

**ΑΠΟΦΑΣΗ 14/2017**

Προμήθεια Ιατρικού Αερίου μετά Κρυογονικής Δεξαμενής Αποθήκευσης-Προσβολή Όρου Διακήρυξης περί Απαίτησης Άδειας Κυκλοφορίας του Ε.Ο.Φ.-Η μη προσκόμιση γραμματίου προείσπραξης υπογράφοντος δικηγόρου δεν συνιστά στοιχείο του παραδεκτού της Προδικαστικής Προσφυγής-Πρόδηλο έννομο συμφέρον για άσκηση παρέμβασης στο πρόσωπο του ευνοούμενου από τον προσβαλλόμενο όρο οικονομικού φορέα- Ενωσιακοί και Εθνικοί Κανόνες περί των Ιατρικών Αερίων-Τα αέρια εισέρχονται στο πεδίο της φαρμακευτικής νομοθεσίας από την πρώτη τους αποθήκευση για αυτή τη χρήση-Η κρυογονική δεξαμενή συνιστά περιέκτη κατά την οικεία νομοθεσία-Όταν η διακήρυξη προβλέπει προμήθεια του αερίου μετά του περιέκτη, η όλη προμήθεια οφείλει να τηρεί τους όρους της φαρμακευτικής νομοθεσίας-Απόφαση Προέδρου Ε.Ο.Φ. περί χορήγησης παράτασης στους προμηθευτές ιατρικών αερίων που διαθέτουν ήδη άδεια παραγωγής ώστε να αποκτήσουν άδεια κυκλοφορίας-Συνιστά χορήγηση προσωρινού δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας του προϊόντος-Η ελεύθερη κυκλοφορία επάγεται συνακόλουθη υποχρέωση αναθετουσών αρχών να αποδέχονται το προϊόν άνευ περιορισμού-Πράξεις διοικητικών οργάνων που επηρεάζουν τους όρους διακήρυξης πλην όμως δεν συνιστούν αναθέτουσες αρχές/φορείς είναι ανέλεγκτες από την Α.Ε.Π.Π. έως να ανακληθούν, ακυρωθούν διοικητικά ή ανασταλούν και δεν επιδέχονται ούτε παρεμπόμπουσας κρίσης λόγω τεκμηρίου νομιμότητας- Δικαστικές Αποφάσεις Προσωρινής Δικαστικής Προστασίας δεν οδηγούν στη μη λήψη υπόψη των παραπάνω αποφάσεων καθώς δεν παράγουν δεδικασμένο ούτε περιέχουν οριστική κρίση αλλά αρκούνται σε πιθανολόγηση- Η Αίτηση Αναστολής κατά της Απόφασης Προέδρου Ε.Ο.Φ. έχει απορριφθεί- Ισχυρισμοί εκδίδοντος οργάνου εντός των Απόψεων του ενώπιον του ΣτΕ στα πλαίσια δίκης περί την ακύρωση απόφασής του δεν συνιστούν ανάκληση ή τροποποίηση του περιεχομένου της απόφασης- Το άρ. 54 παρ. 2 Ν. 4412/2016 εφαρμόζεται και για διαδικασίες κάτω των ορίων, καθώς ενσωματώνει γενικής ισχύος ενωσιακές αρχές- Η κατοχή άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος συνιστά τεχνική προδιαγραφή-Προδιαγραφές που περιορίζουν τον ανταγωνισμό θα πρέπει να συναρτώνται με το αντικείμενο της προμήθειας ώστε να είναι δικαιολογημένοι- Δεν προκύπτει η σύνδεση απαίτησης άδειας κυκλοφορίας με σκοπό της αναθέτουσας περί προμήθειας βελτιωμένου προϊόντος, δεδομένων της μη απαίτησής της σε προηγούμενους διαγωνισμούς που προκήρυξε-Δεν προκύπτει η απαίτηση για άδεια κυκλοφορίας να τεκμηριώνεται για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, βάσει των ίδιων των Απόψεων του αρμοδίου ρυθμιστικού φορέα Ε.Ο.Φ.-Το προσωρινό δικαίωμα ελεύθερης κυκλοφορίας που καθιερώνει η Απόφαση Προέδρου Ε.Ο.Φ. συνιστά «ισοδύναμο» της άδειας κυκλοφορίας υπέρ των ήδη αδειούχων παραγωγής-Η θέσπιση άνευ αντικειμενικών κριτηρίων περιορισμών στη διακίνηση προϊόντος καθ' όσο διάστημα αυτό δύναται να κυκλοφορεί ελεύθερα συνιστά άνιση μεταχείριση και περιορισμό του ανταγωνισμού άνευ νομικού ερείσματος – Κριτήρια για την κατάγνωση του σημαντικού εύρους του περιορισμού του ανταγωνισμού-Ο ισχυρισμός του παρεμβαίνοντος ότι ο προσφεύγων δεν μπορεί να επικληθεί το δικαίωμα ελεύθερης κυκλοφορίας, καθώς αυτό θα έχει λήξει εντός της συμβατικής διάρκειας, απορρίπτεται ως ερειδόμενο επί μελλοντικών και αβέβαιων γεγονότων και επειδή η τυχόν μη απόκτηση άδειας κυκλοφορίας έως τη λήξη του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας συνιστά οψιγενές εντός της σύμβασης γεγονός το οποίο μπορεί να αντιμετωπιστεί με σχετική συμβατική πρόβλεψη, άρα άνευ ανάγκης για θέσπιση περιορισμού του ανταγωνισμού κατά τον χρόνο της ανάθεσης- Δεκτή η Προσφυγή και Ακύρωση Προσβαλλόμενου Όρου

-----

Το Στ' Κλιμάκιο της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών, συνήλθε στην έδρα της Αρχής, την 28η Αυγούστου 2017, κατόπιν της από 25-8-2017 Συγκλήσεως εκ μέρους του Προέδρου του, παρουσία όλων των μελών του και συγκεκριμένα με την εξής σύνθεση: Διαθεσόπουλος Μιχαήλ, Πρόεδρος και Εισηγητής, Κουρή Σταυρούλα και Πουλοπούλου Αγγελική, μέλη,

Για να αποφασίσει, εξ αναβολής από 24-8-2017 βάσει της υπ' αρ. 6/17-8-2017 Πράξεως του Προέδρου του (που τροποποίησε το Κεφ. 1 της αρχικής υπ' αρ. 5/11-8-2017 Πράξης του), επί της επί της με αρ. πινακίου (1) της προκείμενης συνεδριάσεως, από 9-8-2017 Προδικαστικής Προσφυγής με ΓΑΚ ΑΕΠΠ ..... και ΕΑΚ ΑΕΠΠ ..... του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «.....», με έδρα .... και ΑΦΜ ....., νομίμως εκπροσωπούμενης (εφεξής «προσφεύγων») κατά του Γενικού Νοσοκομείου Δράμας (εφεξής «αναθέτουσα αρχή») και της 14/2017 Διακήρυξης του δημόσιου ανοικτού ηλεκτρονικού διαγωνισμού ανάθεσης σύμβασης, εκτιμώμενης αξίας 104.838,70 ευρώ άνευ ΦΠΑ, για την προμήθεια ιατρικού υγρού οξυγόνου (CPV 24111900-4) με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα προσφορά βάσει τιμής, η οποία διακήρυξη δημοσιεύτηκε στο ΚΗΜΔΗΣ την .....με Μοναδικό ΑΔΑΜ ..... και στο ΕΣΗΔΗΣ την .....με συστημικό α/α ..... (εφεξής «προσβαλλόμενη»). Η εξέταση της Προσφυγής ανατέθηκε στο Κλιμάκιο κατ' αρ. 3 εδ. β' και αρ. 6 ΠΔ 38/2017 την 9-8-2017 και η πράξη ανάθεσης της οποίας διαβιβάστηκε στο Κλιμάκιο την 10-8-2017. Δεν κατατέθηκαν σχετικές απόψεις από την αναθέτουσα αρχή, παρότι παρήλθε το προβλεπόμενο κατ' αρ. 9 παρ. 1 ΠΔ 39/2017, διάστημα και παρά τη σχετική κλήσή της κατόπιν της από 11-8-2017 κοινοποίησεως σε αυτήν της οικείας Πράξης Προέδρου Στ' Κλιμακίου 5/11-8-2017. Υπέρ της διατήρησης της προσβαλλόμενης και της απόρριψης της προσφυγής κατατέθηκε με ΓΑΚ .... και ΕΑΚ .... Παρέμβαση την 17-8-2017, από τον οικονομικό φορέα με την επωνυμία ....., έδρα ..... και ΑΦΜ ....., νομίμως εκπροσωπούμενο (εφεξής «παρεμβαίνων»). Στη συνέχεια, το Κλιμάκιο άκουσε τον Πρόεδρο και Εισηγητή, ο οποίος προσκόμισε και παρουσίασε την οικεία Εισήγησή του και

#### **ΑΦΟΥ ΜΕΛΕΤΗΣΕ ΤΟΝ ΦΑΚΕΛΟ ΤΗΣ ΥΠΟΘΕΣΗΣ, ΤΗΝ ΕΙΣΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΤΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΕΚΡΙΝΕ ΤΑ ΕΞΗΣ**

1. Επειδή, για την άσκηση της Προσφυγής κατεβλήθη το νόμιμο παράβολο κατ' αρ. 5 ΠΔ 39/2017, αρ. 363 Ν. 4412/2016, αρ. 20 παρ. 2, αρ. 6 παρ. 1 ΕΣΔΑ (αρ. παρ. 15980235695710060057/16086111495710160047), ο δε προσφεύγων επισύναψε το οικείο αποδεικτικό πληρωμής, ενώ η αρμόδια υπηρεσία της Α.Ε.Π.Π. βεβαιώνει προς το Στ' Κλιμάκιο εσωτερικό έγγραφό της τον έλεγχο και τη δέσμευση του παραβόλου.

