Ανακοίνωση Προέδρου Ε.Ο.Φ., η οποία με μέριμνα του Ε.Ο.Φ. διαβιβάστηκε με το με αρ. πρωτ. 13214/14-2-2017 έγγραφο του Ε.Ο.Φ. στις Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας και τις Υγειονομικές Περιφέρειες του Κράτους και με τη με αρ. πρωτ. 1324/14.2.2017 διαβιβαστική επιστολή Ε.Ο.Φ. στις Υγειονομικές Περιφέρειες και Νοσοκομεία της χώρας και επαναλήφθηκε αυτούσια με τη με αρ. πρωτ. 40035/28-4-2017 Ανακοίνωση Προέδρου Ε.Ο.Φ. και δη το σημείο 2 αυτής προβλέπεται ότι: *«Επειδή, λόγω των ερωτημάτων που περιέρχονται στον ΕΟΦ, διαπιστώνεται ότι υπάρχει σύγχυση στον χώρο, καθώς οι εταιρείες παραγωγής και διακίνησης ιατρικών αερίων στην Ελλάδα, διαθέτουν μεν άδεια δυνατότητας παραγωγής, πλην όμως δεν διαθέτουν όλες άδεια κυκλοφορίας (κάποιες έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ, άλλες βρίσκονται σε διαδικασία εξέτασης του αιτήματος άδειας κυκλοφορίας και άλλες αναμένεται να συμμορφωθούν), καλούνται όλες οι ενδιαφερόμενες εταιρείες να υποβάλουν άμεσα αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για τα εν λόγω προϊόντα, με την κατάλληλη τεκμηρίωση, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από τη φαρμακευτική νομοθεσία. Προκειμένου να μην εμφανισθεί πρόβλημα έλλειψης σε ιατρικά αέρια στα νοσοκομεία, χορηγείται εύλογος χρόνος συμμόρφωσης των εταιρειών που ήδη διαθέτουν άδεια δυνατότητας παραγωγής, αλλά όχι και άδεια κυκλοφορίας, ο οποίος ορίζεται έως την 30/6/2018. Μετά την ημερομηνία αυτή, δεν θα δύναται να κυκλοφορήσει ιατρικό αέριο χωρίς άδεια κυκλοφορίας.»* Η ανωτέρω αναφορά της παραπάνω Ανακοίνωσης, η οποία είχε διατυπωθεί με τρόπο που δεν κατέλειπε περιθώριο διαπίστωσης τυχόν πληροφοριακού, ενημερωτικού, ενδοτικού ή αποκείμενου περί την τήρησή του στη διακριτική ευχέρεια οιασδήποτε έτερης διοικητικής (αναθέτουσας ή μη) αρχής, ερμηνεύθηκε ως χορηγούσα (σκ. 9) ειδικώς στις

επιχειρήσεις που κατά τον παραπάνω χρόνο έκδοσής της είχαν άδεια παραγωγής ιατρικών αερίων, στις οποίες συγκαταλέγεται και ο νυν πατεμβαίνων καταληκτική προθεσμία ως και την 30/6/2018, ώστε να αποκτήσουν έως τότε άδεια κυκλοφορίας, μετά την πάροδο της οποίας δεν θα μπρούν να κυκλοφορούν τέτοιο προϊόν και ότι αυτή η χορήγηση συνεπαγόταν αντίστοιχο προσωρινό δικαίωμα ελεύθερης κυκλοφορίας, άρα μη απαίτηση τέτοιας άδειας κυκλοφορίας για τη σύννομη προμήθεια αναθετουσών αρχών και φορέων κατά την έννοια του Ν. 4412/2016 με το ως άνω φαρμακευτικό προϊόν. Κατόπιν του ως άνω περιεχομένου της Ανακοίνωσης, κατά τα στοιχεία που έως τότε ήταν διαθέσιμα σχετικά με αυτήν (σκ. 10), σε συνδυασμό με τα προμνημονευθέντα περί καταρχήν τεκμηρίου νομιμότητας που αυτή παράγει (σκ. 11-12), κρίθηκε περαιτέρω ότι η θέσπιση σε διακήρυξη για την προμήθεια τέτοιου αερίου, όρου που απαιτεί επί ποινή απαραδέκτου άδεια κυκλοφορίας, καίτοι, όπως ο ίδιος ο μόνος αρμόδιος περί τα φάρμακα ρυθμιστικός φορέας Ε.Ο.Φ. δήλωνε ότι αυτή δεν συνέχεται ούτε με τη δημόσια υγεία (σκ. 16) ούτε ότι απαιτείται για τον συγκεκριμένο κύκλο οικονομικών φορέων με άδεια παραγωγής έως και την 30-6-2018, ήτοι χωρίς αυτή η άδεια κυκλοφορίας να συνιστά υποχρεωτικό προαπαιτούμενο για τη νομιμότητα της προμήθειας και χωρίς να προκύπτει ότι τέθηκε προς τον σκοπό τυχόν βελτίωσης της καταλληλότητας, ποιότητας και χρηστικότητάς του προμηθευόμενου αγαθού ή συνδέεται με σκοπό της αναθέτουσας να αυξήσει την ποιότητά του, συνιστά όρο αποκλεισμού που δεν συνδέεται κατ' αντικειμενικό τρόπο με την προμήθεια του επίμαχου αγαθού, την εκτέλεση αυτής ή τη χρήση του (σκ. 18). Καθώς, ένας τέτοιος όρος εξάλλου, οδηγούσε σε σημαντική μείωση του ανταγωνισμού (σκ. 19), στοιχείο που είχε δεόντως ληφθεί υπόψη από τον Ε.Ο.Φ. για την αιτιολόγηση της Ανακοίνωσής του, όπως προκύπτει από το ίδιο το γράμμα της, κρίθηκε ως μη νόμιμος και ως προσκρούων στις αρχές της ίσης μεταχείρισης και του ελεύθερου ανταγωνισμού (σκ. 20). Επομένως, όπως προκύπτει από την ως άνω συνοπτική έκθεση του σκεπτικού της Απόφασης Α.Ε.Π.Π. 14/2017, το κρίσιμο έρεισμα του επί του οποίου συναρτήθηκαν όλες οι περαιτέρω σκέψεις και εκ του οποίου εξηγήθη εν τοις πράγμασι η έκβαση της τελικής κρίσης επί

της τότε προσφυγής, η νομική βάση της οποίας ταυτίζεται με αυτό της νυν παρέμβασης, ως και αντιστοίχως και αναγκαίως επί της τότε παρέμβασης, η νομική βάση της οποίας αντιστοίχως ταυτίζεται με αυτό της νυν προσφυγής, ήταν το ίδιο το περιεχόμενο που ο αρμόδιος ρυθμιστικός φορέας Ε.Ο.Φ. απέδωσε στο αποφασιστικό σκέλος της ως άνω Ανακοινώσεώς του, κατά ανέλεγκτη, εν προκειμένω, τεχνική και επιστημονική κρίση του και αποκλειστική του αρμοδιότητα επί των ζητημάτων προϋποθέσεων κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων, επί του τρόπου άσκησης της οποίας και της ορθότητας των οικείων σχετιζόμενων μετ' αυτής Αποφάσεών του, δεν δύναται να υπεισέλθει το πρώτον η Α.Ε.Π.Π. ευθέως ή παρεμπιπτόντως (πρβλ. Αποφάσεις Α.Ε.Π.Π. 67, 109, 110 και 111/2017).

