

**Η**

**ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ (Α.Ε.Π.Π.)**

**8ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ**

Συνήλθε στην έδρα της την 21 Δεκεμβρίου 2018 με την εξής σύνθεση: Χρήστος Σώκος, Πρόεδρος - Εισηγητής, Ιωάννης Κίτσος και Ιωάννα Θεμελή, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 16.11.2018 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) Α.Ε.Π.Π. 1206/2018 της Ανώνυμης Εταιρείας με την επωνυμία «..... που εδρεύει στην θέση ....., ....., ....., όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Κατά του «.....)», (εφεξής αναθέτουσα αρχή), που εδρεύει στα ....., .....

Με την Προδικαστική Προσφυγή η προσφεύγουσα επιδιώκει να γίνει δεκτή η προσφυγή στο σύνολό της, με σκοπό να αναθεωρηθεί η προσβαλλόμενη Διακήρυξη με αριθμό ..... και να ακυρωθεί η παράλειψη της Διακήρυξης να απαιτήσει ρητώς και σαφώς επί ποινή απόρριψης της προσφοράς των διαγωνιζομένων, να προσκομίσουν άδεια κυκλοφορίας του ΕΟΦ μόνο για το οξυγόνο, το πρωτοξείδιο του αζώτου και το συνθετικό αέρα και όχι για το υγρό άζωτο και το διοξείδιο του άνθρακα.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε τον Εισηγητή

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή, η Αναθέτουσα Αρχή δημοσίευσε την υπ' αριθμ. .... Διακήρυξη Ανοικτού Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού για την προμήθεια .....συνολικής προϋπολογιζόμενης δαπάνης 85.000,00 € με ΦΠΑ και 68.548,39 € χωρίς ΦΠΑ και δικαίωμα τρίμηνης μονομερούς παράτασης, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής. Καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών του ως άνω διαγωνισμού ορίστηκε η 20/11/2018 και ημερομηνία

## Αριθμός απόφασης: 35/2019

διενέργειας του διαγωνισμού η 26.11.2018. Η Διακήρυξη δημοσιεύτηκε στο ΕΣΗΔΗΣ και στο ΚΗΜΔΗΣ στις 24.10.2018 με Α.Δ.Α.Μ.:..... όπου έλαβε συστημικούς αριθμούς Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.: ....., ....., ....., ....., ..... και ..... Γνώση της Διακήρυξης έλαβε η προσφεύγουσα στις 07.11.2018, ήτοι εντός της προβλεπόμενης από το άρθρο 361 παρ. 1 περ. γ του ν. 4412/2016 προθεσμίας.

2. Επειδή, η προσφεύγουσα επικαλείται στην υπό κρίση προσφυγή της, ότι *«η προσβαλλόμενη διακήρυξη περιέχει τα κάτωθι σφάλματα τα οποία την καθιστούν μη νόμιμη, ήτοι δεν προσδιορίζει για ποια από τα υπό προμήθεια ιατρικά αέρια απαιτείται άδεια κυκλοφορίας του ΕΟΦ, δεδομένου ότι δεν εμπίπτουν όλα τα ιατρικά αέρια στην έννοια του φαρμάκου, όπως για παράδειγμα το υγρό άζωτο και το διοξείδιο του άνθρακα. Ιδίως δε, δεν προσδιορίζεται στη Διακήρυξη η χρήση του διοξειδίου του άνθρακα, χωρίς να αρκεί η αναφορά αυτού ως ιατρική, δεδομένου ότι όταν το ιατρικό διοξείδιο του άνθρακα χρησιμοποιείται για τις συνήθεις χρήσεις του, ήτοι για τις κρυοθεραπείες, λαπαροσκόπηση, χρήση με χειρουργικά εργαλεία, κλιβάνους κλπ δεν εμπίπτει στην έννοια του φαρμάκου, σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 2 παρ. 1 της ΚΥΑ ΔΥΓ3α/32221/2013 (ΦΕΚ Β/1049/29-4-2013), αλλά στην έννοια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως αυτή περιγράφεται στο άρθρο 1 της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 Υπουργική Απόφασης - ΦΕΚ Β/2198/2009 - Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με την οποία ενσωματώθηκε στο ελληνικό δίκαιο η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει)».*

3. Επειδή, περαιτέρω, η προσφεύγουσα αιτείται να γίνει δεκτή στο σύνολό της η υπό κρίση προσφυγή της.