2. Επειδή, ο προσφεύγων αιτείται την ακύρωση του Ειδικού Όρου 2.ι της Διακήρυξης, κατά τον οποίο, για τη συμμετοχή τους στον διαγωνισμό «Οι προμηθευτές πρέπει να διαθέτουν και να καταθέσουν –επί ποινή αποκλεισμού- τα ακόλουθα...i. Άδεια Κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ. (Υ.Α. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 ΦΕΚ Β'/1049/29.04.2013)». Επικαλείται αντίθεση του όρου αυτού στην Απόφαση Ε.Ο.Φ. 62060/14.9.2010 και τη με αρ. πρωτ. 40035/28.4.2017 Ανακοίνωση Προέδρου Ε.Ο.Φ., ως και το ρυθμιστικό περιεχόμενο της τελευταίας, σε συνδυασμό με το αρ. 54 παρ. 2 Ν. 4412/2016. Επικαλείται, ειδικότερα, υπό την ιδιότητα του αδειοδοτημένου παραγωγού τέτοιου υγρού, ο οποίος όμως δεν κατέχει ακόμη και αντίστοιχη άδεια κυκλοφορίας, ότι ο επί ποινή αποκλεισμού όρος της Διακήρυξης, περί απαίτησης κατοχής άδειας κυκλοφορίας για το υπό προμήθεια προϊόν δεν είναι νόμιμος και περιορίζει τον ανταγωνισμό, αφού το αγαθό, ήτοι ιατρικό αέριο/υγρό οξυγόνο σε χύδην μορφή, συνιστά δραστική α' ύλη και όχι φαρμακευτικό προϊόν (ώστε καταρχήν να απαιτείται άδεια κυκλοφορίας του Ε.Ο.Φ.), δεδομένου και ότι για να συνιστά φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να υπόκειται μεταξύ άλλων στην απαίτηση ο περιέκτης και

συγκεκριμένα η κρυογονική δεξαμενή όπου θα αποθηκευτεί να προβλέπεται ομοίως στην άδεια κυκλοφορίας, απαίτηση που εν προκειμένω δεν πληροίται κατά τη διακήρυξη και τις προδιαγραφές της αναθέτουσας (1ος Λόγος Προσφυγής). Περαιτέρω, ισχυρίζεται (2ος Λόγος Προσφυγής) ότι σε κάθε περίπτωση και αν ακόμα υποτεθεί το αντικείμενο της προμήθειας ως φαρμακευτικό προϊόν, τέτοια άδεια δεν θα έπρεπε να απαιτείται για τη συμμετοχή σε σχετικό διαγωνισμό, δεδομένου ότι, βάσει της παραπάνω Ανακοίνωσης έχει χορηγηθεί έως την 30/6/2018 χρόνος συμμόρφωσης των φορέων με άδεια παραγωγής τέτοιου υγρού, ώστε να αποκτήσουν άδεια κυκλοφορίας. Αντιθέτως, ο παρεμβαίνων ζητά την απόρριψη της Προσφυγής, επικαλούμενος αφενός ότι αυτή απαραδέκτως ασκήθηκε λόγω μη προσκόμισης γραμματίου προείσπραξης και μη εκτύπωσης πληρωμής παραβόλου ως και μη βεβαίωσης αυτού (υπό Γ.1 στην παρέμβασή του), αφετέρου ότι είναι αβάσιμη, δεδομένου ότι το αγαθό συνιστά κατά νόμο “φάρμακευτικό προϊόν” (υπό Γ.3 στην παρέμβασή του) και ότι η ως άνω Ανακοίνωση του Ε.Ο.Φ. εκδόθηκε καθ’ υπέρβαση αρμοδιότητας, άνευ έγκρισης από το Δ.Σ. Ε.Ο.Φ., με εσφαλμένη αιτιολογία και άνευ δικαιολόγησης από λόγο δημοσίου συμφέροντος, τροποποιεί κανονιστική διάταξη άνευ νομοθετικής εξουσιοδότησης, αν υποτεθεί ως κανονιστική εκδόθηκε άνευ δημοσίευσης στην ΕτΚ και δεν έχει σε κάθε περίπτωση κανονιστική ή δεσμευτική ισχύ για τις αναθέτουσες αρχές, 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 (υπό Γ.4 στην παρέμβαση), και επομένως, ο όρος περί υποχρεωτικής κατοχής άδειας κυκλοφορίας για τη συμμετοχή στον διαγωνισμό είναι και νόμιμος και υποχρεωτικός για την αναθέτουσα αρχή.

**3.** Επειδή, η Προσφυγή υπάγεται βάσει της κατά τα ως άνω εκτιμώμενης αξίας της Διακήρυξης και του χρόνου δημοσίευσης αυτής 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. Ασκείται δε εμπροθέσμως κατά το αρ. 361 παρ. 1 Ν. 4412/2016 και δη την περίπτωση (γ) (εν προκειμένω, προκύπτει τεκμαιρόμενος χρόνος πλήρους γνώσης η 2-8-2017), ενώ το τυποποιημένο έντυπο Προσφυγής, υπογράφηκε από πληρεξούσια δικηγόρο, νομιμοποιηθείσα δια της οικείας ειδικής εξουσιοδότησης που παρασχέθηκε από τον προσφεύγοντα με το 781 Πρακτικό της από 7-8-2017 Συνεδρίασεως Δ.Σ. αυτού (θέμα 2ο). Εξάλλου, το αρ. 61 Ν. 4194/2013 (Κώδικας Δικηγόρων), σύμφωνα με το ρητό γράμμα της παρ. 4 αυτού, αναφέρεται σε άσκηση διαδικαστικών πράξεων ενώπιον δικαστηρίων και εν γένει οργάνων της Δικαιοσύνης και κατάθεση ενδίκων βοηθημάτων και μέσων ενώπιον αυτών. Αντίθετα, η Α.Ε.Π.Π. αποτελεί όργανο της διοίκησης, η ενώπιον της διαδικασία, ουδόλως ανήκει στη δικαστική λειτουργία, η δε Προδικαστική Προσφυγή του αρ. 360 Ν. 4412/2016 συνιστά ενδικοφανή διοικητική προσφυγή και όχι προφανώς “ένδικο βοήθημα” ή “μέσο” (έννοια που κατ’ ορισμό αφορά προσφυγή στη δικαιοσύνη). Συνεπώς, η προσκόμιση γραμματίου καταβολής εισφορών-κρατήσεων δεν συνιστά αν μη τι άλλο προϋπόθεση του παραδεκτού των ενδικοφανών αυτών προσφυγών. Ο δε Προσφεύγων, παρίσταται ως έχων άμεσο, προσωπικό και ενεστώς έννομο συμφέρον για την άσκηση της ως Προσφυγής, 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. Ούτως, συνιστά προδήλως ενδιαφερόμενο προς ανάθεση σε αυτόν της συγκεκριμένης συμβάσεως, ενώ αυτονόητα θίγεται από τον προσβαλλόμενο με την Προσφυγή του όρο της Διακήρυξης, διότι, όπως ο ίδιος μάλιστα δηλώνει, δεν τον πληροί, ως κάτοχος μεν αδειών παραγωγής, εμφιάλωσης και εισαγωγής του προμηθευόμενου είδους αλλά μη εισέτι κάτοχος άδειας κυκλοφορίας, καθώς έτσι αποκλείεται από τη συμμετοχή του στον διαγωνισμό. Επομένως, η Προσφυγή πρέπει να γίνει τυπικά δεκτή και να εξεταστεί περαιτέρω κατ' ουσία.

4. Επειδή, ο παρεμβαίνων, εταιρία δραστηριοποιούμενη στον ίδιο κλάδο, εμπροθέσμως και νομοτύπως άσκησε την παρέμβασή του, υπογεγραμμένη από τον Αναπληρωτή Διευθύνοντα Σύμβουλό της κατόπιν της ειδικής εξουσιοδότησης που του παρασχέθηκε προς τούτο από το Δ.Σ. του παρεμβαίνοντος με την Νο 583/24-7-2017 Απόφασή του. Έχει δε για την άσκηση της παρέμβασης αυτής, πρόδηλο έννομο συμφέρον υπό την ιδιότητά του ως 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) “.....” και “.....”, με τα οποία δύναται να λάβει μέρος στον παραπάνω διαγωνισμό, δεδομένου ότι η διατήρηση του προσβαλλόμενου όρου περί αποκλεισμού των μη κατόχων αντιστοίχων αδειών κυκλοφορίας ευνοεί τα παραπάνω προϊόντά του (ΔΕΦΑΘ 503/2013). Επομένως, πρέπει και η παρέμβαση να γίνει τυπικώς δεκτή και να εξεταστούν και οι ισχυρισμοί της περί του αβασίμου της Προδικαστικής Προσφυγής κατ' ουσία, δεδομένου ότι οι περί του απαραδέκτου αυτής ισχυρισμοί της απαντήθηκαν κατά τα ως άνω στη σκ. 3 και συνεπώς τυγχάνουν απορριπτέοι.

5. Επειδή, όπως εξάλλου και ο προσφεύγων συνομολογεί, 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 χαρακτηριστεί 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 το άρ. 2 παρ. 1 της οποίας ως φάρμακο ορίζεται «α) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που εμφανίζεται να έχει θεραπευτικές ή προφυλακτικές ιδιότητες για τις ασθένειες ανθρώπων ή β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε ανθρώπους, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση.», έννοια στην οποία υπάγεται και το ιατρικό οξυγόνο. Συνεπώς, για τη νόμιμη κυκλοφορία τους 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 και ορίζει μεταξύ άλλων ως “Ιατρικό Αέριο”: “Κάθε αέριο ή μείγμα αερίων που το οποίο κατατάσσεται ως φαρμακευτικό προϊόν (όπως ορίζεται

στις οδηγίες 2001/83/EC και 2001/82/EC) και ως “Δραστική α’ ύλη αερίου”: “Κάθε αέριο που προορίζεται ως δραστική α’ ύλη για ένα φαρμακευτικό προϊόν”. Επιπλέον προβλέπει ότι: “Τα αέρια που πληρούν τον ορισμό των φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με την Οδηγία 2001/83 ή την Οδηγία 2001/82... υπόκεινται στις απαιτήσεις που τίθενται σε αυτές τις οδηγίες, 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 Αδείας 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.”. Το 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/an D(2010) 3374, Βρυξέλλες 03 Φεβρουαρίου 2010, σελ. 2). Κατά τα ως άνω, το ιατρικό οξυγόνο με μόνη την αποθήκευση του (αφού αποτελεί το οικείο διαχωριστικό σημείο), εκφεύγει από το πεδίο της δραστικής 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». Εν προκειμένω, κατά τη διακήρυξη και δη τον προμνημονευθέντα Γενικό Όρο 1. αυτής, ο περιέκτης θα είναι η κρυσταλλική δεξαμενή που προσωρινά θα παραχωρήσει ο ανάδοχος. Επομένως, ακόμα και αν υποθεθεί ότι η έννοια της κατά τα ως άνω “διαχωριστικής γραμμής” είναι, όπως ισχυρίζεται ο προσφεύγων, πως η δραστική πρώτη ύλη καθίσταται φαρμακευτικό προϊόν (και επομένως απαιτείται για την προμήθειά άδεια κυκλοφορίας), συγκεκριμένα μετά (και όχι κατά) την πρώτη αποθήκευση, ο σχετικός ισχυρισμός προβάλλεται ούτως ή άλλως αλυσιτελώς. Τούτο, αφού κατά την προκείμενη διακήρυξη και δη τον Γενικό Όρο 1. του Μέρους Β’ αυτής “Αντικείμενο-Περιγραφή/Τεχνικές Προδιαγραφές Ιατρικού Υγρού Οξυγόνου”, η αναθέτουσα ούτως ή άλλως αναζητά και μάλιστα από τον ίδιο υποχρεωτικώς ανάδοχο που θα προμηθεύσει το αέριο τη –για το διάστημα της σύμβασης, βλ. Γενικό Όρο 29 διακήρυξης- προμήθεια και του ίδιου του περιέκτη, ήτοι της κρυσταλλικής δεξαμενής όπου και θα αποθηκευτεί το αέριο, εντός του οποίου αυτό θα παραδίδεται. Επομένως, ο σχετικός ισχυρισμός του προσφεύγοντος τυγχάνει απορριπτός, παρέλκουσας της εξέτασης του ειδικότερου και τεχνικού ζητήματος ερμηνείας της παραπάνω διαχωριστικής γραμμής.