7. Επειδή, όμως, ακριβώς λόγω του ως άνω καταρχήν ανελέγκτου εκ της Α.Ε.Π.Π. των οικείων πράξεων του Ε.Ο.Φ. περί του τρόπου τήρησης της φαρμακευτικής νομοθεσίας και των προϋποθέσεων κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων, αλλά και του γεγονότος ότι το κρίσιμο εν προκειμένω σκέλος της Ανακοίνωσης, ήταν το αποφασιστικό σκέλος της και δη περί του αν και σε ποιο βαθμό ίδρυε δικαίωμα προσωρινής ελεύθερης (άνευ άδειας κυκλοφορίας) κυκλοφορίας και ειδικώς όσον αφορά δια δημοσίας συμβάσεως, τέτοιου φαρμακευτικού προϊόντος, το ως άνω ζήτημα του περιεχομένου της Ανακοίνωσης, αλλά και της διατήρησης ισχύος του, όπως είχε ακριβώς διατυπωθεί σε αυτήν, καθόριζε τη νομιμότητα κάθε διακήρυξης υγειονομικού και νοσηλευτικού φορέα έως και την 30-6-2018 περί την προμήθεια τέτοιου προϊόντος και συνεπώς αφορούσε έναν ευρό, εκτεινόμενο στο μέλλον και αόριστο κύκλο περιπτώσεων, με αντίστοιχο εύλογο ενδιαφέρον για ευρύ κύκλο προσώπων, αναθετουσών αρχών και φορέων, ως και επιχειρήσεων, ήτοι για το σύνολο της σχετικής αγοράς (πρβλ. και Απόφαση ΑΕΠΠ 3/2017). Εξάλλου, η σημασία του παραπάνω ζητήματος επιβεβαιώθηκε από σημαντικό αριθμό προδικαστικών προσφυγών που έχουν ασκηθεί κατά το διάστημα από την έκδοση της ως άνω Απόφασης Α.Ε.Π.Π. 14/2017 έως και σήμερα, ακριβώς επί του ίδιου θέματος και με ταυτόσημο αντικείμενο, ήτοι τη

νομιμότητα όρων διακηρύξεων που απαιτούσαν ή αντιστρόφως δεν απαιτούσαν άδεια κυκλοφορίας για το επίμαχο προϊόν. Προς τούτο, σε συνδυασμό με την εξακολούθηση ελλείψεως οριστικής δικαστικής κρίσης επί της ως άνω Ανακοίνωσης ως και επί του εν γένει ζητήματος περί απαίτησης άδειας κυκλοφορίας για την προμήθεια ιατρικού οξυγόνου σε δημόσιους φορείς και αρχές, πολλώ δε μάλλον διότι κατόπιν της ως άνω στη σκ. 6 της παρούσας αναφερθείσα αναβολή της συζήτησης της Αίτησης Ακύρωσης της νυν προσφεύγουσας ενώπιον του ΣτΕ, κατέστη προφανές ότι δεν θα υπάρξει οριστική δικαστική κρίση επί της ως άνω Ανακοίνωσης ως προς το σύνολο ή έστω το μεγαλύτερο μέρος του διαστήματος έως και 30.6.2018 (ήτοι το διάστημα στο οποίο αναφέρεται η ίδια), με αποτέλεσμα τη συνεχή επαναφορά του νομικού ζητήματος ενώπιον της Α.Ε.Π.Π. στο πλαίσιο εξέτασης σχετικών προδικαστικών προσφυγών και την υπέρμετρη διεύρυνση του κύκλου των διακηρύξεων και αναθετουσών αρχών που θα αντιμετωπίσουν το ίδιο ως άνω ζήτημα, προέκυψε προδήλως, πως ο Ε.Ο.Φ. ως μόνος, κατά τα ως άνω, αρμόδιος για τη θέσπιση των όρων κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων, ως και για την τήρηση της συννόμου διακινήσεώς τους, θα έπρεπε να κληθεί, βάσει της κατ' άρ. 12 παρ. 4 ΠΔ 39/2017 ευχέρειας που επαφίεται στο Κλιμάκιο και καθιερώνει αντίστοιχη υποχρέωση απάντησης της τρίτης αρχής στην οποία απευθύνεται το ερώτημα, με κάθε έννομη εις βάρος της συνέπεια αν δεν συμμορφωθεί με το αίτημα παροχής πληροφοριών, να απαντήσει ως προς τη ρητή αποσαφήνιση του καθεστώτος και δη ως προς την απαίτηση ή μη άδειας κυκλοφορίας, που κατά το παρόν και έως 30.6.2018 ισχύει για την προμήθεια ιατρικού οξυγόνου από αναθέτουσες αρχές και φορείς σε διαδικασίες που υπάγονται στα πλαίσια του Ν. 4412/2016. Κατά τα ανωτέρω, ο Πρόεδρος του Κλιμακίου λαμβάνοντας υπόψη την Απόφαση Ε.Ο.Φ. 62060/14.9.2010 και την Υ.Α. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 ΦΕΚ Β'/1049/29.04.2013)», την από 10-2-2017 Ανακοίνωση Προέδρου Ε.Ο.Φ., η οποία με μέριμνα του Ε.Ο.Φ. διαβιβάστηκε με το με αρ. πρωτ. 13214/14-2-2017 έγγραφο του Ε.Ο.Φ. στις Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας και τις Υγειονομικές Περιφέρειες του Κράτους και με τη με αρ. πρωτ. 1324/14.2.2017 διαβιβαστική επιστολή Ε.Ο.Φ. στις Υγειονομικές

Περιφέρειες και Νοσοκομεία της χώρας και επαναλήφθηκε αυτούσια με τη στ. με αρ. πρωτ. 40035/28-4-2017 Ανακοίνωση Προέδρου Ε.Ο.Φ., ως και την εν γένει ιδιότητα του Ε.Ο.Φ. ως μόνης αρμόδιας ρυθμιστικής επί φαρμακευτικών προϊόντων αρχή της χώρας, το τιθέμενο δια της ως άνω προδικαστικής προσφυγής ζήτημα περί της αληθούς έννοιας, ιδιότητας, περιεχομένου, δεσμευτικών συνεπειών και εννόμων δικαιωμάτων που απορρέουν από την ως άνω υπό στ. Ανακοίνωση Προέδρου Ε.Ο.Φ., καθώς το γεγονός ότι η απάντηση στο ακόλουθο ερώτημα ήταν σκόπιμη και αναγκαία για την εξαγωγή ασφαλών νομικών συμπερασμάτων κατά την εξέταση τόσο της παρούσας όσο και κάθε επόμενης επί του ιδίου ζητήματος προδικαστικής προσφυγής, απηύθυνε δια της υπ' αρ. 34/2017 Πράξεώς του και κατ' αρ. 12 παρ. 4 ΠΔ 39/2017 το ακόλουθο ερώτημα προς τον αρμόδιο ρυθμιστικό φορέα Ε.Ο.Φ. “Έχει η ακόλουθη πρόβλεψη που περιλαμβάνεται στην ως άνω Ανακοίνωση Προέδρου Ε.Ο.Φ. και ειδικότερα ότι *“Προκειμένου να μην εμφανισθεί πρόβλημα έλλειψης σε ιατρικά αέρια στα νοσοκομεία, χορηγείται εύλογος χρόνος συμμόρφωσης των εταιρειών που ήδη διαθέτουν άδεια δυνατότητας παραγωγής, αλλά όχι και άδεια κυκλοφορίας, ο οποίος ορίζεται έως την 30/6/2018. Μετά την ημερομηνία αυτή, δεν θα δύναται να κυκλοφορήσει ιατρικό αέριο χωρίς άδεια κυκλοφορίας.”* την έννοια πως η έως και 30-6-2018 προμήθεια από δημόσια νοσοκομεία ιατρικού αερίου από επιχειρήσεις που κατέχουν άδεια παραγωγής και όχι άδεια κυκλοφορίας περί του αερίου είναι σύνομη και επιτρεπτή (πάντα έως και την 30-6-2018) κατά το σύνολο των ισχυουσών διατάξεων της φαρμακευτικής νομοθεσίας γενικώς αλλά και ειδικώς περί ιατρικών αερίων, της οποίας νομοθεσίας θεματοφύλακας είναι ο Ε.Ο.Φ. (δεδομένου ότι οι αναθέτουσες αρχές-δημόσια νοσοκομεία δεν έχουν αρμοδιότητα ούτε ελευθερία κρίσης ως και να δυνατότητα επιλεκτικής εφαρμογής όσον αφορά την εκ μέρους τους τήρηση των κατά τη φαρμακευτική νομοθεσία απαιτήσεων για την αγορά-προμήθεια ενός φαρμακευτικού προϊόντος), ιδίως εν όψει ότι ο αυτεπάγγελτος έλεγχος του Κλιμακίου περί των αντιστοίχων ισχυόντων σε άλλα κράτη-μέλη της ΕΕ έδειξε ότι η κατοχή άδειας κυκλοφορίας συνιστά εκ του νόμου προαπαιτούμενο για την εκ μέρους αναθετουσών αρχών προμήθεια ιατρικών