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

5. Επειδή, έχει καταβληθεί το νόμιμο παράβολο, σύμφωνα με το άρθρο 5 του ΠΔ 39/2017 και το άρθρο 363 του Ν. 4412/2016 (κωδικός e-παραβόλου ....., ποσού 600,00 €), όπως εξοφλήθηκε και έχει δεσμευτεί, δυνάμει του αντίστοιχου αποδεικτικού αυτόματης δέσμευσης του παραβόλου

## Αριθμός απόφασης: 35/2019

της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων (Γ.Γ.Π.Σ.) και του αποδεικτικού πληρωμής της ..... της 16/11/2018.

6. Επειδή, η Α.Ε.Π.Π. είναι καθ' ύλην αρμόδια βάσει συνολικού ποσού της Διακήρυξης, σύμφωνα με το άρθρο 1 περ. α) του ΠΔ 39/2017 και του άρθρου 345 παρ. 1 του Ν. 4412/2016.

7. Επειδή, η Α.Ε.Π.Π. είναι και κατά χρόνο αρμόδια, όπως προκύπτει από τον συνδυασμό των διατάξεων των άρθρων 5 περ. β), 38 παρ. 7, 61 παρ. 1, 66 παρ. 1, 120, 379 παρ. 7 του Ν. 4412/2016.

8. Επειδή, η προσφυγή έχει κατατεθεί εμπρόθεσμα σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4 παρ. 1 περ. γ) του ΠΔ 39/2017 και το άρθρο 361 παρ. 1 περ. γ) του Ν. 4412/2016.

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

10. Επειδή η προσφεύγουσα στην υπό εξέταση υπόθεση έχει άμεσο, προσωπικό και ενεστώς έννομο συμφέρον για την άσκηση της Προσφυγής, αφού ως επιχείρηση δραστηριοποιούμενη στον οικείο κλάδο έχει πρόδηλο ενδιαφέρον να μετάσχει στον προκείμενο διαγωνισμό, οι δε όροι που προσβάλλει, όπως επικαλείται, πλήττουν την ισότιμη μεταχείρισή της διότι διαθέτει άδεια κυκλοφορίας για τα αέρια οξυγόνο, ιατρικό πρωτοξείδιο του αζώτου και συνθετικό αέρα, αλλά δεν διαθέτει άδεια για το διοξείδιο του άνθρακα και το υγρό άζωτο, τα οποία σύμφωνα με τους ισχυρισμούς της δεν

## Αριθμός απόφασης: 35/2019

εμπίπτουν στην έννοια του φαρμάκου και ως εκ τούτου δεν χρειάζεται άδεια κυκλοφορίας.