6. Επειδή, ο ειδικότερος ισχυρισμός του προσφεύγοντος περί του ότι το υπό προμήθεια προϊόν δεν μπορεί να υπαχθεί στην έννοια του φαρμακευτικού προϊόντος επειδή η διακήρυξη δεν ζητά άδεια κυκλοφορίας και δεν καθορίζει τεχνικές προδιαγραφές ρητά για τον περιέκτη, ήτοι την κρουγονική δεξαμενή, είναι απορριπτέος. Και αυτό γιατί κατά τα εκτεθέντα στην παραπάνω σκ. 5, συνάγεται, όπως εξάλλου ούτε ο προσφεύγων αμφισβητεί, ότι οι περιέκτες (και εν προκειμένω η κρουγονική δεξαμενή), ως το μέσο συσκευασίας στην ειδικότερη περίπτωση που το φαρμακευτικό προϊόν είναι ιατρικό αέριο, τελούν καταρχήν τουλάχιστον, σε έγκριση από τον Ε.Ο.Φ., η οποία παρέχεται δια της ίδιας αδειάς κυκλοφορίας με αυτή του καθαυτού φαρμακευτικού προϊόντος και εν προκειμένω ιατρικού αερίου. Εξάλλου, κατά τις ίδιες ως άνω μνημονευθείσες διατάξεις, η υπαγωγή ενός αερίου στην κατηγορία του φαρμακευτικού προϊόντος δεν εξαρτάται νομικά από την αδειοδότηση του περιέκτη του, αλλά αντίστροφα ο περιέκτης του οφείλει να συν-αδειοδοτηθεί μετά του φαρμακευτικού προϊόντος ακριβώς λόγω και υπό τον όρο της υπαγωγής του προϊόντος στην κατηγορία του φαρμακευτικού. Επιπλέον, εφόσον το αέριο υπάγεται στην έννοια του φαρμακευτικού προϊόντος, η άδεια κυκλοφορίας που καταρχήν απαιτείται για το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να καλύπτει και οφείλει ούτως ή άλλως να συμπεριλαμβάνει η ίδια (χωρίς να νοείται τυχόν αυτοτελής άδεια για τον περιέκτη) και τη συσκευασία/περιέκτη, καθορίζοντας και τις οικείες τεχνικές προδιαγραφές της κατά το σημείο 24 του ως άνω Παραρτήματος, όπως συμβαίνει αυτονόητα και για κάθε άλλο φαρμακευτικό προϊόν. Η δε μη ρητή αναφορά της διακήρυξης στη συμπερίληψη του περιέκτη στην άδεια κυκλοφορίας δεν μπορεί να ερμηνευτεί ως επιτρέπουσα τη μη έγκριση κυκλοφορίας του τελευταίου δια της ίδιας αδειάς με το φαρμακευτικό προϊόν ή τη χρήση από τον προμηθευτή μη αδειοδοτημένων περιεκτών. Εξάλλου, και αν ακόμη υποτεθεί ότι η αναθέτουσα αρχή αποσκοπεί στην αποδοχή προσφορών με μη αδειοδοτημένο περιέκτη, πράγμα που ουδόλως προκύπτει από το γράμμα της διακήρυξης και σε κάθε περίπτωση αποτελεί μελλοντικό και αβέβαιο γεγονός, αυτή η αποδοχή θα αποτελεί εσφαλμένη εφαρμογή (κατά το στάδιο αξιολόγησης προσφορών) της φαρμακευτικής νομοθεσίας, αλλά και των ίδιων των όρων της διακήρυξης, οι οποίοι οφείλουν να συμμορφώνονται και επιπλέον ρητά μνημονεύουν ως νομικό τους έρεισμα την τελευταία.

7. Επειδή, επομένως, για όλους τους παραπάνω λόγους, ο πρώτος ισχυρισμός του προσφεύγοντος πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος και απομένει να εξεταστεί περαιτέρω εάν, σύμφωνα με τον δεύτερο ισχυρισμό του, ο προκείμενος επί ποινή αποκλεισμού όρος κατοχής άδειας κυκλοφορίας για τη συμμετοχή στην τρέχουσα διαδικασία ανάθεσης προμήθειας του οικείου φαρμακευτικού προϊόντος είναι μη νόμιμος.

8. Επειδή, 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.». Κατά τη σαφή έννοια της ως άνω πράξης χορηγείται ειδικώς στις επιχειρήσεις που κατά τον παραπάνω χρόνο έκδοσης της είχαν άδεια παραγωγής ιατρικών αερίων, στις οποίες συγκαταλέγεται και ο προσφεύγων, καταληκτική προθεσμία ως και την 30/6/2018, ώστε να αποκτήσουν έως τότε άδεια κυκλοφορίας, μετά την πάροδο της οποίας δεν θα μπορούν να κυκλοφορούν τέτοιο προϊόν. Τούτο προφανώς σημαίνει, δεδομένου ότι η ως άνω Ανακοίνωση δεν προβαίνει σε κάποια ειδική μνεία, εξειδίκευση ή διαχωρισμό ως προς τον ειδικότερο τρόπο διακίνησης ή μεταξύ των προμηθειών ιδιωτικών ή δημοσίων φορέων, ότι έως την 30-6-2018, ο ως άνω προσδιορισμένος κύκλος επιχειρήσεων-κατόχων άδειας παραγωγής έχει το δικαίωμα ελεύθερης και ισότιμης διακίνησης και κυκλοφορίας των προϊόντων αυτών προς οποιονδήποτε προμηθευόμενο, ήτοι και αρχή υπαγόμενη στον Ν. 4412/2016, ανεξαρτήτως αν κατέχουν ή όχι άδεια κυκλοφορίας, καθώς έως και την ημερομηνία αυτή η κατοχή τέτοιας άδειας δεν συνιστά προϋπόθεση της σύννομης καθ' οιονδήποτε τρόπο διακίνησης, πώλησης και προμήθειας του αερίου. Εξάλλου, η χορήγηση του παραπάνω προσωρινού δικαιώματος θα καθίστατο άνευ περιεχομένου, αν υποτεθεί ότι δεν αίρει την υποχρέωση κατοχής τέτοιας άδειας κυκλοφορίας ως αναγκαίο προαπαιτούμενο για την προμήθεια φορέων που υπάγονται στον Ν. 4412/2016, αφού δεν νοείται ελεύθερη κυκλοφορία του αγαθού εκ μέρους του προμηθευτή χωρίς συνακόλουθη νομική ευχέρεια των προμηθευόμενων από την πλευρά τους να το αποδεχθούν. Η δε μη μνεία της ως άνω πράξης Προέδρου Ε.Ο.Φ. στις διατάξεις βάσει των οποίων διενεργείται ο προκείμενος διαγωνισμός είναι αδιάφορη, καθώς αυτός οφείλει να διενεργηθεί ούτως ή άλλως και ασχέτως ειδικότερης αναφοράς στο σώμα της διακήρυξης, βάσει των ισχυουσών κατά τον χρόνο διενέργειάς του διατάξεις και συνεπώς και με τα θεμελιούμενα κατά τον ίδιο χρόνο δικαιώματα ελεύθερης κυκλοφορίας προϊόντος που έχουν χορηγηθεί σε ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς, ενώ δεν νοείται εθελούσια ή κατ' επιλογή συμμόρφωση δημοσίου φορέα σε τυχόν πράξη που αίρει, αναστέλλει ή αναβάλλει την επέλευση ενός νομικού κωλύματος για την κυκλοφορία ενός αγαθού.

**9.** Επειδή, από την παραπάνω δε διατύπωση της Ανακοίνωσης («*χορηγείται εύλογος χρόνος... ο οποίος ορίζεται έως την 30-6-2018*») δεν καταλείπεται περιθώριο διαπίστωσης τυχόν πληροφοριακού, ενημερωτικού, ενδοτικού ή αποκείμενου περί την τήρησή του στη διακριτική ευχέρεια οιασδήποτε έτερης διοικητικής (αναθέτουσας ή μη) αρχής, χαρακτήρα του σκέλους του αποφασιστικού περιεχομένου (όσον αφορά πάντα το προμνημονευθέν σημείο 2 αυτής), ενώ σημειωτέον η εκτελεστότητά της δεν αμφισβητήθηκε, αλλά ρητά συνομολογήθηκε από τον νυν παρεμβαίνοντα όταν την προσέβαλε ενώπιον του ΣΤΕ με το από 11-4-2017 και με αρ. κατ. 1115 δικόγραφο της Αιτήσεως Ακυρώσεώς του. Ούτε από τον απόλυτο χαρακτήρα του γράμματός της («*χορηγείται*») μπορεί να συναχθεί ότι η ισχύς υπέρ των επιχειρήσεων του περιθωρίου αυτού για ελεύθερη κυκλοφορία του προϊόντος θα εκτιμάται και θα εξαρτάται κάθε φορά από το αν εμφανίζεται ή όχι έλλειψη ιατρικού αερίου στην ανά περίπτωση προμηθευόμενη αναθέτουσα. Η αναφορά εξάλλου στην αποφυγή της έλλειψης αυτής, τίθεται προδήλως ως αιτιολογία (ελεγκτέα σε κάθε περίπτωση δικαστικώς περί τη νομιμότητα και την ορθότητά της) του διατακτικού της πράξης και όχι ως όρος για την ενέργεια του τελευταίου. Εξάλλου, το όργανο που εκδίδει μια διοικητική πράξη να μην είναι αρμόδιο να την ανακαλέσει ή καταργήσει με νεότερη πράξη του, δεν έχει όμως τη δυνατότητα άνευ τέτοιας νεότερης ανακλητικής ή καταργητικής πράξης να αλλοιώνει, επεξηγεί ή παραβιάζει το περιεχόμενό της αντίθετα στο σαφές γράμμα της, δεσμευόμενη και η ίδια από την πράξη που εξέδωσε έως την καθ' οιονδήποτε τρόπο παύση ισχύος της. Ούτε προφανώς, αναφορές, ισχυρισμοί και ερμηνείες της εκδούσας αρχής εντός του Εγγράφου Ατόψεων της στα πλαίσια μιας δικαστικής διαδικασίας, μπορούν να θεωρηθούν ως νεότερες ανακλητικές ή καταργητικές της αρχικής πράξης που εξέδωσε, πράξεις.