αερίων;». Ο δε Ε.Ο.Φ. με το με αρ. πρωτ. 95939/30.10.2017 έγγραφό του απάντησε όντως και ανέφερε τα εξής «*Επί του ερωτήματος σας επαγόμεθα τα εξής: Κατ'αρχήν διευκρινίζεται ότι η από 10.2.2017 (επαναληφθείσα υπ'αρ.πρωτ. 40035/28.4.2017) Ανακοίνωση Προέδρου ΕΟΦ αφορά στα ιατρικά αέρια που διατίθενται με περιέκτες, όπως στο σώμα αυτής αναφέρεται: «Διευκρινίζεται ότι οι κύλινδροι αερίου, κρουγονικά δοχεία, μετακινούμενες κρουγονικές δεξαμενές κλπ. είναι περιέκτες του ιατρικού αερίου και περιλαμβάνονται στην ίδια άδεια κυκλοφορίας». Δεδομένης της πολυπλοκότητας του ζητήματος των ιατρικών αερίων, πριν τοποθετηθούμε επακριβώς επί του ερωτήματος σας, θα πρέπει να προηγηθεί σύντομη παρουσίαση του θέματος, ως ακολούθως: Τα ιατρικά αέρια και δη για νοσοκομειακή χρήση κυκλοφορούν επί μακρόν στα διάφορα Κράτη μέλη της Ε.Ε. Δεδομένου ότι στην πλειονότητα των περιπτώσεων τα εν λόγω αέρια παρέχονται χύδην (με βυτιοφόρα) στα Νοσοκομεία, υπήρχε επί μακρόν διαφορετική προσέγγιση στα διάφορα Κράτη μέλη, με αποτέλεσμα, άλλα να θεωρούν ότι αρκούσε η άδεια παραγωγής και άλλα να θεωρούν ότι έπρεπε να υπαχθούν στις αυστηρότερες προϋποθέσεις αδειοδότησης φαρμάκων, εντός εγκεκριμένης συσκευασίας (περιέκτη). Το θέμα τέθηκε και σε επίπεδο των επιστημονικών γνωμοδοτικών οργάνων της Ε.Ε., οπότε η «Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης» (Committee for Medicinal Products for Human use - CHMP) -στα πλαίσια του «ΕΜΑ», γνωμοδότησε ότι «τα ιατρικά αέρια θα έπρεπε να καταταγούν ως φαρμακευτικά προϊόντα, σύμφωνα με το άρθρο 1.2 της Οδηγίας του Συμβουλίου 65/65/ΕΚ.» (ΕΜΕΑ CPMP/QWP/1719/00 Rev 1/9.7.2008). Η εν λόγω γνωμοδότηση, ως επιστημονική γνώμη, δεν έχει δεσμευτική ισχύ για τα Κράτη μέλη, πλην όμως, δεδομένου ότι η υιοθέτησή της αναβαθμίζει το επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και κατατείνει στην ομοιόμορφη προσέγγιση του θέματος σε όλη την Ε.Ε., ο ΕΟΦ, κατ'εξουσιοδότηση των διατάξεων της ΚΥΑ 83657/2005/2006 (ανάλογα προβλέπει το σήμερα ισχύον άρθρο 66 της ΚΥΑ 32221/2013), σε συνδυασμό με τα άρθρα 3 παρ. 1 β) και 10 και άρθ. 2 του ν. 1316/1983, όπως ίσχυαν, με την υπ'αρ. 62060/2010 Απόφασή του που*

δημοσιεύθηκε στην ΕτΚ (ΦΕΚ Β' 1586/2010), αντικατέστησε το Παράρτημα 6 των «Κανόνων Καλής Παραγωγής φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, ως προς τα Ιατρικά Αέρια, ορίζοντας μεταξύ άλλων ότι: «Τα αέρια που πληρούν τον ορισμό των φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με την Οδηγία 2001/83 [...] υπόκεινται στις απαιτήσεις που τίθενται [...] συμπεριλαμβανομένων και των απαιτήσεων της παραγωγής. Το παρόν παράρτημα ασχολείται με την παραγωγή δραστικών α' υλών αερίων και την παραγωγή ιατρικών αερίων. Η διαχωριστική γραμμή μεταξύ της παραγωγής δραστικών α' υλών και της παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων θα πρέπει να ορίζεται σαφώς στον φάκελο της Άδειας Κυκλοφορίας. Κανονικά, η παραγωγή και τα βήματα καθαρισμού του αερίου ανήκουν στο πεδίο της παραγωγής των δραστικών α' υλών. Τα αέρια εισέρχονται στο φαρμακευτικό πεδίο από την πρώτη αποθήκευση του αερίου που προορίζεται για αυτή την χρήση. [...]. Στις εξαιρετικές περιπτώσεις συνεχών διεργασιών όπου δεν είναι δυνατή η ενδιάμεση αποθήκευση του αερίου μεταξύ της παραγωγής της δραστικής α' ύλης και της παραγωγής του φαρμακευτικού προϊόντος, η συνολική διαδικασία (από τις αρχικές α' ύλες της δραστικής α' ύλης στο τελικό φαρμακευτικό προϊόν) θα πρέπει να θεωρούνται ότι ανήκουν στο φαρμακευτικό πεδίο. Αυτό θα πρέπει να ορίζεται σαφώς στον φάκελο της Άδειας Κυκλοφορίας. Το Παράρτημα δεν καλύπτει την παραγωγή και τον χειρισμό των ιατρικών αερίων στα νοσοκομεία, εκτός εάν αυτή θεωρείται βιομηχανική προετοιμασία ή παραγωγή. Ωστόσο, σχετικά τμήματα του Παραρτήματος μπορούν να θεωρηθούν ως βάση για τέτοιες δραστηριότητες. [...]» Στην Χώρα μας, τα ιατρικά αέρια κυκλοφορούσαν δυνάμει αδειών παραγωγής που εξέδιδε ο ΕΟΦ, από το 1993, σε διάφορες, δραστηριοποιούμενες στον χώρο, εταιρείες. Εφόσον, συνεπώς, ιατρικά αέρια χαρακτηρίζονται φάρμακα, σύμφωνα με τα ανωτέρω, υποκείμενα στη διαδικασία αδειοδότησης φαρμάκων, θα πρέπει να συντρέχουν όλες οι σχετικές προϋποθέσεις, μεταξύ των οποίων η έγκριση της συσκευασίας τους, ως «εξατομικευμένων» προϊόντων, σύμφωνα και με την οικεία Ανακοίνωση του ΕΟΦ. Κατά τα τελευταία έτη, 3 εταιρείες ζήτησαν και έλαβαν ήδη άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου - ιατρικού αερίου, όλως προσφάτως εκδόθηκε άλλη

μία, ενώ εκκρεμεί η αξιολόγηση και άλλων αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ιατρικών αερίων ως φαρμάκων. Όμως, δεδομένης της διαπίστωσης σύγχυσης τόσο από πλευράς Νοσοκομείων (που -εξ όσων γνωρίζουμε- προκηρύσσουν, κατά κανόνα την προμήθεια χύδην -με βυτία- ιατρικών αερίων), όσο και από πλευράς δραστηριοποιούμενων στον χώρο εταιρειών, ο ΕΟΦ αναγκάστηκε να εκδώσει την παραπάνω Ανακοίνωση, προκειμένου να αντιμετωπισθεί η διαμορφωθείσα πραγματική κατάσταση, επιδεικνύοντας ανοχή ως προς το μεταβατικό στάδιο ομαλοποίησης της κατάστασης συμμόρφωσης (τόσο από πλευράς αναγκών - ζήτησης, όσο και από πλευράς προσφοράς) των ιατρικών αερίων που κυκλοφορούν δυνάμει αδειών παραγωγής, προκειμένου να μην σημειωθούν ελλείψεις και λαμβάνοντας υπόψη ότι στον Οργανισμό δεν έχουν περιέλθει αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών. Η εν λόγω Ανακοίνωση αφορά στα ιατρικά αέρια με περιέκτη, τα οποία θα έπρεπε πράγματι να κυκλοφορούν με άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων, πλην όμως από την αρρυθμία που δημιουργήθηκε κατά το στάδιο προσαρμογής των ενδιαφερομένων εταιρειών ενόψει της αναβάθμισης χαρακτηρισμού των εν λόγω προϊόντων ως φαρμάκων (ανάπτυξη και υποβολή φακέλλου για άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου προς αξιολόγησή του από τον ΕΟΦ), υποκείμενα ως εκ τούτου, εφεξής, σε σαφώς αυστηρότερους όρους και προϋποθέσεις και υπό τον κίνδυνο να βρεθούν τα Νοσοκομεία σε δυσχέρεια κάλυψης των αναγκών τους, εκδόθηκε η παραπάνω Ανακοίνωση, της οποίας δύνανται να κάνουν χρήση τα Νοσοκομεία, εφόσον η ανάγκη τους εστιάζεται στην προμήθεια ιατρικών αερίων, προσδιορίζοντας επακριβώς τις ανάγκες τους στις οικείες διακηρύξεις.».