11. Επειδή, κατά τα οριζόμενα στην προσβαλλόμενη Διακήρυξη, στην παράγραφο 1.3 (σελ. 5) αναφέρονται τα εξής: « Αντικείμενο της σύμβασης είναι: Η προμήθεια ιατρικών αερίων για τις ανάγκες της ..... Τα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στους ακόλουθους κωδικούς του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων CPV: ..... / ..... / ..... ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΥΣ ΑΡΙΘΜΟΥΣ: ....., ....., ....., ....., ..... & ....., εκτιμώμενης αξίας 68.548,39 € πλέον ΦΠΑ. ΟΜΑΔΑ Α (ΥΓΡΟ ΟΞΥΓΟΝΟ) - ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ: ..... - ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗΣ ΑΞΙΑΣ: 62.100,00 € χωρίς ΦΠΑ. ΟΜΑΔΑ Β (ΔΙΟΞΕΙΔΙΟ ΑΝΘΡΑΚΑ) - ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ - ..... - ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗΣ ΑΞΙΑΣ: 236,90 € χωρίς ΦΠΑ. ΟΜΑΔΑ Γ (ΥΓΡΟ ΑΖΩΤΟ) - ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ - ..... - ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗΣ ΑΞΙΑΣ: 167,50 € χωρίς ΦΠΑ. ΟΜΑΔΑ Δ (ΠΡΩΤΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΖΩΤΟΥ) - ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ - ..... - ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗΣ ΑΞΙΑΣ: 402,00 € χωρίς ΦΠΑ. ΟΜΑΔΑ Ε (ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΣ ΑΕΡΑΣ) - ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ - ..... - ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗΣ ΑΞΙΑΣ: 200,00 € ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ. ΟΜΑΔΑ Ζ (ΑΕΡΙΟ ΟΞΥΓΟΝΟ ΣΕ ΦΙΑΛΕΣ) - ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ - ..... - ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗΣ ΑΞΙΑΣ: ..... € χωρίς ΦΠΑ». Περαιτέρω στο Παράρτημα Ι (ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ: ..... (σελ. 31) της Διακήρυξης προβλέπονται τα εξής: «Τα Ιατρικά Αέρια που περιλαμβάνονται είναι: 1. ΑΕΡΙΟ ΙΑ ΤΡΙΚΟ ΟΞΥΓΟΝΟ (m3). 2. ΥΓΡΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΟΞΥΓΟΝΟ (m3). 3. ΥΓΡΟ ΑΖΩΤΟ (lt). 4. ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟΣ ΑΕΡΑΣ (m3). 5. ΠΡΩΤΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΖΩΤΟΥ (kg). 6. ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΙΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΝΘΡΑΚΑ (kg) (...) Οι προμηθευτές ιατρικών αερίων πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους και να καταθέσουν με ποινή απόρριψης με την προσφορά τους τα σχετικά δικαιολογητικά: (...) 2. Άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ για τα προσφερόμενα είδη (ιατρικά αέρια - οξυγόνο) ως φαρμακευτικά προϊόντα ΦΕΚ Β/1049/29-04.2013».

12. Επειδή, σύμφωνα με την με αριθμ. 62060 ΦΕΚ Β 1586/2010 του ΕΟΦ Τροποποίηση της υπ' αριθ. 0-833/18η/6.10.08 Απόφασης ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ 135 Β/29.01.2009) περί "Καθορισμού των Κατευθυντηρίων Γραμμών

## Αριθμός απόφασης: 35/2019

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), ορίζονται τα ακόλουθα: «*ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕΡΙΑ ΑΡΧΗ* "Τα αέρια που πληρούν τον ορισμό των φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με την Οδηγία 2001/83 ή την Οδηγία 2001/82 (στη συνέχεια θα αναφέρονται ως ιατρικά αέρια) υπόκεινται στις απαιτήσεις που τίθενται σε αυτές τις οδηγίες, συμπεριλαμβανομένων και των απαιτήσεων της παραγωγής..... Η διαχωριστική γραμμή μεταξύ της παραγωγής δραστικών άυλων και της παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων θα πρέπει να ορίζεται σαφώς στον φάκελο της Αδείας Κυκλοφορίας. Κανονικά, η παραγωγή και τα βήματα καθορισμού του αερίου ανήκουν στο πεδίο της παραγωγής των δραστικών άυλων. Τα αέρια εισέρχονται στο φαρμακευτικό πεδίο από την πρώτη αποθήκευση του αερίου που προορίζεται για αυτή την χρήση."

13. Επειδή σύμφωνα με το 13214/14.02.2017 έγγραφο του Υπουργείου Υγείας για τα Ιατρικά αέρια, διαβιβάσθηκε ανακοίνωση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων με ΘΕΜΑ: «*ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕΡΙΑ*», με την οποία διευκρινίζονται τα ακόλουθα: «*Σε συνέχεια προφορικών και γραπτών αιτημάτων που δέχεται ο ΕΟΦ τόσο από εταιρείες παραγωγής και διακίνησης ιατρικών αερίων όσο και από κρατικά νοσοκομεία κρίνουμε σκόπιμο να σας ενημερώσουμε για τα κάτωθι: 1.Τα ιατρικά αέρια, σύμφωνα με την Κατευθυντήρια Γραμμή CHMP/QWP/1719/00 Rev 1/2007, έχουν χαρακτηριστεί από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ως φαρμακευτικά προϊόντα. 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 ισχύουσα φαρμακευτική νομοθεσία: Κοινοτική Οδηγία 2001/83/ΕΚ, όπως αναθεωρήθηκε και ισχύει, ΚΥΑ ΔΥΓ3α/32221/2013, ΦΕΚ Β' 1049, όπως ισχύει). Διευκρινίζεται ότι οι κύλινδροι αερίου, κρυογονικά δοχεία, μετακινούμενες κρυογονικές δεξαμενές κ.λ.π. είναι περιέκτες του ιατρικού αερίου και περιλαμβάνονται στην ίδια άδεια κυκλοφορίας.». 2. Επειδή, λόγω των ερωτημάτων που περιέρχονται στον ΕΟΦ, διαπιστώνεται ότι υπάρχει*