**10.** Επειδή, επομένως, δεδομένου ότι η παραπάνω κυκλοφορία και για το ως άνω κρίσιμο χρονικό διάστημα θα πρέπει να λογίζεται ως νόμιμη και συγχρόνως, για το ίδιο διάστημα, η κατοχή άδειας

κυκλοφορίας δεν συνιστά υποχρεωτικό όρο ή προσόν για την προμήθεια, αντιστρόφως όρος διαδικασίας ανάθεσης δημόσιας σύμβασης, ο οποίος θέτει τέτοια κατοχή ως υποχρεωτική προϋπόθεση για τη συμμετοχή στη διαδικασία, αποκλείει τους υποψήφιους προμηθευτές και συνακόλουθα και τον ανταγωνισμό, βάσει προσόντος άνευ ερείσματος σε υποχρεωτικό κανόνα δικαίου (κατά τον χρόνο διενέργειας του διαγωνισμού). Αν η πράξη Προέδρου Ε.Ο.Φ. που χορήγησε το παραπάνω προσωρινό δικαίωμα ελεύθερης κυκλοφορίας, εκδόθηκε καθ' υπέρβαση αρμοδιότητας, με εσφαλμένη αιτιολογία, μη νομίμως, άνευ λόγου δημοσίου συμφέροντος, άνευ νομοθετικής εξουσιοδότησης ή άνευ επικύρωσης από το Δ.Σ. Ε.Ο.Φ., συνιστά κανονιστική ή ατομική πράξη ή αντιβαίνει σε κανονιστική διάταξη υπέρτερης τυπικής ισχύος, αποτελούν ζητήματα που αφορούν αυτή καθαυτή τη νομιμότητα ή την ισχύ της πράξης αυτής και όχι το περιεχόμενό της.

**11.** Επειδή, κατά γενική αρχή του διοικητικού δικαίου, οι διοικητικές αρχές, συμπεριλαμβανομένης της Α.Ε.Π.Π. υποχρεούνται να αναγνωρίζουν ως ισχυρές και να εφαρμόζουν πράξεις άλλων διοικητικών αρχών, δοθέντος ότι οι διοικητικές πράξεις, ακόμη και αν δεν είναι νόμιμες, παράγουν όλες τις έννομες συνέπειες, αν δεν ανακληθούν διοικητικώς ή δεν ακυρώθηκαν δικαστικώς (ΣτΕ 1624-5/2012, 1287/2004, 1161/2002, 2287/1988, 1982/1988, ΟλΣτΕ 1955/1980). Ακόμη δε και σε περίπτωση κανονιστικής πράξης, ναι μεν είναι δυνατός ο παρεμπόππων δικαστικός έλεγχός τους μετά την προθεσμία αυτοτελούς προσβολής της, χωρίς όμως αυτό να σημαίνει ότι είναι δυνατός και ο παρεμπόππων έλεγχός της από έτερη διοικητική αρχή και η αμφισβήτηση της νομιμότητάς τους από την τελευταία. Εξάλλου, το άρ. 360 Ν. 4412/2016 συνιστά ειδική νομοθετική διάταξη που επιτρέπει κατ' εξαίρεση, δια της άσκησης προδικαστικής προσφυγής, τον έλεγχο από την Α.Ε.Π.Π. εκτελεστές πράξεις ή παραλείψεις άλλων διοικητικών (αναθετουσών) αρχών. Η αρμοδιότητα όμως αυτή εξαντλείται αποκλειστικά, κατ' άρ. 345-346 και 360 Ν. 4412/2016, σε πράξεις και παραλείψεις επί διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων και δεν εκτείνεται σε μια δυνατότητα ακύρωσης, αδρανοποίησης, ευθέως ή παρεμπόππων ελέγχου άλλων, έστω και έμμεσα σχετιζόμενων με την προσβαλλόμενη, πράξεων, οι οποίες δεν εκδίδονται στο πλαίσιο της επίδικης διαδικασίας ανάθεσης και προέρχονται από άσχετες με τη διαγωνιστική διαδικασία και την αναθέτουσα, διοικητικές αρχές.

**12.** Επειδή, η ως άνω πράξη του Προέδρου Ε.Ο.Φ. προσβλήθηκε ενώπιον του ΣτΕ από τον παρεμβαίνοντα με την από 11-4-2017 και με αρ. κατ. 1115/2017 Αίτηση Ακύρωσης, επί της οποίας όμως δεν έχει εισέτι εκδοθεί απόφαση ούτε έχει λάβει χώρα συζήτηση, η οποία προσδιορίστηκε για την 24-10-2017. Ο δε παρεμβαίνων άσκησε και την από 24-5-2017 και με αρ. κατ. 121/2017 Αίτηση Αναστολής του κατά της ίδιας πράξης, η οποία όμως απερρίφθη την 16-8-2017 με τη ΣτΕ Δ' Τμ. (Αναστ.) 193/2017. Επομένως, έως και τον χρόνο εξέτασης από την Α.Ε.Π.Π. της παρούσας προδικαστικής προσφυγής, η παραπάνω πράξη του Προέδρου Ε.Ο.Φ. δεν έχει ακυρωθεί δικαστικώς, δεν έχει ανακληθεί διοικητικώς από τον μόνο προς τούτο αρμόδιο Ε.Ο.Φ. ούτε έχει ανασταλεί η ισχύς της με δικαστική απόφαση και συνεπώς, βάσει του παραπάνω μνημονευθέντος τεκμηρίου νομιμότητας, τελεί ακόμη σε πλήρη ισχύ, παράγει κάθε έννομη συνέπεια και δεσμεύει κάθε διοικητική αρχή, συμπεριλαμβανομένης της Α.Ε.Π.Π., η οποία δεν είναι αρμόδια για τυχόν παρεμπόππουσα κρίση επί της νομιμότητάς της και οφείλει να τη λάβει υπόψη ως δεδομένη. Επιπλέον, δεν έχει ακόμη εκδοθεί ούτε τυγχάνει επίκλησης από τον παρεμβαίνοντα οριστική δικαστική απόφαση, η οποία έκρινε έστω και παρεμπόππων επί της νομιμότητας της παραπάνω πράξης, παρά οι εξ αυτού προσκομιζόμενες αποφάσεις ΔΕφ Πατρών Ν27/23-6-2017 (Αναστ.) και ΜονΔΕφ Χανίων 10/24-3-2017 (Ασφ.) εκδόθηκαν στο πλαίσιο της προσωρινής προστασίας και οι όποιες κρίσεις αυτών συνιστούν πιθανολογήσεις, χωρίς να παράγουν δεδικασμένο ή να συνιστούν έστω οριστική δικαστική επίλυση της διαφοράς. Σημειωτέον, ότι, η εκ του προσφεύγοντος επικαλούμενη ΔΕφΛαρ (Αναστ.) 26/2017, ομοίως εκδοθείσα στο πλαίσιο της προσωρινής δικαστικής προστασίας, έκρινε ότι επαναλαμβανόμενοι



στην ενώπιον της Α.Ε.Π.Π. παρέμβαση, ισχυρισμοί του νυν παρεμβαίνοντος περί της μη νομιμότητας της πράξης Προέδρου Ε.Ο.Φ. δεν πιθανολογούνται ως προδήλως βάσιμοι. Άρα, ούτε καν στο πλαίσιο της εντός της προσωρινής δικαστικής προστασίας, πιθανολόγησης, δεν υφίσταται μια πάγια και μη αντιφατική, έστω και κατά παρέμπιπτοντα έλεγχο, νομολογιακή αντιμετώπιση περί της νομιμότητας της πράξης αυτής. Περαιτέρω, οι εκ του παρεμβαίνοντος επικαλούμενες αποφάσεις οργάνων διενέργειας έτερων διαγωνισμών (και συγκεκριμένα η Φ.600.163/43/5462/24-3-2017 Απόφαση του ΓΣΝ μετά της γνωμοδοτικής Εισηγητικής Έκθεσης της Επιτροπής Διενέργειας του Επαναληπτικού Συνοπτικού Διαγωνισμού με αρ. διακήρυξης 3/2017, σχετ. 6 παρέμβασης, η 14/30-5-2017 απόφαση ΔΣ Γενικού Νοσοκομείου Άρτας, σχετ. 5 παρέμβασης, η 18/27-7-2017 απόφαση ΔΣ Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Ιωαννίνω, σχετ. 8 παρέμβασης και η από 30-6-2017 Απόφαση της 17ης Συνεδρίασης του ΔΣ Γενικού Νοσοκομείου Δράμας, σχετ. 7 παρέμβασης), ήτοι απλώς διοικητικών οργάνων, επί σχετικών ενστάσεων ενώπιον τους, προφανώς και δεν παράγουν δεδικασμένο ή έστω οριστική δικαστική επίλυση του αμφισβητούμενου από τον παρεμβαίνοντα ζητήματος, ασχέτως εξάλλου, αν τα ως άνω όργανα, λόγω και του τεκμηρίου νομιμότητας είχαν και την αρμοδιότητα παρεμπίπτουσας κρίσης επί της νομιμότητας της διοικητικής πράξης του Ε.Ο.Φ.. Σε κάθε δε περίπτωση, η ανωτέρω Ανακοίνωση-πράξη δεν εξεδόθη κατά τυχόν νόσφιση εξουσίας ούτε κατά τα άρ. 2, άρ. 3 παρ. 1 εδ. α', γ', δ', ζ' και παρ. 7-8 και άρ. 6 παρ. ΙΙ υποπαρ. 1 και 7 προέρχεται από μη προδήλως αναρμόδιο ή άσχετο με το ζήτημα που ρυθμίζει όργανο, χωρίς πάντως η Α.Ε.Π.Π. κατά τα εκτεθέντα στη σκ. 11 να δύναται να υπεισέλθει σε ειδικότερες νομικές εκτιμήσεις και κρίσεις επί της διάρθρωσης αρμοδιοτήτων στο εκφεύγοντος τη δική της αρμοδιότητα, οικείο ρυθμιστικό περί των φαρμάκων πλαίσιο και τις εν γένει εξ αυτού αναφεύμενες πράξεις και διαφορές. Συνεπώς, δεδομένης της έως τη δικαστική ακύρωση ή διοικητική ανάκληση της παραπάνω Πράξης Προέδρου Ε.Ο.Φ. (οι οποίες έως την εξέταση της παρούσας προδικαστικής προσφυγής δεν έχουν λάβει χώρα) εξακολούθησης της ισχύος της, η Α.Ε.Π.Π. δεν δύναται να ελέγξει ευθέως ή παρεμπιπτόντως αν νομίμως ή μη χορηγήθηκε το ανωτέρω προσωρινό δικαίωμα στις κατέχουσες άδειες παραγωγής επιχειρήσεις και κατ' αποτέλεσμα όλοι οι περί της ισχύος, χαρακτήρα και νομιμότητάς της σχετικοί ισχυρισμοί του προσφεύγοντος προβάλλονται αλυσιτελώς, ενώ οι αντίθετοι ισχυρισμοί (Πρώτος έως και Τέταρτος) του παρεμβαίνοντος τυγχάνουν αντιστοίχως απορριπτέοι.