8. Επειδή, από την παραπάνω απάντηση του Ε.Ο.Φ. προκύπτουν τα εξής, τα οποία συνιστούν ουσιώδεις διαφορές από το περιεχόμενο της παραπάνω αρχικής Ανακοίνωσης. Σε κανένα σημείο της δεν αναφέρθηκε ότι η έως και 30-6-2018 προμήθεια από δημόσια νοσοκομεία ιατρικού αερίου από επιχειρήσεις που κατέχουν άδεια παραγωγής και όχι άδεια κυκλοφορίας περί του αερίου είναι σύννομη και επιτρεπτή ούτε ότι δι' αυτής χορηγήθηκε δικαίωμα

ελεύθερης κυκλοφορίας του παραπάνω προϊόντος στον ως άνω συγκεκριμένο κύκλο επιχειρήσεων, στις οποίες ανήκει και ο νυν παρεμβαίνων οικονομικός φορέας, κατά το παραπάνω προσδιορισμένο διάστημα. Αντίθετα, ρητά αναφέρθηκε ότι τα ιατρικά αέρια χαρακτηρίζονται ως φάρμακα και υπόκεινται στη διαδικασία αδειοδότησης φαρμάκων, μεταξύ των οποίων η έγκριση της συσκευασίας τους, ως «εξατομικευμένων» προϊόντων. Άρα, για τη σύννομη κυκλοφορία ιατρικού αερίου χρειάζεται άδεια κυκλοφορίας τόσο για αυτό όσο και για τον περιέκτη του. Περαιτέρω, ότι το εν γένει αντικείμενο της ως άνω Ανακοίνωσης δεν ήταν η τυχόν ίδρυση κάποιου δικαιώματος υπέρ των μη αδειοδοτημένων με άδεια κυκλοφορίας, αλλά μόνο παραγωγής, επιχειρήσεων, αλλά η αναγνώριση μιας ευχέρειας υπέρ των αναθετουσών αρχών, οι οποίες ήταν και το μόνο εν τοις πράγμασι υποκείμενο προς το οποίο απευθύνθηκε και το οποίο αφορά το νομικό περιεχόμενο της Ανακοίνωσης, υπό την έννοια ότι η εκ μέρους των νοσοκομείων-αναθετουσών αρχών προμήθεια αερίου χωρίς άδεια κυκλοφορίας δεν θα συνιστούσε, υπό προϋποθέσεις, εκ μέρους των τελευταίων μη σύννομη ενέργεια, το δε καθεστώς “ανοχής” στο οποίο αναφέρεται η ως άνω Απάντηση επιδεικνύεται έναντι των νοσοκομείων και όχι έναντι των προμηθευτών χωρίς άδεια κυκλοφορίας. Ειδικότερα, η παραπάνω ευχέρεια συναρτήθηκε άμεσα με την αποφυγή αντιανταγωνιστικών στρεβλώσεων και ιδίως ελλείψεων αερίου στην αγορά. Τα ανωτέρω συνιστούν σαφή διαφορά θέσης του Ε.Ο.Φ. από όσα ο ίδιος ανέφερε στην ως άνω Ανακοίνωσή του με την οποία ανέφερε ότι *“χορηγείται εύλογος χρόνος συμμόρφωσης των εταιρειών που ήδη διαθέτουν άδεια δυνατότητας παραγωγής, αλλά όχι και άδεια κυκλοφορίας, ο οποίος ορίζεται έως την 30/6/2018”*, φράση που είχε το σαφές νόημα ότι πρώτον η Ανακοίνωση “χορήγησε” δικαίωμα και δεύτερον αυτή η χορήγηση έλαβε χώρα πρις τις εταιρείες με άδεια παραγωγής, δύο συνθήκες που δεν υφίστανται πλέον στα νεότερα αναφερόμενά του. Και ναι μεν, όπως ερμηνεύθηκε στην ως άνω Απόφαση ΑΕΠΠ 14/2017 το ως άνω δικαίωμα που χορηγήθηκε στις εν λόγω εταιρείες δεν δύνατο να εκληφθεί ως τίποτε λιγότερο από δικαίωμα να διακινούν οπουδήποτε και προς οιονδήποτε, άρα και στα πλαίσια δημόσιας

σύμβασης, το ως άνω προϊόν άνευ άδειας κυκλοφορίας για το διάστημα για το οποίο τους είχε χορηγηθεί προθεσμία συμμόρφωσης. Υπό το νεότερη όμως έγγραφο του Ε.Ο.Φ., ο τελευταίος ορίζει ότι η ως άνω Ανακοίνωση σκοπεύει αποκλειστικά στο να δώσει στα νοσοκομεία μια, κατά το νεότερο έγγραφο, δυνατότητα προμήθειας σε περίπτωση χρειάς αντιμετώπισης δυσχέρειας κάλυψης των αναγκών τους, προφανώς αναφερόμενη σε έκτακτες και μη δυνάμενες να προβλεφθούν ανάγκες που τυχόν προκύψουν. Η δε παράλειψη πλέον, αποφασιστικού χαρακτήρα όρου με ρητή αναφορά σε χορήγηση δικαιώματος και υποκείμενα αυτού τον κύκλο εταιριών στις οποίες αναφερόταν η αρχική Ανακοίνωση σημαίνει ότι τέτοιο δικαίωμα (η χορήγηση του οποίου δια της ως άνω Ανακοίνωσης, υπήρξε σύμφωνα με όσα αναφέρθηκαν παραπάνω στη σκ. 6 το έρεισμα για κάθε περαιτέρω κρίση της Απόφασης ΑΕΠΠ 14/2017) δεν υφίσταται πλέον. Δεδομένου δε ότι τα νοσοκομεία και κάθε εν γένει υγειονομικός φορέας δεν έχει ίδια ευχέρεια εθελούσιας ή μη συμμόρφωσης του με τη φαρμακευτική νομοθεσία, την οποία είναι υποχρεωμένος να τηρεί, καθώς οι οικείες διατάξεις δεν δύνανται να έχουν ενδοτικό χαρακτήρα, η ρητή κατά τα ως άνω συνομολόγηση εκ μέρους του Ε.Ο.Φ. ότι επουδενί δεν ήρθη η υποχρεωτικότητα άδειας κυκλοφορίας σε συνδυασμό με την το πρώτον αποσαφήνιση ότι επουδενί δεν υποχρέωσε τα νοσοκομεία να δέχονται αέριο χωρίς άδεια κυκλοφορίας (“δύνανται να κάνουν χρήση...εφόσον”) από οιονδήποτε πάροχο συνεπάγονται ότι τέτοιο δικαίωμα τρίτων, ήτοι των οικείων εταιριών, στις οποίες περιλαμβάνεται ο νυν παρεμβαίνων, δεν υφίσταται, αφού δεν νοείται δικαίωμα ενός προμηθευτή για μη εξαρτώμενη από συγκεκριμένο όρο παροχή ενός προϊόντος χωρίς αντίστοιχη υποχρέωση του προμηθευόμενου να αποδέχεται αυτό χωρίς συνακόλουθη εξάρτηση της αποδοχής του από την πλήρωση του παραπάνω όρου. Περαιτέρω, η παραπάνω μνεία σε “δυνατότητα” και όχι υποχρέωση ή μη των αναθετουσών να δέχονται το αέριο χωρίς άδεια κυκλοφορίας συνιστά συνομολόγηση εκ μέρους του Ε.Ο.Φ. περί της μη εκτελεστότητας της όποιας πράξης του ενσωματώνεται στην οικεία Ανακοίνωσή του. Τούτο διότι αυτονόητο συστατικό στοιχείο της “εκτελεστότητας” μιας διοικητικής πράξης είναι ότι δί’αυτής