## Αριθμός απόφασης: 35/2019

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.».

14. Επειδή, η προσφεύγουσα με τον λόγο της προσφυγής επικαλείται παραβίαση της αρχής της σαφήνειας, της τυπικότητας και του ελεύθερου ανταγωνισμού (βλ. άρ. 18 του ν. 4412/2016) σε συνδυασμό με τους ορισμούς του άρθρου 2 της ΚΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β΄/1049/29-4-2013) – Περί φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση - και του άρθρου 1 της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 Υπουργική Απόφασης - ΦΕΚ Β΄/2198/2009 – Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Προς θεμελίωση του ισχυρισμού της υποστηρίζει, ότι «Σύμφωνα με το άρ. 2 της ΚΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β΄/1049/29-4-2013), «Για τους σκοπούς της παρούσας υπουργικής απόφασης νοείται ως: 1. Φάρμακο: α) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που εμφανίζεται να έχει θεραπευτικές ή προφυλακτικές ιδιότητες για τις ασθένειες ανθρώπων ή β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε ανθρώπους με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης είτε να γίνει ιατρική διάγνωση. (...). Περαιτέρω, υποστηρίζει ότι σύμφωνα με το άρ. 7 παρ. 1 της ίδιας ως άνω Υπουργικής Απόφασης: «Κανένα φάρμακο δεν δύναται να διατεθεί στην ελληνική αγορά χωρίς άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ., που χορηγείται σύμφωνα με τις διατάξεις της

## Αριθμός απόφασης: 35/2019

παρούσας Υπουργικής Απόφασης, εκτός αν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας, με την κεντρική διαδικασία, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ 726/2004)». Δηλαδή, με βάση τα ανωτέρω για να απαιτηθεί άδεια κυκλοφορίας για ένα προϊόν (ιατρικό αέριο), αυτό θα πρέπει να εμπίπτει στην έννοια του φαρμάκου. Για να εμπίπτει στην έννοια του φαρμάκου ένα ιατρικό αέριο, θα πρέπει, όπως περιγράφεται στον πιο πάνω ορισμό, αυτό να αποτελεί ουσία ή συνδυασμό ουσιών που έχει θεραπευτικές ή προφυλακτικές ιδιότητες για τον ασθενή είτε 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. Ιατρικά αέρια που εμπίπτουν στην έννοια του φαρμάκου, σύμφωνα με τα ανωτέρω αποτελούν το ιατρικό οξυγόνο (υγρό και αέριο), το ιατρικό πρωτοξείδιο του αζώτου και ο ιατρικός συνθετικός αέρας, διότι εισπνέονται από τον ασθενή και συνεπώς εισέρχονται στον οργανισμό του όπου μαζί με τα υπόλοιπα όργανα του ανθρώπινου οργανισμού επιτελούν τις δράσεις τους, σύμφωνα με τα ανωτέρω. Αντίθετα, τα ιατρικά αέρια που δεν χρησιμοποιούνται για τους ανωτέρω περιγραφόμενους σκοπούς και δεν επιτελούν τις ανωτέρω λειτουργίες (φαρμακολογική, ανοσολογική ή μεταβολική δράση κλπ), δεν εμπίπτουν και στην έννοια του φαρμάκου. Τέτοια είναι τα ιατρικά αέρια, όπως είναι το διοξείδιο του άνθρακα όταν αυτό χρησιμοποιείται για κρυοθεραπείες και λαπαροσκοπήσεις. Σε αυτές τις περιπτώσεις το διοξείδιο του άνθρακα, δεδομένου ότι δεν μεταβιβάζεται σε κάποιο όργανο (εσωτερικό) του ανθρώπινου οργανισμού, αλλά αντιθέτως χρησιμοποιείται ως «εξάρτημα»/σε συνδυασμό με τα μηχανήματα που χρησιμοποιούνται για τις συγκεκριμένες μεθόδους/θεραπείες και ως εκ τούτου δεν εμπίπτει στην έννοια του φαρμάκου (καθώς δεν επιτελεί τις προαναφερόμενες στο άρθρο 2 της ΚΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 λειτουργίες), αλλά στην παρεμφερή έννοια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. ....Αντιθέτως, ως φάρμακο δεν θεωρείται ούτε το υγρό άζωτο ούτε το διοξείδιο του άνθρακα όταν αυτό χρησιμοποιείται για κρυοθεραπεία και λαπαροσκόπηση. Το εν λόγω ιατρικό αέριο θεωρείται και αντιμετωπίζεται σε αυτές τις περιπτώσεις ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και συνεπώς ελέγχεται εάν αυτό πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ (όπως αυτή