**13.** Επειδή, περαιτέρω, τυγχάνει απορριπτέος ο ισχυρισμός του παρεμβαίνοντος, ότι ακόμα και αν η ως άνω πράξη του Προέδρου Ε.Ο.Φ. παρέχει δικαίωμα σε επιχειρήσεις που δεν κατέχουν άδεια κυκλοφορίας, να διακινούν το προϊόν έως την 30-6-2018, ο προσβαλλόμενος όρος της Διακήρυξης παραμένει νόμιμος, καθώς η επίδικη προμήθεια θα εκταθεί σε χρόνο μεταγενέστερο της ως άνω ημερομηνίας, με αποτέλεσμα οι μη κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας να μην μπορούν καν να επικαλεστούν το δικαίωμα τους εκ της ως άνω πράξεως για ελεύθερη έως τότε κυκλοφορία του προϊόντος. Τούτο διότι ο διαγωνισμός διενεργείται και η προμήθεια θα εκκινήσει εντός του χρονικού διαστήματος που ορίζει η παραπάνω πράξη (έως 30-6-2018). Η δε σαφής έννοια της πράξης αυτής είναι ότι οι κάτοχοι άδεια παραγωγής (και όχι κυκλοφορίας) δικαιούνται να εκτελούν πράξεις προμήθειας του προϊόντος (ανεξαρτήτως διάρκειας και καταληκτικού χρόνου της τυχόν σύμβασης βάσει της οποίας θα προμηθεύουν) έως και την 30-6-2018 και όχι ότι δικαιούνται απλώς να συνάπτουν συμβάσεις με αποκλειστική διάρκεια έως και την 30-6-2018. Αφού η κατοχή αδείας κυκλοφορίας δεν συνιστά προαπαιτούμενο για την προμήθεια ως και την 30-6-2018, συνάγεται ότι κατά τον χρόνο διενέργειας του διαγωνισμού και σύναψης της σύμβασης, ο κάτοχος αποκλειστικά άδειας παραγωγής δικαιούται νομίμως να προμηθεύει το προϊόν. Αντίθετα, η κατοχή άδειας κυκλοφορίας ανάγεται σε υποχρεωτικό προσόν για τη συνέχιση προμήθειας μετά την 30-6-2018. Άρα, η τυχόν μετά την 30-6-2018 έλλειψη άδειας κυκλοφορίας συνιστά επιγενόμενη έλλειψη υποχρεωτικού προσόντος προμήθειας, το οποίο όμως δεν υφίστατο (αφού δεν υπήρχε και η αντίστοιχη υποχρέωση κατοχής άδειας κυκλοφορίας) κατά τον χρόνο του διαγωνισμού, της σύναψης της σύμβασης και μεγάλο διάστημα της διάρκειάς της. Η επιγενόμενη αυτή έλλειψη

δύνатаι να αντιμετωπιστεί, όπως και κάθε έτερη επιγενόμενη έλλειψη είτε προσόντος αναγκαίου για τη διακίνηση τέτοιων προϊόντων, το οποίο θα τεθεί το πρώτον με μεταγενέστερη της σύναψης σύμβασης απόφαση του Ε.Ο.Φ. είτε προσόντος που όφειλε να υπάρχει κατά τους υφιστάμενους κατά τη σύναψη σύμβασης κανόνες, πλην όμως απωλέσθη κατά τη διάρκεια της σύμβασης. Ήτοι με οικεία εκ των προτέρων πρόβλεψη στην επίμαχη σύμβαση ή εφαρμογή των γενικών όρων αυτής περί επιγενόμενης και κατά τη διάρκειά της απώλεια ή έλλειψη υποχρεωτικού προσόντος προς εκτέλεση προμήθειας (ως αδυναμία εκπλήρωσης). Δεν μπορεί όμως να αποτελέσει έρεισμα για εκ των προτέρων και προ του χρόνου κατά τον οποίο θα απαιτείται η κατοχή της άδειας για την εκτέλεση προμηθευτικών πράξεων, αποκλεισμό του υποψήφιου αναδόχου, καθώς κατά τον χρόνο σύναψης της σύμβασης τέτοια υποχρέωση δεν υπάρχει. Εξάλλου, προμηθευτής που κατά τον παρόντα χρόνο κατέχει μόνο άδεια παραγωγής δύναται να έχει αποκτήσει έως και την καταληκτική προθεσμία της 30-6-2018 άδεια κυκλοφορίας (αυτό εξάλλου είναι και το νόημα και ο σκοπός της πράξης Προέδρου Ε.Ο.Φ.), με αποτέλεσμα κατά τον κρίσιμο χρόνο (περί της υποχρέωσης κατοχής άδειας κυκλοφορίας) της 30-6-2018 να κατέχει το εφεξής ισχύον υποχρεωτικό προσόν. Αντίστροφα, προμηθευτής που κατά τον χρόνο του διαγωνισμού και της σύναψης σύμβασης κατέχει άδεια κυκλοφορίας είναι δυνατό να την έχει απωλέσει έως τότε. Περαιτέρω, δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι ο Ε.Ο.Φ. ενδέχεται να επεκτείνει το περιθώριο συμμόρφωσης ή να θέσει άλλες προϋποθέσεις για την κυκλοφορία του επίμαχου προϊόντος ως τη λήξη της σύμβασης. Επομένως, η αποδοχή του παραπάνω ισχυρισμού, ο οποίος σε κάθε περίπτωση ανάγεται σε μελλοντικά και αβέβαια γεγονότα, οδηγεί στο άτοπο να αποκλείεται και να μειώνεται μεν ο ανταγωνισμός κατά τον κρίσιμο χρόνο περί την ύπαρξή του, ήτοι αυτόν της διενέργειας του διαγωνισμού, χωρίς συγχρόνως να εξασφαλίζει νομικά τη συνδρομή του όποιου υποχρεωτικού προσόντος, άρα και τη δυνατότητα εξακολούθησης νόμιμης προμήθειας εκ της αναθέτουσας, κατά τον κρίσιμο για την υποχρέωση κατοχής του χρόνου.

**14.** Επειδή, κατ' αρ. 54 παρ. 2 Ν. 4412/2016, το οποίο ενσωμάτωσε στην εθνική έννομη τάξη το αρ. 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ: *“Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό.”*, ενώ κατά το σημ. 74 του Προοιμίου της παραπάνω Οδηγίας ορίζεται ότι: *“Οι τεχνικές προδιαγραφές που καθορίζονται από τους αγοραστές του Δημοσίου πρέπει να επιτρέπουν το άνοιγμα των δημόσιων προμηθειών στον ανταγωνισμό καθώς και την επίτευξη των στόχων βιωσιμότητας. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να είναι δυνατή η υποβολή προσφορών που αντικατοπτρίζουν την ποικιλία των προτύπων για τεχνικές λύσεις και των τεχνικών προδιαγραφών στην αγορά...Κατά συνέπεια, οι τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να καταρτίζονται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται ο τεχνητός περιορισμός του ανταγωνισμού μέσω απαιτήσεων που να ευνοούν έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, αντικατοπτρίζοντας βασικά χαρακτηριστικά των αγαθών, υπηρεσιών ή έργων που παρέχονται συνήθως από τον οικονομικό φορέα αυτό. Η κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών ως προς τις λειτουργικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις εκτέλεσης επιτρέπει εν γένει την επίτευξη του ανωτέρω στόχου με τον καλύτερο δυνατό τρόπο...”*. Περαιτέρω, κατά πάγια ενωσιακή νομολογία, ακόμη και αν το ποσό της συμβάσεως που αποτελεί αντικείμενο διαγωνισμού υπολείπεται του κατώτατου ορίου εφαρμογής των οδηγιών με τις οποίες ο ενωσιακός νομοθέτης ρύθμισε τον τομέα των δημοσίων συμβάσεων και, ως εκ τούτου, η επίμαχη σύμβαση δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής των οδηγιών αυτών, οι αναθέτουσες αρχές που συνάπτουν τις εν λόγω συμβάσεις υποχρεούνται, εντούτοις, να τηρούν τις γενικές αρχές του κοινοτικού δικαίου και, ειδικότερα, την αρχή της ίσης μεταχειρίσεως και τη συνακόλουθη υποχρέωση διαφάνειας (βλ. ΔΕΕ, απόφαση της 14ης Ιουνίου 2007, C-6/05 *Medipac-Καζαντζίδης*, Συλλογή 2007, σ. I-4557, σκέψη 33, απόφαση της 7ης Δεκεμβρίου 2000, C-324/98, *Telaustria και Telefonadress*, Συλλογή 2000, σ. I-10745, σκέψεις 60 και 61, διάταξη της 3ης Δεκεμβρίου 2001, C-59/00, *Vestergaard*, Συλλογή 2001, σ. I-9505, σκέψεις 20 και 21, απόφαση της 21ης Ιουλίου