θεσπίζεται από τη διοίκηση “ρύθμιση” ήτοι ένας νέος κανόνας δικαίου και ότι η καθοριζόμενη από αυτήν συμπεριφορά και γενικότερα ρύθμιση είναι υποχρεωτική χωρίς να απαιτείται άλλη διαδικασία ή προηγούμενη δικαστική κρίση. Εκτελεστές είναι δε οι πράξεις της διοίκησης, οι οποίες έχουν άμεση επίδραση στη νομική κατάσταση των διοικουμένων, θέτουν κανόνες δικαίου, απρόσωπους ή ατομικούς, ιδρύοντας γι’ αυτούς δικαιώματα ή υποχρεώσεις. Αντίθετα, μη εκτελεστές είναι οι πράξεις που δεν θεσπίζουν κανόνες δικαίου, δεν δημιουργούν έννομες καταστάσεις για τους διοικουμένους και ως επί το πλείστον αφορούν εσωτερικές ενέργειες της διοίκησης. Επομένως, το πρώτον με την ως άνω Απάντηση του ο Ε.Ο.Φ. χαρακτηρίζει δια των ως άνω και επί της ουσίας, την ως άνω Ανακοίνωσή του ως μη δεσμευτική σύσταση ή υπόδειξη, άρα και μη επαγόμενη έννομες συνέπειες, ήτοι μορφή πράξης που κατά παγία νομολογία δεν έχουν εκτελεστότητα (ΣΤΕ 735, 952, 1986, 2110, 3108/1981, 2261/1984 2739, 2779/1989, 531, 3054/1991) και μάλιστα απευθυνόμενη σε άλλες διοικητικές αρχές, ήτοι δημόσιες υγειονομικές αρχές και επομένως συνιστά επιπλέον και εσωτερική πράξη της διοίκησης και ως εκ τούτου και για αυτόν τον περαιτέρω λόγο μη εκτελεστή (ΣΤΕ 2298, 3446/1981, 3784/1983, 989/1984, 4366, 782/1988, 2914, 3925/1989, 690/1990, 1141/2009, ΔΕφΑΘ 19/2004, ΟΛΣΤΕ 1819/1995). Και ναι μεν, όπως δέχτηκε η Απόφαση ΑΕΠΠ 14/2017, η Α.Ε.Π.Π. δεν δύναται να ερμηνεύει παρεμπιπτόντως επί κρίσης της ως προς τη νομιμότητα μιας πράξης ή παράλειψης στα πλαίσια μιας συγκεκριμένης διαδικασίας ανάθεσης δημόσιας σύμβασης τον χαρακτήρα και ιδίως τη νομική φύση μιας πράξης μιας έτερης, μη αναθέτουσας, διοικητικής και δη ρυθμιστικής αρχής, πολλώ δε μάλλον επί τη βάσει εγγράφων ή απόψεων που η τελευταία υπέβαλε στα πλαίσια άλλων πλην της εκάστοτε ενώπιον της Α.Ε.Π.Π. επίδικης, δικαστικών διαφορών και υποθέσεων. Πλην όμως, τα παραπάνω δεν ισχύουν όταν ο ίδιος ο ρυθμιστικός φορέας (ήτοι ως άνω αναφερθείς ως “έτερος” διοικητικός φορέας), στις πράξεις του οποίου όμως ερείδονται οι εν προκειμένω ελεγχόμενες πράξεις ή παραλείψεις μιας αναθέτουσας, δηλώνει, στα πλαίσια της ίδιας της ενώπιον της Α.Ε.Π.Π. διαδικασίας εξέτασης προδικαστικής προσφυγής με νομική βάση

άμεσα σχετιζόμενη με τον χαρακτήρα πράξεως του και δη κατ'εκπλήρωση της βάσει του άρ. 12 παρ. 4 ΠΔ 39/2017 υποχρεώσεώς του, το αληθές και πλήρες, εφεξής τουλάχιστον ισχύον περιεχόμενο, αντικείμενο και χαρακτήρα αυτής. Και τούτο διότι σε αυτήν την περίπτωση, δεν λαμβάνει χώρα "παρεμπίπτουσα" ή τυχόν "ευθεία" κρίση της Α.Ε.Π.Π. επί της ως άνω πράξεως, αλλά δεσμευτικού χαρακτήρα για την Α.Ε.Π.Π. κρίση, ερμηνεία και επεξήγηση εκ μέρους του ιδίου του αρμοδίου κατά νόμο για το οικείο επιστημονικό και νομικό πεδίο ρυθμιστικού φορέα. Άρα, ακριβώς επειδή η τυχόν κρίση του Ε.Ο.Φ. περί των προϋποθέσεων κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων και των ισχυόντων για τη σύνομη κυκλοφορία ιατρικών αερίων όρων, είναι ανέλεγκτη από την Α.Ε.Π.Π., για την ταυτότητα του νομικού λόγου είναι ομοίως ανέλεγκτη και δεσμευτική η άμεσα συνεχόμενη με σχετική (ως προς τους όρους κυκλοφορίας ιατρικών αερίων) πρότερη πράξη του, η το πρώτον ενώπιον της Α.Ε.Π.Π. ερμηνεία ή διευκρίνιση που δίνει ο ίδιος για το περιεχόμενο του. Τούτο προεχόντως ισχύει όταν δεν πρόκειται για γνήσια απλή διευκρίνιση (που προϋποθέτει μια βασική ταυτότητα περιεχομένου μεταξύ διευκρινιζομένου αντικειμένου και διευκρίνισης), αλλά για το πρώτον δήλωση εκ μέρους του και με σαφή μεταβολή των όσων δηλώνει από το περιεχόμενο της πρότερης πράξης του, περί του ότι η οικεία πράξη δεν έχει δεσμευτικό άρα ούτε εκτελεστό χαρακτήρα και δεν ίδρυσε δικαιώματα υπέρ κάποιων διοικουμένων, αλλά απλές μη δεσμευτικές προτάσεις-συστάσεις, υποδείξεις και οδηγίες προς έτερες διοικητικές αρχές. Και αυτό μάλιστα, ανεξαρτήτως αν η οικεία νομοθεσία ούτως ή άλλως δεν επιτρέπει οικειοθελή συμμόρφωση των διοικητικών αρχών σε ζητήματα όρων κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων, με αποτέλεσμα η σαφής δήλωση περί απλής δυνατότητας των τελευταίων να συμμορφωθούν σε σχετικό έγγραφο του Ε.Ο.Φ., σημαίνει ότι το τελευταίο όχι απλά δεν επάγεται έννομες συνέπειες αλλά δεν δύναται ούτε καν να ληφθεί απλώς υπόψη, αφού όχι απλώς δεν δεσμεύει τις αναθέτουσες αρχές προς αποδοχή αερίου χωρίς άδεια κυκλοφορίας, αλλά ούτε τις αποδεσμεύει από την υποχρέωση τήρησης της φαρμακευτικής νομοθεσίας, την οποία μνημονεύει το νεότερο έγγραφο, άρα και από την υποχρέωση απαίτησης άδειας κυκλοφορίας. Όμως, το τεκμήριο

νομιμότητας στο οποίο είχε βασισθεί, κατά τα ως άνω στη σκ. 6, η Απόφαση ΑΕΠΠ 14/2017, προϋποθέτει και συνέχεται άμεσα με τον εκτελεστό χαρακτήρα της διοικητικής πράξεως, ελλείψει δε του τελευταίου δεν υφίσταται αυτονόητο κανένα τεκμήριο νομιμότητας, αφού η ίδια η πράξη δεν εισάγει καμία ρύθμιση, προς την κάλυψη της οποίας σκοπεί το παραπάνω τεκμήριο. Επομένως, μια τέτοια πράξη άνευ εκτελεστού χαρακτήρα και τεκμηρίου νομιμότητας, δεν επάγεται ούτε δικαίωμα τρίτων, ήτοι οικονομικών φορέων, για ελεύθερη κυκλοφορία του προϊόντος ούτε υποχρέωση των αναθετουσών αρχών να το αποδέχονται ούτε άρση της υποχρέωσης των τελευταίων να τηρούν τις αναγκαστικές διατάξεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας ούτε δέσμευση της Α.Ε.Π.Π. να μην κρίνει σχετικώς, λόγω τυχόν τεκμηρίου νομιμότητας.