τροποποιήθηκε και ισχύει), η οποία ενσωματώθηκε στο ελληνικό δίκαιο με την ΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠοικ130648/2009. Τούτο δε γίνεται δεκτό από διάφορους ευρωπαϊκούς οργανισμούς φαρμάκων, αλλά και από τον Ελληνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ).... Ως τούτου, στη Διακήρυξη θα έπρεπε κατ' αρχάς να προσδιορίζεται για ποια από τα υπό προμήθεια αέρια απαιτείται οι υποψήφιοι ανάδοχοι να διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας και για ποια όχι, δεδομένου ότι μεταξύ των υπό προμήθεια αερίων συγκαταλέγονται και αέρια, τα οποία δεν εμπίπτουν στην έννοια του φαρμάκου όπως είναι η το υγρό άζωτο και το διοξείδιο του άνθρακα. Η γενικόλογη δε αναφορά στη Διακήρυξη ότι οι υποψήφιοι ανάδοχοι απαιτείται να διαθέτουν γενικά και αόριστα άδεια κυκλοφορίας για τα υπό προμήθεια αέρια αφενός προκαλεί σύγχυση στους ενδιαφερομένους και μπορεί να οδηγήσει να συμμετάσχουν στο συγκεκριμένο διαγωνισμό υποψήφιοι που δεν διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας για όλα τα υπό προμήθεια ιατρικά αέρια που εμπίπτουν στην έννοια του φαρμάκου, δηλαδή ιατρικό οξυγόνο, πρωτοξείδιο του αζώτου και συνθετικό (ιατρικό) αέρα και αφετέρου μπορεί ομοίως λανθασμένα να υποληφθεί ότι δήθεν απαιτείται άδεια κυκλοφορίας και για τα υπόλοιπα υπό προμήθεια αέρια του διαγωνισμού, τα οποία ωστόσο δεν εμπίπτουν στην έννοια του φαρμάκου για τις χρήσεις για τις οποίες προορίζονται από το Νοσοκομείο. Ως εκ τούτου, θα πρέπει σαφώς με βάση την αρχή της τυπικότητας, της διαφάνειας και της ίσης μεταχείρισης των συμμετεχόντων σε δημόσιους διαγωνισμούς να προσδιοριστεί στη Διακήρυξη για ποια από τα υπό προμήθεια αέρια απαιτείται οι προμηθευτές να διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας».