2005, C-231/03, *Coname*, Συλλογή 2005, σ. I-7287, σκέψεις 16 και 17, και απόφαση της 13ης Οκτωβρίου 2005, C-458/03, *Parking Brixen*, Συλλογή 2005, σ. I-8585, σκέψεις 46 έως 48), τούτο δε προεχόντως ισχύει και για διατάξεις του ενωσιακού δικαίου που ενσωματώθηκαν στην εθνική έννομη τάξη και καταλαμβάνουν ούτως, ιδίως κατά τις αρχές που θεσπίζουν ως προς τον αποκλεισμό συμμετεχόντων σε διαδικασίες ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων, την ισότιμη μεταχείρισή τους και τον περιορισμό του ανταγωνισμού, όπως εν προκειμένω το αρ. 54 Ν. 4412/2016, το οποίο αναλογικώς διέπει και διαδικασίες ανάθεσης συμβάσεων κάτω των ορίων, όπως η επίμαχη. Συνεπώς και στην προκείμενη περίπτωση θα πρέπει οι τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης να εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης της σύμβασης και επιπλέον να μην μειώνουν αδικαιολόγητα τον ανταγωνισμό. Αδικαιολόγητος είναι εξάλλου, ο περιορισμός του ανταγωνισμού δια τεχνικής προδιαγραφής που λειτουργεί ως κριτήριο αποκλεισμού από την ανάθεση, όταν μεταξύ άλλων δεν συνδέεται με το αντικείμενο της σύμβασης (πρβλ. σημ. 46 Προοιμίου Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, βλ. και ΔΕΕ, απόφαση της 17<sup>ης</sup> Σεπτεμβρίου 2002, C-513/99 *Concordia*, Συλλογή 2002, σ. I-7213, σκέψεις 59 και 65, απόφαση της 4<sup>ης</sup> Δεκεμβρίου 2003, C-448/01 *Wienstrom*, Συλλογή 2003, σ. I-4527, σκέψη 34) ή παραβιάζει αρχές του ενωσιακού δικαίου, όπως της ίσης μεταχείρισης (ΔΕΕ, απόφαση της 12ης Μαρτίου 2015, C-538/13 *eVigilo*, Ηλεκτρ. Συλλογή ECLI:EU:C:2015:166, σκέψη 33, απόφαση της 29ης Απριλίου 2004, C-496/99 P, *Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta*, Συλλογή 2004, σ. I-3801, σκέψη 110, απόφαση 6ης Νοεμβρίου 2014, C-42/13 *Cartiera dell'Adda*, Ηλεκτρ. Συλλογή EU:C:2014:2345, σκέψη 44, απόφαση της 10ης Μαΐου 2012, C-368/10 *Επιτροπή κατά Βασιλείου Κάτω Χωρών*, Ηλεκτρ. Συλλογή ECLI:EU:C:2012:284, σκέψη 87 και Προτάσεις Γεν. Εισαγγελέως Kokkot στην ίδια υπόθεση, σημ. 104).

**15.** Επειδή, στην προκείμενη περίπτωση ο προσβαλλόμενος Ειδικός Όρος 2.ι. της διακήρυξης, τιθέμενος επί ποινή αποκλεισμού σε διαγωνισμό διενεργούμενο με βάση το κριτήριο της την πλέον συμφέρουσα προσφοράς βάσει τιμής, υπάγεται στην παραπάνω έννοια της τεχνικής προδιαγραφής, καθώς η άδεια κυκλοφορίας αφορά χαρακτηριστικό που φέρει το ίδιο το προϊόν (ΔΕΕ, C-368/10 *Επιτροπή κατά Βασιλείου Κάτω Χωρών*, σκ. 74) και δη πρωτίστως και καταρχήν ένα νομικό χαρακτηριστικό περί τη νόμιμη δυνατότητα κυκλοφορίας του βάσει των εκάστοτε κανόνων της φαρμακευτικής νομοθεσίας. Ο παραπάνω όρος όμως θέτει προφανώς έναν περιορισμό στη δυνατότητα οικονομικών φορέων να συμμετάσχουν στη διαδικασία, χωρίς όμως αυτός ο περιορισμός να δικαιολογείται βάσει αντικειμενικών κριτηρίων και να συναρτάται με το αντικείμενο της σύμβασης και τη δυνατότητα εύρυθμης εκτέλεσής της. Και αυτό διότι, όπως προεκτέθηκε, ναι μεν η άδεια κυκλοφορίας συνιστά ένα χαρακτηριστικό του προϊόντος περί την κατοχή άδειας κυκλοφορίας δεν συνιστά υποχρεωτικό όρο ή προσόν για την προμήθεια, αντιστρόφως όρος διαδικασίας ανάθεσης δημόσιας σύμβασης, ο οποίος θέτει τέτοια κατοχή ως υποχρεωτική προϋπόθεση για τη συμμετοχή στη διαδικασία, αποκλείει τους υποψήφιους προμηθευτές και συνακόλουθα και τον ανταγωνισμό, βάσει προσόντος άνευ ερείσματος σε υποχρεωτικό κανόνα δικαίου (κατά τον χρόνο διενέργειας του διαγωνισμού). συμμόρφωσή του στους κείμενους κανόνες που θεσπίζει το αρμόδιο ρυθμιστικό θεσμικό οικοδόμημα περί των φαρμακευτικών προϊόντων, άρα και για τη δυνατότητα νόμιμης διακίνησής του, επομένως και για τη νόμιμη εκτέλεση της σύμβασης και παραλαβή των προμηθεύομενων αερίων. Πλην όμως, σύμφωνα και με την παραπάνω σκ. 10, εν προκειμένω η κατοχή άδειας κυκλοφορίας κατά τον κρίσιμο χρόνο διενέργειας του διαγωνισμού δεν συνιστά, κατά τους ίδιους τους κανόνες του ως άνω ρυθμιστικού θεσμικού οικοδομήματος, χαρακτηριστικό του προϊόντος αναγκαίο για την εκτέλεση της προμήθειας του και έτσι αποκλείει υποψήφιους προμηθευτές και συνακόλουθα και τον ανταγωνισμό, χωρίς ο αποκλεισμός αυτός να δικαιολογείται από τον σκοπό συμμόρφωσης στους κείμενους ρυθμιστικούς κανόνες και νόμιμης εκτέλεσης της προμήθειας.

**16.** Επειδή, περαιτέρω, από κανένα σημείο της διακήρυξης δεν προκύπτει πως η παραπάνω

προδιαγραφή-απαίτηση άδειας κυκλοφορίας, παρότι κατά τα παραπάνω στις σκ. 8-10, αυτή δεν αποτελούσε υποχρεωτικό προαπαιτούμενο για τη νομιμότητα της προμήθειας, 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. Εξάλλου, το ίδιο αγαθό επανειλημμένα η ίδια νυν αναθέτουσα (Γ. Ν. Δράμας) προμηθεύτηκε με διακηρύξεις που έπονταν μεν των παραπάνω αναφερόμενων και εν προκειμένω επικαλούμενων από τον παρεμβαίνοντα αποφάσεως 62060/2010 Προέδρου Ε.Ο.Φ. και της ΚΥΑ ΔΥΓ3(α)/32221/2013, όπως η 4/2013 Διακήρησή του, με χρόνο διενέργειας του διαγωνισμού την 23-8-2013 ή ή τη 17/2016 Διακήρυξης της, χωρίς όμως αυτές να θέτουν υποχρέωση κατοχής άδειας κυκλοφορίας για το ίδιο με το προκείμενο προϊόν. Ομοίως, και ο ίδιος ο παρεμβαίνων προσφάτως συμμετείχε και κατέστη ανάδοχος σε όμοια προμήθεια του Νοσοκομείου Καρδίτσας και σε διαγωνισμό που έλαβε χώρα την 14-6-2016, η διακήρυξη 38/2016 του οποίου δεν έθετε όρο περί άδειας κυκλοφορίας, αλλά αρκείτο, σελ. 5 αυτής σε άδεια παραγωγής και εμφιάλωσης. Αντίθετα, όπως προκύπτει από την εκ του παρεμβαίνοντος προσκομιζόμενη από 30-6-2017 Απόφαση της 17ης Συνεδρίασης του ΔΣ Γενικού Νοσοκομείου Δράμας, η ίδια η νυν αναθέτουσα στην αμέσως προηγούμενη από την προκείμενη, διακήρυξη της (9/2017, δημοσιευθείσα στο ΚΗΜΔΗΣ τη 9/6/2017 για ιατρικό υγρό οξυγόνο δεν είχε θέσει όρο για κατοχή άδειας κυκλοφορίας και μόνο κατόπιν σχετικής ενστάσεως του νυν παρεμβαίνοντος, την οποία δέχτηκε, προσέθεσε τέτοιο όρο περί κατοχής αδειας ή άλλου αντιστοίχου εγγράφου με νομική ισχύ του Ε.Ο.Φ., σε αυτήν. Αιτιολόγησε δε την αποδοχή της ένστασης με βάση ότι *“...το Ιατρικό Οξυγόνο εμπίπτει στην έννοια του φαρμάκου και συνεπώς δεν νοείται η νόμιμη διακίνησή του χωρίς την προβλεπόμενη ως άνω άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται από τον Ε.Ο.Φ. Τούτο δεν αναιρείται από την ανακοίνωση της Προέδρου του Ε.Ο.Φ., διότι πρόκειται για μια ενημερωτική ανακοίνωση, με την οποία ναι μεν χορηγείται προθεσμία συμμόρφωσης των Εταιρειών διακίνησης ιατρικών αερίων προς την ισχύουσα νομοθεσία, όμως δεν απαλλάσσονται αυτές από την υποχρεωτική κατοχή άδειας κυκλοφορίας για τη νόμιμη διακίνηση των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων.”*, ήτοι αποκλειστικώς στη συμμόρφωση με το, κατά την αναθέτουσα, αναγκαστικό ρυθμιστικό πλαίσιο που εμπόδιζε τη δυνατότητα νόμιμης εκ μέρους της προμήθειας άνευάδειας προμήθειας και στην ανάγκη νομιμότητας της προμήθειας, χωρίς ουδόλως να αναφερθεί σε ποιοτικά κριτήρια ή συσχέτιση της προσθήκης του όρου περί άδειας κυκλοφορίας με τυχόν βελτίωση χρηστικότητας και ποιότητας ή οιοδήποτε τεχνικό χαρακτηριστικό του προμηθευόμενου αγαθού. Τούτα δε, ασχέτως του ειδικότερου τεχνικού ζητήματος περί αν η κάλυψη του ίδιου αγαθού με άδεια κυκλοφορίας συνιστά καλύτερη διασφάλιση της ποιότητάς του και επομένως επάγεται βελτιωμένη ποιότητα σε σχέση με το ίδιο προϊόν, αν αυτό καλύπτεται απλώς με άδεια παραγωγής, όπως και του ότι η ίδια η αναθέτουσα δεν κατέθεσε καν απόψεις περί των κριτηρίων και παραμέτρων που έλαβε υπόψη κατά τη συγγραφή του συγκεκριμένου όρου της διακήρυξης και της τυχόν συνδρομής εν προκειμένω του τεκμηρίου ομολογίας του αρ. 365 παρ. 2 Ν. 4412/2016 εις βάρος της. Επιπλέον, ο ίδιος ο αρμόδιος ρυθμιστικός φορέας για την αγορά φαρμακευτικών προϊόντων, ήτοι ο Ε.Ο.Φ. με τις Απόψεις του στη δίκη επί της προαναφερθείσας Αίτησης Αναστολής του νυν παρεμβαίνοντος κατά της παραπάνω πράξης του, Απόψεις που εξάλλου επικαλείται σε άλλα σημεία τους και ο παρεμβαίνων στο δικόγραφο της παρέμβασής του, ρητά ανέφερε (σελ. 13) ότι *“...όλες οι εταιρείες που δραστηριοποιούνται στη σχετική αγορά αερίων, συμμετέχουν στους οικείους δημόσιους διαγωνισμούς και είναι προμηθευτές των δημοσίων νοσοκομείων έχουν λάβει άδεια δυνατότητας παραγωγής, η οποία επάγεται την παρασκευή του προς προμήθεια προϊόντος υπό συνθήκες και με προδιαγραφές που διασφαλίζουν, καταρχήν την ποιότητα και την ασφάλειά του.”*. Εξάλλου, με δεδομένο ότι κατά τις παραπάνω σκ. 11-12, η σχετική πράξη Προέδρου Ε.Ο.Φ. δεν έχει εισέτι ακυρωθεί, ανακληθεί, ανασταλεί ή έστω παρεμπιπτόντως με τουλάχιστον όμως οριστική κρίση, κριθεί ως μη νόμιμη και επομένως, ως προεκτέθηκε εκφεύγει των αρμοδιοτήτων της Α.Ε.Π.Π. η ειδικότερη παρεμπίπτουσα κρίση επί της αιτιολογίας της και της τυχόν μη ορθότητάς της, πόσο