9. Επειδή, ανεξαρτήτως των ανωτέρω και της εν όλω εκτελεστότητας και χαρακτήρα της Ανακοίνωσης του, ο Ε.Ο.Φ. με το νεότερο έγγραφό του περιορίζει περαιτέρω το αντικείμενο της όποιας εφαρμογής της ως άνω Ανακοίνωσης υπό ένα κρίσιμο κριτήριο για την αντιμετώπιση και κάλυψη του οποίου αναφέρει ότι εξέδωσε την ως άνω Ανακοίνωση, δηλαδή την τυχόν εκτάκτη κατάσταση ανεπάρκειας αερίου, συνθήκη η οποία κρίνεται αν συντρέχει πάντα ανά περίπτωση και αναλόγως των πραγματικών περιστατικών της υπόθεσης. Πάντως, στο ίδιο έγγραφό του ο Ε.Ο.Φ. αναφέρει ότι σήμερα πλέον και μετά από σημαντικό διάστημα από την έκδοση της ως άνω Ανακοίνωσης, ένα μεγάλο τμήμα του κλάδου έχει προσαρμοστεί στις απαιτήσεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας και αποκτήσει ή τείνει να αποκτήσει άδεια κυκλοφορίας για το προϊόν, πράγμα που σημαίνει ότι η όποια έκτακτη συνθήκη για την αντιμετώπιση της οποίας εκδόθηκε η παραπάνω Ανακοίνωση, έχει σε μεγάλο βαθμό παύσει να ισχύει. Περαιτέρω, ο Ε.Ο.Φ. περιόρισε το όποιο αντικείμενο της Ανακοίνωσής του και υπό μια επιπλέον συνθήκη. Συγκεκριμένα, αιτιολόγησε ότι η αρχική διχογνωμία σε ενωσιακό επίπεδο περί ανάγκης άδειας κυκλοφορίας για το άεριο οφειλόταν στη συχνή πρακτική των νοσοκομείων να το προμηθεύονται χύδην σε βυτία άνευ χρήσεως, όχι απλώς για τη μεταφορά, αλλά και για την αποθήκευσή του σε ειδικό περιέκτη, ήτοι με

τη μεταφόρτωση του αερίου από τα βυτία σε δικές τους δεξαμενές εντός των εγκαταστάσεών τους, από το οποίο μετά το χρησιμοποιούσαν απευθείας με εισαγωγή του αερίου από τη δεξαμενή στο σχετικό κύκλωμα κυκλοφορίας εντός της νοσοκομειακής εγκατάστασης. Τόνισε, μάλιστα, ότι ακόμη και σήμερα τα περισσότερα νοσοκομεία στη χώρα έτσι χρησιμοποιούν το ιατρικό αέριο. *Η δε ως άνω διαφορετική αντιμετώπιση σε επίπεδο κρατών-μελών ως προς την άδεια κυκλοφορίας συναρτάτο αποκλειστικά επί του ζητήματος της δυνατότητας ή μη των νοσοκομείων να προμηθεύονται το αέριο χύδην ή εντός περιέκτη, δεδομένου ότι στην πρώτη περίπτωση παρίστατο ως επαρκής η άδεια παραγωγής και στη δεύτερη ότι απαιτείτο άδεια κυκλοφορίας, (“ότι έπρεπε να υπαχθούν στις αυστηρότερες προϋποθέσεις αδειοδότησης φαρμάκων, εντός εγκεκριμένης συσκευασίας (περιέκτη)).* Ο δε Ε.Ο.Φ. συγκεκριμένα εν τέλει ακολούθησε τη δεύτερη προσέγγιση (δεδομένου ότι η υιοθέτησή της αναβαθμίζει το επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και κατατείνει στην ομοιόμορφη προσέγγιση του θέματος σε όλη την Ε.Ε.), δηλαδή ότι τα αέρια θα πρέπει να μην προμηθεύονται χύδην, αλλά υποχρεωτικά με περιέκτη (άρα και αυτόνομα με άδεια κυκλοφορίας), καθώς “θα πρέπει να συντρέχουν όλες οι σχετικές προϋποθέσεις, μεταξύ των οποίων η έγκριση της συσκευασίας τους, ως «εξατομικευμένων» προϊόντων, σύμφωνα και με την οικεία Ανακοίνωση του ΕΟΦ.”. Επιπλέον, όπως αναφέρθηκε παραπάνω, ο Ε.Ο.Φ. με την ως άνω Ανακοίνωσή του, το πρώτον τώρα αναφέρει ότι σκοπούσε σε μια προσωρινή “ανοχή” υπέρ των νοσοκομείων, άρα αυτή η ανοχή αναφερόταν στο καθεστώς και τον τρόπο με τον οποίο προμηθεύονταν αέριο, επέτρεψε δηλαδή τη χύδην προμήθεια (άρα μόνο σε αυτή την περίπτωση, την επάρκεια άδειας παραγωγής) και όχι στην καθιέρωση απόκλισης από την υποχρέωση άδειας κυκλοφορίας, στην ειδικότερη περίπτωση που τα νοσοκομεία προμηθεύονται το προϊόν μετά του περιέκτη, περίπτωση στην οποία δεν τίθεται καν θέμα άδειας κυκλοφορίας, όχι απλά για το αέριο, αλλά εκτός των άλλων και για τον ίδιο τον περιέκτη, κάτι πρόδηλο δεδομένου ότι οι σχετικές άδειες εκδίδονται ομού και δια μιας πράξεως υποχρεωτικά. Εξάλλου, και στην πρώτη ως άνω Ανακοίνωσή του ο Ε.Ο.Φ. είχε αναφερθεί στην ανάγκη άδειας κυκλοφορίας των

αερίων βάσει της κείμενης νομοθεσίας και δη επ' αυτών και του περιέκτη τους, αλλά και στην καταρχήν υποχρέωση να κυκλοφορούν αυτά αποκλειστικά μετά του περιέκτη, στοιχεία που μεταξύ τους συνδυαστικά σημαίνουν, ότι η όποια απόκλιση τίθεται σχετικά με τον τρόπο κυκλοφορίας και όχι ως προς την απαίτηση άδειας κυκλοφορίας, όταν η αναθέτουσα τα προμηθεύεται ούτως ή άλλως με περιέκτη. Εξάλλου, το νεότερο έγγραφο ρητά αναφέρει ότι *«Η εν λόγω Ανακοίνωση αφορά στα ιατρικά αέρια με περιέκτη, τα οποία θα έπρεπε πράγματι να κυκλοφορούν με άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων, πλην όμως...»* καθιστώντας σαφές ότι ο κανόνας είναι η προμήθεια μετά του περιέκτη και στην περίπτωση αυτή η αναντίρρητη προϋπόθεση άδειας κυκλοφορίας, παρέχοντας απλά δυνατότητα στις αναθέτουσες να προμηθευτούν με άλλο τρόπο το αέριο, δηλαδή χύδην, δηλαδή άνευ άδειας κυκλοφορίας, εφόσον επιλέξουν τούτο και πάντα *«προσδιορίζοντας επακριβώς τις ανάγκες τους στις οικείες διακηρύξεις»*. Δηλαδή, δόθηκε δυνατότητα στις αναθέτουσες με σαφή πρόβλεψη στη διακήρυξη, να κρίνουν περί του πως θα προμηθευτούν το αέριο, χύδην ή με ειδικό περιέκτη, στην πρώτη μεν περίπτωση χωρίς άδεια κυκλοφορίας, στη δεύτερη περίπτωση πάντα με άδεια κυκλοφορίας του αερίου μετά του περιέκτη, όπως αναλυτικά τόσο η Ανακοίνωση όσο και το νεότερο έγγραφο τονίζουν. Επομένως, κατά το σύνολο των ανωτέρω, το πραγματικό επί του οποίου έκρινε η Απόφαση ΑΕΠΠ 14/2017 έχει παύσει πλέον να υφίσταται και έχει αναιρεθεί μετά το ως άνω μεταγενέστερο αυτής έγγραφο του Ε.Ο.Φ., ομοίως δε έχουν μεταβληθεί ως και αντιστραφεί τα νομικά ερείσματα επί των οποίων βασίστηκε το σκεπτικό της παραπάνω Απόφασης Α.Ε.Π.Π.. Περαιτέρω, δεν υφίσταται πλέον ούτε η προϋπόθεση ίδρυσης δικαιώματος προμηθευτών προς κυκλοφορία του ιατρικού αερίου άνευ αδειάς κυκλοφορίας, το δε ιατρικό αέριο θα πρέπει κατά την κείμενη νομοθεσία να διακινείται με άδεια κυκλοφορίας, η οποία θα πρέπει να προβλέπει και τον ειδικώς αδειοδοτημένο περιέκτη, ενώ ακόμη και αν η ως άνω Ανακοίνωση, ως προσδιορίστηκε με το ως άνω νεότερο έγγραφο του Ε.Ο.Φ. έχει ακόμη κάποιο εκτελεστό χαρακτήρα, αυτός αφορά μια προσωρινή δυνατότητα των ίδιων των αναθετουσών αρχών να προμηθεύονται αέριο χύδην άνευ δεξαμενής που θα συνοδεύει και στο οποίο θα αποθηκευθεί

το προϊόν και θα την προμηθεύσει ο ανάδοχος και τούτο πάλι μόνο υπό ειδικώς αιτιολογούμενες και προκύπτουσες έκτακτες συνθήκες έλλειψης αερίου και μόνο με σαφή μνεία στην οικεία διακήρυξη τόσο για την προμήθεια του αερίου άνευ περιέκτη, όσο και για τις παραπάνω έκτακτες συνθήκες που δικαιολογούν την προμήθεια κατ' αυτόν τον τρόπο.