15. Επειδή, με την υπ' αριθμ. 365/2018 (βλ. σκέψη 17) απόφαση επί αιτήσεως αναστολής του ΔΕφ.Αθ. εκρίθη, ότι «.....Επειδή, ως προς την έννοια του «φαρμάκου», η πρώτη από τις ανωτέρω κοινές υπουργικές αποφάσεις (ήτοι τις Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας και ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/2009 των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (Β'2198), παραθέτει στο άρθρο 2 αυτής δύο ορισμούς, στον έναν τουλάχιστον από τους οποίους πρέπει να εμπίπτει ένα προϊόν προκειμένου να αποτελεί φάρμακο. Ο



δεύτερος ορισμός, που παρατίθενται στην περ. 1 στοιχείο β' του άρθρου αυτού (άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β' της οδηγίας 2001/83), λαμβάνει υπόψη το λειτουργικό κριτήριο (ορισμός «ως εκ της λειτουργίας» του προϊόντος) και περιλαμβάνει όλες τις ουσίες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή να χορηγηθούν σε άνθρωπο, με σκοπό είτε την αποκατάσταση, διόρθωση ή τροποποίηση φυσιολογικών λειτουργιών μέσω φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολής δράσης, είτε τη διενέργεια ιατρικής διάγνωσης. Όσον αφορά την έννοια του «ιατροτεχνολογικού προϊόντος», η δεύτερη από τις ανωτέρω κοινές υπουργικές αποφάσεις ορίζει στο άρθρο 1 παρ. 2 περ. 2.1 υποπερ. α' αυτής, ότι τέτοιο προϊόν αποτελεί, μεταξύ άλλων, κάθε υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται σε άνθρωπο για σκοπούς διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας, τραύματος ή αναπηρίας ή για σκοπούς διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης μιας φυσιολογικής λειτουργίας, εφόσον η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού. Εξάλλου, προκειμένου να διαπιστωθεί αν ένα προϊόν εμπίπτει στον ορισμό του φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του, υπό την έννοια της ΚΥΑ ΔΥΓ3α/Γ.Π./32221/2013, οι εθνικές αρχές οφείλουν να αποφαίνονται κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των χαρακτηριστικών του προϊόντος, δηλαδή, μεταξύ άλλων, τη σύνθεση του, τις φαρμακολογικές, ανοσολογικές ή μεταβολικές ιδιότητες του, όπως οι ιδιότητες αυτές διαπιστώνονται με βάση τις διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις, τον τρόπο χρήσης του, την έκταση της κυκλοφορίας του, την γνώση που έχουν σχετικά οι καταναλωτές και τους κινδύνους που μπορεί να ενέχει η χρήση του (πρβλ. αποφάσεις ΔΕΕ C-109/12 της 3ης.10.2013, σκ. 36-38, 42, C-308/11 της 6ης.9.2012, σκ. 34, C-27/08 της 30ής.4.2009, σκ. 18). Όπως ορίζεται δε, στο άρθρο 3 παρ. 2 της εν λόγω Κ.Υ.Α. (άρθρο 2 παρ. 2 της οδηγίας 2001/83), σε περίπτωση αμφιβολίας, όταν, αφού ληφθούν υπόψη όλα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος, τούτο μπορεί να εμπίπτει συγχρόνως στον ορισμό του φαρμάκου, αλλά και στον ορισμό προϊόντος που διέπεται από άλλη νομοθεσία, εφαρμόζονται οι διατάξεις της κοινής αυτής υπουργικής

## Αριθμός απόφασης: 35/2019

απόφασης. Όσον αφορά ειδικότερα, τη διάκριση μεταξύ φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με το άρθρο 2 παρ. 5 περ. γ' της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./130648/2009 Κ.Υ.Α. (άρθρο 1 παρ. 5 στοιχείο γ' της οδηγίας 93/42), επιβάλλεται στις αρχές να λαμβάνουν ιδιαιτέρως υπόψη τον κύριο τρόπο δράσης του προϊόντος (βλ. απόφαση ΔΕΕ C-109/12, της 3ης. 10.2013, σκ. 40 και 44)....».

16. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή δια των από 26/11/2018 απόψεων της προς την ΑΕΠΠ (αρ. πρωτ. 12588) αιτείται την απόρριψη της ένδικης προδικαστικής προσφυγής αναφέροντας ότι *«...τα ζητούμενα αέρια της διακήρυξης, άρα και το διοξείδιο του άνθρακα και υγρό άζωτο, ανήκουν στα ιατρικά αέρια και προορίζονται για ιατρική χρήση»*.