μάλλον βάσει ποιοτικών και τεχνικών κριτηρίων, εκφεύγει ομοίως της αρμοδιότητας της Α.Ε.Π.Π. και η κρίση επί του επακόλουθου ζητήματος περί του αν η παραχώρηση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας τέτοιων αερίων (χωρίς άδεια κυκλοφορίας αλλά μόνο με άδεια παραγωγής) συγκροτεί επί της ουσίας προσωρινή χορήγηση ελευθερίας κυκλοφορίας τυχόν μειωμένων ποιοτικά προϊόντων. Σε κάθε περίπτωση, με δεδομένο ότι η πράξη προέρχεται από τον αρμόδιο για τα φαρμακευτικά προϊόντα ρυθμιστικό φορέα της χώρας, με κάθε τεχνική ικανότητα κρίσης, ενδιαφέρον και ευθύνη για τη διασφάλιση της βέλτιστης δυνατής ποιότητας των εν γένει προϊόντων που υπάγονται στην αρμοδιότητά του (άρ. 2 παρ. 1 Ν. 1316/1983 όπως ισχύει: “Ο Ε.Ο.Φ. έχει ως πρώτιστο σκοπό την προάσπιση και την προαγωγή της δημόσιας υγείας, καθώς και την εξασφάλιση του δημόσιου συμφέροντος γενικότερα στο χώρο του φαρμάκου, και άλλων συναφών προϊόντων..., με την εξασφάλιση επαρκούς κυκλοφορίας ελεγμένων και ποιοτικώς άριστων προϊόντων...”), ο οποίος μάλιστα ουδόλως στην αιτιολογία της σχετικής πράξης ή ακόμα και τις παραπάνω ενώπιον του ΣτΕ Απόψεις του, άφησε περιθώριο για τυχόν συμπέρασμα ότι η δυνατότητα κυκλοφορίας για αέρια χωρίς ειδικώς άδεια κυκλοφορίας αλλά μόνο παραγωγής, συνιστά κάποιου είδους ποιοτικό συμβιβασμό, δεν μπορεί να συναχθεί κατά την προκείμενη εξέταση ότι η μη κατοχή της άδειας κυκλοφορίας έως και την 30-6-2018 συνιστά τεκμήριο ή ένδειξη ποιοτικά υποδεέστερου προϊόντος, ώστε να τίθεται ως τεχνική προδιαγραφή επί ποινή αποκλεισμού σε διαγωνισμό διενεργούμενο με βάση τη συμφερότερη προσφορά βάσει τιμής. Επίσης, δεν υφίσταται κανένα στοιχείο στη διάθεση του Κλιμακίου ή το οποίο προσκομίζει ο παρεμβαίνων, το οποίο μπορεί να οδηγήσει έστω και σε υπόθεση περί κινδύνου της δημόσιας υγείας ή του εν γένει δημοσίου συμφέροντος από την επάρκεια της άδειας παραγωγής και τη μη απαίτηση άδειας κυκλοφορίας έως την 30-6-2018 για τη συμμετοχή σε διαδικασία ανάθεσης σύμβασης προμήθειας, ιατρικού αερίου οξυγόνου. Σημειωτέον δε, ότι παρότι ο παραπάνω ισχυρισμός προβλήθηκε από τον παρεμβαίνοντα για την υποστήριξη της Αιτήσεως Αναστολής του κατά της παραπάνω πράξης Προέδρου Ε.Ο.Φ., η προμνημονευθείσα ΣτΕ Δ’ Τμ. (Αναστ.) 193/2017 τον απέρριψε, ενώ όπως προκύπτει εκ των Απόψεων του Ε.Ο.Φ. στην παραπάνω δίκη (ομοίως σελ. 13 αυτών), οι προμήθειες ιατρικού αερίου από δημόσιους φορείς (μεταξύ των οποίων και της προκείμενης αναθέτουσας, Γενικό Νοσοκομείο Δράμας, το οποίο, όπως προαναφέρθηκε σε προηγούμενες Διακηρύξεις του για την προμήθεια του ίδιου είδους, ουδόλως έθεσε όρο κατοχής άδειας κυκλοφορίας) λάμβαναν χώρα ανέκαθεν με βάση άδεια παραγωγής, χωρίς ποτέ να προκύψει οιοσδήποτε κίνδυνος ή πρόβλημα στη δημόσια υγεία. Αν δε η εν προκειμένω αναθέτουσα τυχόν θεωρούσε, καίτοι όπως προαναφέρθηκε στην παρούσα σκέψη τούτο ουδόλως προκύπτει, ότι η τήρηση της ανωτέρω, απευθυνθείσας σε κάθε περίπτωση προς τους νοσηλευτικούς φορείς της χώρας, πράξης του αρμοδίου να εκτιμήσει και να κρίνει σχετικώς, ρυθμιστικού εθνικού φορέα (Ε.Ο.Φ.) περί προσωρινού δικαιώματος κυκλοφορίας αερίου χωρίς άδεια κυκλοφορίας αλλά μόνο με άδεια παραγωγής, η οποία κατ’ αποτέλεσμα προσωρινώς παρείχε ίσο δικαίωμα πρόσβασης σε συμμετοχή σε διαδικασίες ανάθεσης δημόσιων συμβάσεων με άδεια κυκλοφορίας, ζημίωνε την ποιότητα των προμηθευόμενων αγαθών ή τη δημόσια υγεία, τότε θα όφειλε να κινήσει διαδικασίες για τη δικαστική διάγνωση της ακυρότητάς της και όχι να την κρίνει η ίδια ως ανεφάρμοστη ή να παραλείψει να τη λάβει υπόψη, σύμφωνα τόσο με το προαναφερθέν στη σκ. 11 τεκμήριο νομιμότητας, όσο και εξ αναλογίας από το σκεπτικό της ΔΕΕ, C-6/05 Medipac-Καζαντζίδης. Περαιτέρω, το ζήτημα κατοχής άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ανάγεται, όπως προκύπτει από τις μνημονευθείσες στην ανωτέρω σκ. 5 διατάξεις, στο πλαίσιο της οικείας φαρμακευτικής ρυθμιστικής νομοθεσίας κατά τις εξαντλητικές προβλέψεις και ειδικές επιμέρους αρμοδιότητες που αναπτύσσονται εντός αυτής και επομένως δεν μπορεί να θεωρηθεί ως αντικείμενο υπαγόμενο στην έννοια του προτύπου κατ’ άρ. 82 Ν. 4412/2016.

**17.** Επειδή, εξάλλου, κατά πάγια αρχή του Ν. 4412/2016 και της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, όπως και παγία ενωσιακή νομολογία (βλ. ΔΕΕ, απόφαση της 2ας Σεπτεμβρίου 1988, C-45/87 *Επιτροπή κατά Ιρλανδίας*, Συλλογή 1988, σ. I-4929, σκέψεις 19 και 22, απόφαση της 24ης Ιανουαρίου 1995,

C-359/93 *Επιτροπή κατά Ολλανδίας*, Συλλογή 1995, σ. I-157, σκέψεις 25-29 και C-59/00 *Vestergaard*, σκέψεις 22-24) η αναθέτουσα, ακόμα και αν έκρινε ως αναγκαία για τη συμμετοχή σε διαγωνισμό την κατοχή και τον χαρακτηρισμό εκ μέρους του προϊόντος από συγκεκριμένο πρότυπο, σήμα, άδεια και γενικά κάθε είδους πιστοποίηση έτερης ευρωπαϊκής ή εθνικής αρχής, όφειλε να αποδέχεται ισοδύναμες λύσεις. Τούτο επιβεβαιώνεται από το άρ. 54 παρ. 3 εδ. β' και παρ. 4 και 5 Ν. 4412/2016, κατά το οποίο οι τεχνικές προδιαγραφές σε κάθε περίπτωση, ακόμη μάλιστα και αν παραπέμπουν σε εθνικά, διεθνή ή ευρωπαϊκά πρότυπα, θα πρέπει να εξασφαλίζουν αποδοχή ισοδύναμων λύσεων, αλλά και το άρ. 55 Ν. 4412/2016 και άρ. 43 Οδηγίας 2014/24/ΕΕ κατά τα οποία, αν απαιτούνται ειδικά σήματα και πάλι θα έπρεπε αφενός η σχετική απαίτηση να αφορά αποκλειστικά κριτήρια άμεσα σχετιζόμενα με το αντικείμενο της σύμβασης και να μην εισάγει η απαίτησή τους διακρίσεις, αφετέρου να γίνονται δεκτά τα ισοδύναμα αυτών. Επιβεβαιώνεται επιπλέον από τα άρ. 56 παρ. 1 και 82 Ν. 4412/2016, αλλά και το σημ. 74 του Προοιμίου της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ που προβλέπει ότι *“Σε περίπτωση αναφοράς σε ευρωπαϊκό πρότυπο ή, ελλείψει αυτού, σε εθνικό πρότυπο, θα πρέπει να εξετάζονται από τις αναθέτουσες αρχές προσφορές βασιζόμενες σε άλλες ισοδύναμες λύσεις.”*. Ούτως, σε κάθε περίπτωση, δεδομένου ότι, όπως προαναφέρθηκε στις σκ. 8-10 και 12, η τυπικώς τουλάχιστον έως σήμερα ισχύουσα πράξη του Ε.Ο.Φ. κατοχυρώνει προσωρινό δικαίωμα ελεύθερης κυκλοφορίας του προϊόντος ειδικώς για τους κατόχους άδειας παραγωγής, παρέχοντας έτσι για τους φορείς αυτούς ισοδύναμο (μέχρι την 30-6-2018) αποτέλεσμα ως προς τη νομιμότητα κυκλοφορίας, συμμόρφωση με τους κείμενους κανόνες και προμήθειας με την άδεια κυκλοφορίας, επομένως όρος που αποκλείει τους ως άνω φορείς επί τη βάση ότι ακριβώς δεν κατέχουν αυτή καθαυτή την άδεια κυκλοφορίας, περιορίζει τον ανταγωνισμό χωρίς να δύναται να δικαιολογηθεί αντικειμενικώς.