10. Επειδή, στο Μέρος Β' της Διακήρυξης «Αντικείμενο-Περιγραφή: *Τεχνικές Προδιαγραφές Ιατρικού Υγρού Οξυγόνου*» προβλέπεται *1. Προμήθεια Υγρού οξυγόνου ιατρικής χρήσης, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του ΕΟΦ και με καθαρότητα μεγαλύτερη από 99,5% κατ' όγκο παραδοτέο σε ειδική δεξαμενή υγρού οξυγόνου. 2. Το υγρό οξυγόνο θα μεταφέρεται στο Νοσοκομείο σε υγρή μορφή με βυτιοφόρο του προμηθευτή και θα τοποθετείται στην ειδική δεξαμενή. Για την μέτρηση της παραδοτέας ποσότητας τα βυτιοφόρα πρέπει να φέρουν απαραίτητα (όγκο) μετρητή οξυγόνου, και θα γίνεται επαλήθευση με τον μετρητή οξυγόνου της δεξαμενής, όπου θα χρησιμοποιούνται οι συντελεστές μετατροπής που καθορίζονται στο σχετικό πίνακα του εδαφίου 31. Επιπλέον το Νοσοκομείο έχει την δυνατότητα να ελέγχει τις παραδιδόμενες ποσότητες και με άλλες μεθόδους, όπως ζύγιση με ζυγολόγια που θα λαμβάνονται από πιστοποιημένες γεφυροπλάστιγγες, με δαπάνες του προμηθευτή. 13. ... Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό που θα προσφέρουν υγρό οξυγόνο οφείλουν να γνωρίζουν ότι ο ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να εγκαταστήσει στο Νοσοκομείο την απαιτούμενη δεξαμενή υγρού οξυγόνου, ιδιοκτησίας του, (το μηνιαίο μίσθωμα της οποίας θα αναγράφεται στην οικονομική προσφορά), στο χώρο που ήδη σήμερα λειτουργεί η δεξαμενή υγρού οξυγόνου - που έχει εγκαταστήσει ο υπάρχων χορηγητής- 22. Ο ανάδοχος που θα εγκαταστήσει το συγκρότημα της δεξαμενής υγρού οξυγόνου είναι απολύτως υπεύθυνος για την σωστή και ασφαλή λειτουργία δεξαμενής – εξατμιστών, ώστε να εξασφαλίζεται η αδιάλειπτη τροφοδοσία με υγρό οξυγόνο του Νοσοκομείου. Ο ανάδοχος είναι απολύτως υπεύθυνος να συντηρεί και να ελέγχει το συγκρότημα της δεξαμενής υγρού οξυγόνου, όπως αυτό καθορίζεται εκ της Ελληνικής Νομοθεσίας, με δικά του έξοδα και δικούς του τεχνικούς, υπογράφοντας σε*

ειδικό βιβλίο συντήρησης. Επίσης είναι υποχρεωμένος να διατηρεί τεχνική κάλυψη όλο το 24ωρο.... 26. Ο ανάδοχος που θα αναδειχθεί από τον παρόντα διαγωνισμό, θα πρέπει να έρθει σε συνεννόηση με τους υπευθύνους του Νοσοκομείου σχετικά με το χρόνο και τις διαδικασίες αποξήλωσης της δεξαμενής που λειτουργεί με βάση τις συμβάσεις που ισχύουν αυτή τη στιγμή στο Νοσοκομείο, ώστε η εγκατάσταση της νέας δεξαμενής να γίνει ομαλά χωρίς να επηρεαστεί η τροφοδοσία του Νοσοκομείου. Μετά τη λήξη του χρόνου της σύμβασης ο προμηθευτής υποχρεούται για την έγκαιρη απομάκρυνση της δεξαμενής.... 29. Η δεξαμενή και τα όργανα τους θα παραμείνουν στην κυριότητα του αναδόχου καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και θα λειτουργούν με ευθύνη του. Μετά την καθ' οιονδήποτε τρόπο λήξη της σύμβασης ο ανάδοχος υποχρεούται να αποξηλώσει και να απομακρύνει τον εξοπλισμό του εντός εύλογου χρονικού διαστήματος από την έγγραφη ειδοποίηση του και κατόπιν συνεννόησης με την υπηρεσία για την ταυτόχρονη εγκατάσταση των δεξαμενών του επόμενου προμηθευτή. 37. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδίδει το υγρό οξυγόνο με βυτιοφόρο όχημα. Η παράδοση του υγρού οξυγόνου θα γίνεται με μετάγγιση στη δεξαμενή που θα είναι εγκαταστημένη στο Νοσοκομείο, με χρήση ειδικών αυτόματων μετρητών που θα είναι εγκατεστημένοι στο βυτιοφόρο όχημα. Η καταμέτρηση του οξυγόνου θα γίνεται σε κυβικά μέτρα. Ο προμηθευτής στην οικονομική προσφορά του θα αναφέρει την τιμή του υγρού οξυγόνου ανά m³. Η δεξαμενή θα χορηγηθεί για χρήση από τον προμηθευτή στο Νοσοκομείο για το χρονικό διάστημα της προμήθειας του υγρού οξυγόνου. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό θα αναφέρουν στην οικονομική τους προσφορά, το ύψος του μηνιαίου ενοικίου για την χορήγηση της δεξαμενής. Οι παραπάνω όροι θεωρούνται δεσμευτικοί, με ποινή απόρριψης της προσφοράς σε περίπτωση μη συμμόρφωσης σε κάποιον από αυτούς.” Περαιτέρω, στο σημείο του ως άνω Παραρτήματος “Μέρος 2 Ειδικοί Όροι” παρ. 2. προβλέπεται ότι “Οι προμηθευτές θα πρέπει να διαθέτουν και να καταθέσουν -επί ποινή αποκλεισμού-, τα ακόλουθα: i. Πιστοποιητικό συμμόρφωσης του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας του με τις απαιτήσεις της Υ.Α Δ.Υ.8δ/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/2004 (ΦΕΚ 32Β/16.1.2004) του Υ.Υ.Κ.Α σχετικά με

τις εταιρίες διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως αυτή τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε. ii. Πιστοποιητικό ISO 9001 για την παραγωγή μεταφορά και διανομή υγρού οξυγόνου. iii. Άδεια παραγωγής υγρού ιατρικού οξυγόνου από τον ΕΟΦ....”. Είναι σαφές από τα ανωτέρω, ότι στην προκείμενη διακήρυξη, η αναθέτουσα προμηθεύεται το ιατρικό αέριο μετά περιέκτη-κρυογονικής δεξαμενής, που θα παράσχει ο ανάδοχος μετά του αερίου και την οποία, θα αφαιρέσει μετά τη λήξη της σύμβασης. Άρα, θα προμηθευτεί αέριο μετά του περιέκτη του, κατά τα ως άνω αναλυτικά ανωτέρω κατά τις σκ. 6-8 της παρούσας, και όχι χύδην αέριο που θα μεταφορτωθεί σε δική της δεξαμενή. Περαιτέρω, από κανένα σημείο της διακήρυξης ούτε του τρόπου και της διαδικασίας με την οποία προκηρύχθηκε ούτε εκ του φακέλου της υπόθεσης δεν προκύπτει τυχόν έκτακτη ανάγκη, έλλειψη αερίου ή άλλη συνθήκη που δικαιολογεί κατά το νεότερο ως άνω έγγραφο του Ε.Ο.Φ. και ασχέτως της νομιμότητας ή του χαρακτήρα αυτού, απόκλιση από τον νόμιμο τρόπο κυκλοφορίας του αερίου, ήτοι μετά αδειοδοτημένου περιέκτη. Επομένως, ανεξαρτήτως αν η Ανακοίνωση Ε.Ο.Φ. είχε ή όχι εκτελεστό χαρακτήρα, εν προκειμένω και σύμφωνα με το νεότερο έγγραφο Ε.Ο.Φ. δεν χωρούσε ούτε καν, κατά τον Ε.Ο.Φ., δυνατότητα της αναθέτουσας για μη απαίτηση άδειας κυκλοφορίας του υπό προμήθεια αερίου μετά του περιέκτη του.