17. Επειδή, από την συνολική επισκόπηση των στοιχείων του φακέλου, (συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων των απόψεων της αναθέτουσας αρχής) και τα πορίσματα της ως άνω διαλαμβανόμενης νομολογιακής κρίσης, ο λόγος της προσφυγής, κρίνεται ως νόμω και ουσία αβάσιμος και άρα απορριπτός. Και τούτο, διότι απεδείχθη από την συνδυαστική ερμηνεία των κείμενων διατάξεων και της υφιστάμενης νομολογίας, ότι το ιατρικό αέριο ακόμη και όταν χρησιμοποιείται για τη διενέργεια κρυοθεραπείας ή λαπαροσκοπήσεως εμπίπτει στην έννοια του φαρμάκου, αφού αμφότερες οι πράξεις αυτές γίνονται επί ανθρώπων είτε για θεραπευτικούς σκοπούς είτε για ιατρική διάγνωση ενώ η πρώτη από αυτές (κρυοθεραπεία) έχει μεταβολική δράση επί του πάσχοντος τμήματος του σώματος. Το ότι το ιατρικό αέριο του διοξειδίου του άνθρακος εμπίπτει στην έννοια του φαρμάκου έχει ήδη αναγνωρίσει ο Ε.Ο.Φ ο οποίος έχει χορηγήσει σε άλλες εταιρείες δραστηριοποιούμενες στον χώρο άδεια κυκλοφορίας. Συμπερασματικά το ιατρικό διοξείδιο του άνθρακος εμπίπτει στην έννοια του φαρμάκου και για την κυκλοφορία του απαιτείται άδεια του Ε.Ο.Φ. και οι αντίθετοι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας στερούνται οιοδήποτε νομίμου ερείσματος και απορρίπτονται ως νόμω και ουσία αβάσιμοι. Επιπροσθέτως αβασίμως η προσφεύγουσα στην σελίδα 12 της προσφυγής της αναφέρει ότι *«...Αντίθετα, η μοναδική χρήση του διοξειδίου του άνθρακα για την οποία μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο (εφόσον χρησιμοποιηθεί για τη συγκεκριμένη χρήση)*

είναι εφόσον αυτό σε κατάλληλες ποσότητες αναμιχθεί με οξυγόνο προκειμένου να διεγερθεί η κανονική αναπνοή. Σε αυτήν και μόνο την περίπτωση το διοξείδιο του άνθρακα μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο, καθώς έχει φαρμακολογική, μεταβολική δράση. Και σε αυτήν και μόνο την περίπτωση, απαιτείται για την προμήθειά του άδεια κυκλοφορίας. Εφόσον, το Νοσοκομείο δεν χρησιμοποιήσει το συγκεκριμένο προϊόν για την τελευταία αυτή χρήση, δεν απαιτείται ο προμηθευτής του Νοσοκομείου για το διοξείδιο του άνθρακα να διαθέτει άδεια κυκλοφορίας για το συγκεκριμένο προϊόν». Και τούτο επειδή ως έχει κριθεί adhoc και εκτενώς παρατίθεται στην σκέψη 15, φάρμακο είναι κάθε ιατρικό αέριο το οποίο χρησιμοποιείται ή χορηγείται στον άνθρωπο χωρίς ο νόμος να περιορίζει τον τρόπο χορήγησης μόνο δια της αναπνευστικής οδού, ως εσφαλμένα εκλαμβάνει η προσφεύγουσα. Επομένως από την στιγμή που η αναθέτουσα αρχή δηλώνει ότι σκοπεύει να χρησιμοποιήσει τα ζητούμενα αέρια, μεταξύ των οποίων και το διοξείδιο του άνθρακα και το υγρό άζωτο, για ιατρική χρήση τότε προκύπτει ότι έχουν την ιδιότητα του φαρμάκου.