**18.** Επειδή, κατά τα προεκτεθέντα στις σκ. 15-18, ουδόλως προκύπτει η σύνδεση του προσβαλλόμενου και τιθέμενου επί ποινή αποκλεισμού όρου και του συναφούς χαρακτηριστικού του προϊόντος με κάποιο αντικειμενικό κριτήριο σχετικό με την προμήθειά του, την εκτέλεση αυτής και τη χρήση του.

**19.** Επειδή, κατά τα παραπάνω στις σκ. 8-10, η άδεια κυκλοφορίας δεν υφίσταται έως και την ανωτέρω καταληκτική ημερομηνία της 30-6-2018 ως απαιτούμενο και αναγκαίο προσόν για τη νομιμότητα της προμήθειας εκ μέρους αδειούχων παραγωγής, η τυχόν κατοχή της ή μη (προφανώς έως το καταληκτικό αυτό σημείο) δεν μπορεί να αποτελέσει στοιχείο διάκρισης μεταξύ των οικονομικών φορέων και πρέπει να αντιμετωπίζεται ως αδιάφορη για τη νομιμότητα της σύμβασης. Επομένως, η εισαγωγή αυτού του όρου στην προκείμενη διακήρυξη έρχεται σε αντίθεση με την αρχή της ισότιμης αντιμετώπισης των οικονομικών φορέων, αφού επί της ουσίας αφαιρεί, από καταρχήν δικαιούμενους σε ελεύθερη διάθεση του προϊόντος, άρα φορείς που δικαιούνταν έως και την 30-6-2018 ισότιμη μεταχείριση με τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας, τη δυνατότητα συμμετοχής σε διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης. Περαιτέρω, η νυν προσφεύγουσα σε κάθε περίπτωση αποτελεί έναν οικονομικό φορέα με μη αμελητέα παρουσία στον τρέχοντα ανταγωνισμό επί της αγοράς του υπό κρίση αγαθού, τόσο προμηθεύοντας, σύμφωνα και με τα δημόσια στο ΚΗΜΔΗΣ στοιχεία, σειρά από μείζονα νοσηλευτικά και υγειονομικά συγκροτήματα της χώρας (όπως ενδεικτικά καταχωρημένες στο ΚΗΜΔΗΣ συναφθείσες από 1.1.2016 συμβάσεις με ΠΓΝ Ιπποκράτειο Θεσσαλονίκης, 17SYMV006217219 και 16SYMV005126505, κόστους χωρίς ΦΠΑ έκαστη 111.720 ευρώ, με ΠΓΝ ΑΧΕΠΑ, 17SYMV00607516 και 16SYMV005227373, κόστους χωρίς ΦΠΑ έκαστη 203.893,52 ευρώ, με ΝΓΝ Χαλκιδικής, 16SYMV005303941, όπως και σειρά με συμβάσεις συναφθείσες εντός 2016-2017 με ΠΓΝ Ευαγγελισμός, ΓΝΑ ΚΑΤ, ΠΓΝ Ιωαννίνων, ΔΥΠΕ Α' Αττικής, ΠΓΝ Πατρών Άγιος Ανδρέας και άλλα νοσηλευτικά και υγειονομικά ιδρύματα της χώρας), όσο και όντας προσφάτως ο αντίστοιχος προμηθευτής του ιδίου προϊόντος της προκείμενης αναθέτουσας αρχής, ανακηρυσσόμενη ανάδοχος του διαγωνισμού του Γενικού Νοσοκομείου Δράμας που

προκηρύχθηκε με τη 4/2013 Διακήρυξή του. Επομένως, ο αποκλεισμός της από τον διαγωνισμό βάσει του προσβαλλόμενου όρου, εκτός των άλλων οδηγεί σε σημαντική μείωση του ανταγωνισμού, πολλώ δε μάλλον αφού, όπως αναφέρει ο Ε.Ο.Φ. στις προαναφερθείσες ενώπιον του ΣΤΕ απόψεις του, σελ. 9, ο αριθμός των επιχειρήσεων που κατέχουν τέτοιες άδειες ήταν κατά τον τότε χρόνο κατάθεσης των Απόψεων, μόλις τρεις και επομένως, ακόμα και αν ο αριθμός αυτός αυξηθεί σχετικώς έως τον χρόνο διενέργειας του προκείμενου διαγωνισμού (δεδομένου ότι πάλι κατά τις ίδιες Απόψεις, μόλις μια ήταν η επιχείρηση η χορήγηση της άδεια της οποίας εκκρεμούσε κατά τον χρόνο αυτών), σε κάθε περίπτωση παραμένει σχετικώς περιορισμένος, ενώ και η ίδια η αιτιολογία της Ανακοινώσεώς του αναφέρθηκε στην ανάγκη εξασφάλισης επαρκούς κυκλοφορίας ιατρικών αερίων, με την οποία συνέχεται και η επίτευξη όσο το δυνατόν ισχυρότερου ανταγωνισμού στην οικεία αγορά για την πρόληψη τόσο ελλείψεων όσο και ασύμφορων συνθηκών προμήθειας για τους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας, όπως και η μέγιστη εφικτή αποφυγή ολιγοπωλιακών καταστάσεων.

**20.** Επειδή, κατ' αποτέλεσμα των σκ. 14-19, ο προσβαλλόμενος όρος επιβάλλοντας μη ισότιμη μεταχείριση και συνεπώς παραβίαση πάγιας αρχής του εθνικού και ενωσιακού δικαίου περί των δημοσίων συμβάσεων, βάσει προσόντος που τίθεται επί ποινή αποκλεισμού, το οποίο όμως, και δεν συνιστά αναγκαίο όρο για τη διενέργεια της προμήθειας από τον τυχόν ανάδοχο και δεν δικαιολογείται κατά τον χρόνο διενέργειας του διαγωνισμού και δημοσίευσης της διακήρυξης, αντικειμενικώς, θέτοντας συγχρόνως και σημαντικό περιορισμό στον ανταγωνισμό, προσκρούει στις κατοχυρωμένες εντός του ενωσιακού και εθνικού δικαίου περί δημοσίων συμβάσεων αρχές της ισότητας και ελεύθερου ανταγωνισμού, παραβιάζοντας ταυτόχρονα το αρ. 54 παρ. 2 Ν. 4412/2016 και είναι προς τούτο μη νόμιμος και ακυρωτέος.

**21.** Επειδή, κατά τα ως άνω, ο δεύτερος λόγος ακύρωσης που προβάλλει ο προσφεύγων πρέπει να γίνει δεκτός και συνεπώς η Προσφυγή να γίνει δεκτή, να απορριφθεί η παρέμβαση και να ακυρωθεί ο προσβαλλόμενος όρος της 14/2017 Διακήρυξης της αναθέτουσας και δη ο υπό 2.ι. Ειδικός Όρος αυτής (σελ. 52), ο οποίος απαιτεί επί ποινή αποκλεισμού των συμμετεχόντων στον διαγωνισμό την κατάθεση Άδειας Κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ.. Πρέπει περαιτέρω, κατ' αρ. 363 παρ. 5 εδ. α' Ν. 4412/2016 και αρ. 5 παρ. 5 εδ. α' ΠΔ 39/2017 να επιστραφεί στον προσφεύγοντα το παράβολο. Παρέλκει δε η επιβολή στην αναθέτουσα της χρηματικής κύρωσης του αρ. 14 παρ. 3 ΠΔ 39/2017, καθώς δεν κατέστη ιδιαίτερα δυσχερής η ουσιαστική παροχή της προδικαστικής προστασίας. Εξυπακούεται, ότι το χορηγηθέν με την Απόφαση ΑΕΠΠ 3/17-8-2017 Προσωρινό Μέτρο της παράτασης του καταληκτικού χρόνου υποβολής προσφορών έως και την 8-9-2017, παύει αυτοδίκαια με την έκδοση της παρούσας Απόφασης επί της Προδικαστικής Προσφυγής, κατ' αρ. 366 παρ. 1 Ν. 4412/2016.

Επομένως, το Κλιμάκιο ομόφωνα δέχεται την Εισήγηση και

## ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ ΑΥΤΟΥΣ

- Δέχεται την Προσφυγή.
- Απορρίπτει την Παρέμβαση.
- Ακυρώνει μερικώς την Διακήρυξη 14/2017 του Γενικού Νοσοκομείου Δράμας και συγκεκριμένα τον Ειδικό Όρο 2.ι. αυτής (σελ. 52).
- Διατάσσει την απόδοση του παραβόλου στον προσφεύγοντα.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη Πειραιώς, την 30η Αυγούστου 2017, συντάχθηκε την ίδια ημέρα από τον Εισηγητή και δημοσιεύθηκε αυθημερόν.

Παραγγέλλεται ο Γραμματέας της Α.Ε.Π.Π. όπως, σύμφωνα με τα αρ. 11 και 19 ΠΔ 39/2017, παραχρήμα καταχωρίσει το διατακτικό της Απόφασης στο Βιβλίο Αποφάσεων της Α.Ε.Π.Π., κοινοποιήσει την παρούσα Απόφαση στους ενδιαφερομένους, ήτοι τον προσφεύγοντα, την αναθέτουσα αρχή και τον παρεμβαίνοντα και προβεί σε κάθε περαιτέρω νόμιμη ενέργεια.

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΚΑΙ ΕΙΣΗΓΗΤΗΣ**  
**ΔΙΑΘΕΣΟΠΟΥΛΟΣ ΜΙΧΑΗΛ**

**Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ**  
**ΒΑΣΙΛΙΚΗ ΜΠΑΚΟΥ**