11. Επειδή, κατά τα ανωτέρω, η απαίτηση άδειας κυκλοφορίας για το επίμαχο φαρμακευτικό προϊόν μετά του περιέκτη του, στην προκείμενη περίπτωση, αποτελεί δεσμία υποχρέωση της αναθέτουσας, η οποία όφειλε να θεσπίσει επί ποινή απαραδέκτου της προσφοράς, όρο κατοχής και προσκόμισης άδειας κυκλοφορίας για το προσφερόμενο προϊόν μετά του περιέκτη του, το οποίο δεν δύναται να προμηθευθεί κατά τα αναφερθέντα στη διακήρυξη, νομίμως, άνευ συνοδείας του με τη σχετική άδεια κυκλοφορίας και ούτως δια της οικείας παραλείψεως συμπερίληψής του έσφαλε. Επομένως, πρέπει να γίνει δεκτός ο πρώτος λόγος της προσφυγής, απορριπτομένου κάθε περί του αντιθέτου ισχυρισμού της παρεμβαίνουσας, της οποίας η παρέμβαση

πρέπει ομοίως να απορριφθεί εν όλω. Κατόπιν τούτου, παρέλκει ως αλυσιτελής η εξέταση των λοιπών λόγων της προσφυγής, ενώ εξάλλου δεν δύναται καν να τεθεί ζήτημα προσβολής της ισότητας ή του ελεύθερου ανταγωνισμού δια παραλείψεως όρου, όταν η επίδικη παράλειψη αφορά όρο περί την ίδια τη νομιμότητα της προμήθειας, με αποτέλεσμα ο όποιος ανταγωνισμός αυτονόητα να προϋποθέτει την κατοχή τέτοιας άδειας κυκλοφορίας. Η δε προσβαλλόμενη ακυρώνεται ως προς την παράλειψή της να εισάγει τέτοιο επί ποινή απαραδέκτου όρο. Πλην όμως, εν προκειμένω, ο διαγωνισμός έχει ήδη διενεργηθεί, άνευ του ως άνω όρου, με τη συμμετοχή τελικά αποκλειστικά της προσφεύγουσας και της παρεμβαίνουσας, εκ των οποίων η πρώτη διαθέτει και προσκόμισε μάλιστα καίτοι δεν απαιτείτο κατά τη διακήρυξη σχετική άδεια, η δε δεύτερη ούτως ή άλλως δεν διαθέτει τέτοια άδεια, χωρίς να συμμετάσχει οιοσδήποτε τρίτος οικονομικός φορέας, ο οποίος τυχόν να διέθετε τέτοια άδεια κυκλοφορίας αλλά να μην την προσκόμισε λόγω της παραπάνω παράλειψης απαίτησής της από τη διακήρυξη. Η δε παρεμβαίνουσα απεκλείσθη ήδη από το στάδιο τεχνικών προσφορών-δικαιολογητικών για λόγους άσχετους με τη μη εκ μέρους της κατοχή τέτοιας άδειας κυκλοφορίας. Εξάλλου, δια της ακυρώσεως της παραπάνω παραλείψεως διαγνώσκεται ότι θα έπρεπε να είχε συμπεριληφθεί όρος, ήτοι απαίτηση περί άδειας κυκλοφορίας, ο οποίος εκ φύσεώς του περιορίζει τον κύκλο των δυνάμενων να συμμετάσχουν οικονομικών φορέων. Άρα, ακόμη και αν τέτοιος όρος είχε περιληφθεί ήδη κατά τον χρόνο υποβολής των προσφορών στη διακήρυξη, δεν θα είχε αυξήσει τον ανταγωνισμό και δεν θα ήταν εκ της ιδίας της φύσης του, να οδηγήσει σε συμμετοχή περισσότερων συμμετεχόντων από τους ως άνω δύο που ούτως ή άλλως μετείχαν, θα συνεπάγετο δε τον αποκλεισμό της νυν παρεμβαίνουσας, η οποία όμως απεκλείσθη και άνευ τέτοιου όρου για λόγους ξένους προς το αντικείμενο της δια της παρούσας ακυρώσεως. Επομένως, στην επίδικη ειδικά περίπτωση και δεδομένου ότι η ενδιάμεση πρόοδος του διαγωνισμού, εκ των πραγμάτων δεν οδήγησε στην προσβολή του ανταγωνισμού, της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας της διαδικασίας, η δε επαναματαίωση και επαναπροκήρυξή του (για τρίτη φορά) δεν δύναται ούτε να εξυπηρετήσει τα

συμφέροντα τρίτων ενδιαφερομένων, οι οποίοι ούτως ή άλλως και άνευ του παραπάνω μειωτικού του ανταγωνισμού όρου δεν μετείχαν ούτε το συμφέρον της αναθέτουσας ως και το εν γένει δημόσιο συμφέρον, που προδήλως θα βλαφθούν από την περαιτέρω παρακώλυση της ολοκλήρωσης της διαδικασίας σύναψης σύμβασης και δη άνευ ευθύνης της αναθέτουσας (αφού συμμορφώθηκε με την προκείμενη προσβαλλόμενη με την ως τότε έχουσα Ανακοίνωση Ε.Ο.Φ.), αλλά και άνευ, συνδεόμενης με την ακύρωση της προκείμενης παραλείψεως, πιθανότητας ενδυναμώσεως του ανταγωνισμού, θα πρέπει δια της παρούσας Αποφάσεως ο ως άνω παραλειφθείς επί ποινή αποκλεισμού όρος περί απαιτήσεως κατοχής και προσκομίσεως εκ μέρους του προσφέροντος και μετέχοντος στον διαγωνισμό άδειας κυκλοφορίας για το προσφερόμενο αγαθό μετά του περιέκτη του, να θεωρηθεί ως αναδρομικώς γεγραμμένος και απευθείας συμπεριληφθείς στη διακήρυξη, η δε προκείμενη και τρέχουσα διαγωνιστική διαδικασία να προχωρήσει περαιτέρω από το στάδιο στο οποίο ήδη βρίσκεται.

12. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, η κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή πρέπει να γίνει εν όλω δεκτή καθ' όλο το αιτητικό της.

13. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, πρέπει να επιστραφεί το παράβολο που κατέθεσε ο προσφεύγων ποσού εξακοσίων δύο ευρώ και ογδόντα τριών λεπτών (602, 83).

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την Προδικαστική Προσφυγή.

Απορρίπτει την Παρέμβαση.

Ακυρώνει την παράλειψη της προσβαλλομένης να συμπεριλάβει όρο περί επί ποινή απαραδέκτου της προσφοράς απαιτήσεως κατοχής και προσκομίσεως εκ μέρους του προσφέροντος άδειας κυκλοφορίας για το προσφερόμενο αγαθό μετά του περιέκτῆ του, ο οποίος δια της παρούσας θεωρείται ἤδη και αναδρομικῶς γεγραμμένος και συμπεριληφθείς στη Διακήρυξη.

Διατάσσει τη συνέχιση της προκείμενης διαδικασίας ανάθεσης δημόσιας σύμβασης κατά τα υπόλοιπα στάδια που απομένουν ως και την ολοκλήρωσή της.

Ορίζει την επιστροφή στον προσφεύγοντα του παραβόλου ποσού εξακοσίων δύο ευρώ και ογδόντα τριών λεπτών (602, 83).

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στις 15 Νοεμβρίου 2017 και εκδόθηκε αυθημερόν.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΔΙΑΘΕΣΟΠΟΥΛΟΣ ΜΙΧΑΗΛ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΜΠΑΚΟΥ ΒΑΣΙΛΙΚΗ