18. Επειδή, εν συνεχεία, απορριπτέος κρίνεται και ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας, δια του οποίου γίνεται η επίκληση διαφόρων εγγράφων από αρχές άλλων κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι οποίες, κατά τους ισχυρισμούς, της χαρακτηρίζουν το διοξείδιο του άνθρακα ως ιατροτεχνολογικό προϊόν. Και τούτο διότι, όπως έχει κριθεί και από την ήδη προμνησθείσα στην σκέψη υπ' αριθμ. 12 της παρούσας, απόφαση του Δ.Ε.Ε C-109/2012 της 3.10.2013 «...ο χαρακτηρισμός ενός προϊόντος ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος από αρχή κράτους - μέλους δεν αποκλείει το χαρακτηρισμό του ίδιου προϊόντος ως φαρμάκου από αρχή άλλου κράτους - μέλους». Συνεπώς και ο συγκεκριμένος λόγος προσφυγής απορρίπτεται ως νόμω και ουσία αβάσιμος

19. Επειδή, η αυτή κρίση, με την ακριβώς ως άνω σκέψη, διαλαμβάνεται και για τα προσεπικαλούμενα από την προσφεύγουσα αποσπάσματα πρακτικών του Γ.Ν.Π.Α. «Η Αγία Σοφία» και του Π.Γ.Ν «ΑΤΤΙΚΟΝ» αφού οι περιεχόμενες σ' αυτά αποφάσεις εκρίθησαν με την ήδη αναφερθείσα απόφαση του ΔΕφ.Αθ. 365/2018 ως άκυρες. Ως εκ τούτου η

## **Αριθμός απόφασης: 35/2019**

συγκεκριμένη προβαλλόμενη βάση της προσφυγής κρίνεται απορριπτέα ως νόμω και ουσία αβάσιμη.

20. Επειδή, λόγοι με τους οποίους ο προτιθέμενος να μετάσχει στο διαγωνισμό επιχειρεί, υπό την μορφή της κατά τρόπο γενικό αμφισβητήσεως της νομιμότητας συγκεκριμένων όρων της διακηρύξεως, να προσδιορίσει, κατά τις δικές του δυνατότητες, τα προς προμήθεια είδη και να καθορίσει, με βάση δικές του εκτιμήσεις, τα κριτήρια για την ανάδειξη του αναδόχου, είναι απορριπτέοι ως απαράδεκτοι (βλ. ΕΑ ΣτΕ 307/2007).

21. Επειδή, τέλος αλυσιτελώς επικαλείται η προσφεύγουσα την υπ' αριθμ. 10/2017 απόφαση του Διοικητικού Εφετείου Χανίων και την υπ' αριθμ. 126/2018 απόφαση του αυτού δικαστηρίου και τούτο διότι, ασχέτως της καταρχήν, αλυσιτέλειας των προβαλλόμενων ισχυρισμών της που ανάγονται σε έτερες διαγωνιστικές διαδικασίες, λόγω της γενικής αρχής της αυτοτέλειας των διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων και των εκεί αναπτυσσόμενων όρων της εκάστοτε υπό σύναψη σύμβασης (πρβλ. ΔΕΦΑΘ 1916/2018 σκέψη 9 με περαιτέρω παραπομπές σε ΣτΕ 7/2013 και 4299/20009). Εντούτοις, ακόμα και αν ήθελε γίνει δεκτή η κατ' ουσία εξέταση του σχετικού ισχυρισμού, τούτος τυγχάνει προδήλως αβάσιμος και άρα απορριπτέος, εφόσον κατά προφανή λογική αλληλουχία δεν δύναται να συναχθεί καθ' ουδένα τρόπο το πόρισμα ότι το διοξειδίο του άνθρακα δεν συμπεριλαμβάνεται στην έννοια του φαρμάκου αποκλειστικώς εκ του γεγονότος ότι δεν το περιέλαβαν σε αυτή την έννοια οι ως άνω επικληθείσες από την προσφεύγουσα αποφάσεις. Κατ' ακολουθίαν η ερμηνευτική εκδοχή περί του ότι το υπό προμήθεια ιατρικό διοξειδίο του άνθρακος είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν επί της οποίας στηρίζεται η Προσφυγή είναι αβάσιμη και συνεπώς απορριπτέα.

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

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

**Για τους λόγους αυτούς**

Απορρίπτει την Προδικαστική Προσφυγή.

Ορίζει την κατάπτωση του παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στις 21 Δεκεμβρίου 2018 και εκδόθηκε στις 10 Ιανουαρίου 2019 στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη.

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ**

**Ο ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ**

**Χρήστος Σώκος**

**Νικόλαος Λιακασιδης**