



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΝΙΑΙΑ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΗ ΑΡΧΗ
ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΝΟΜΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ**

**ΓΝΩΜΗ
6 /2014**

(άρθρου 2, παρ. 2, περ. γ, υποπερ. (γγ) του Ν.4013/2011)

Η ΕΝΙΑΙΑ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΗ ΑΡΧΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ

Στην Αθήνα σήμερα, την 03^η Ιουνίου του έτους δύο χιλιάδες δέκα τέσσερα (2014) ημέρα Παρασκευή και ώρα 13.00 π.μ. και επί της οδού Κηφισίας 7 (5^{ος} όροφος), όπου και τα γραφεία της, συνήλθε η **ΕΝΙΑΙΑ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΗ ΑΡΧΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ** σε συνεδρίαση μετά από σχετική πρόσκληση του Προέδρου της, η οποία γνωστοποιήθηκε νομίμως σε όλα τα μέλη της Αρχής.

Από τα προσκληθέντα μέλη της Αρχής παρέστησαν κατά την συνεδρίαση τα ακόλουθα:

Αντιπρόεδρος: Μπουσουλέγκα Χριστίνα

- Μέλη:**
1. Καραμανλής Ευάγγελος
 2. Κουλούρη Ιωάννα
 3. Λουρίκας Δημήτριος (ο οποίος συμμετείχε μέσω τηλεδιάσκεψης)
 4. Σταθακόπουλος Δημήτριος

Τα λοιπά τακτικά και αναπληρωματικά μέλη, καίτοι προσκληθέντα δεν προσήλθαν.

Εισηγήτριες : Αικατερίνη Θεοδωροπούλου, Φωτεινή Τοπάλη, Νομικοί, Ειδικό Επιστημονικό Προσωπικό Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ.

Γραμματέας : Γιαμά Αλεξάνδρα
Πλουμιστός Δημήτρης

Σχετ: Το με αριθμό πρωτ. Γ.Υ./Οικ. 2632/05.04.2014 έγγραφο του Υπουργού Υγείας (αρ. πρωτ. εισερχ. Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. 2040/06.05.2014.)

Θέμα: «Διατύπωση σύμφωνης γνώμης σύμφωνα με το άρθρο 2, παρ. 2, περ. γ (γγ) του Ν.4013/2011 επί κανονιστικών ρυθμίσεων που προτείνονται από τον Υπουργό Υγείας και εμπεριέχονται στο υποβληθέν σχέδιο Υπουργικής Απόφασης με θέμα «*Επιλογή διαγωνιστικής διαδικασίας για τη διενέργεια των διαγωνισμών φαρμάκων του Προγράμματος Προμηθειών, Υπηρεσιών και Φαρμάκων Υγείας (Π.Π.Υ.Φ.Υ.) του Υπουργείου Υγείας*»

I. Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Σύμφωνα με το αρ. 2 παρ. 2 περ. γ' (αα), (ββ) και (γγ) του ν. 4013/2011 "Σύσταση Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων – Αντικατάσταση του έκτου κεφαλαίου του ν. 3588/2007 (πτωχευτικός κώδικας) – Προπρωχευτική διαδικασία εξυγίανσης και άλλες διατάξεις" ως ισχύει:

«2. Η Αρχή έχει τις ακόλουθες αρμοδιότητες:

[...] Γνωμοδοτεί για τη νομιμότητα κάθε διάταξης σχεδίου νόμου ή κανονιστικής πράξης που αφορά σε δημόσιες συμβάσεις και συμμετέχει σε οικείες νομοπαρασκευαστικές επιτροπές. Τα αρμόδια όργανα οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τη γνώμη της Αρχής. Ειδικότερα:

αα) ...

ββ) ...

γγ) Οι λοιπές κανονιστικές πράξεις που εκδίδονται κατ' εξουσιοδότηση νόμου, εξαιρουμένων των προκηρύξεων, καθώς και οι κανονισμοί άλλων δημοσίων οργάνων και αναθετουσών αρχών, όπως ιδίως οι κανονισμοί που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 5 παρ. 3 του ν. 2286/1995, συμπεριλαμβανομένων των κανονισμών εσωτερικής λειτουργίας των κατά περίπτωση αρμόδιων ελεγκτικών διοικητικών οργάνων στον τομέα των δημοσίων συμβάσεων, κατά το μέρος που οι εν λόγω πράξεις καθυστερούν κανονισμοί ρυθμίζουν θέματα δημοσίων συμβάσεων, εκδίδονται μετά από σύμφωνη γνώμη της Αρχής.

Η γνωμοδοτική αρμοδιότητα της παρούσας περίπτωσης ασκείται μέσα σε προθεσμία τριάντα (30) ημερών από την περιέλευση των ανωτέρω σχεδίων διατάξεων στην Αρχή, με μέριμνα του οικείου οργάνου. Με την άπρακτη παρέλευση της άνω προθεσμίας τεκμαίρεται η σύμφωνη γνώμη της Αρχής.»

Το υποβληθέν σχέδιο Απόφασης του Υπουργού Υγείας με τίτλο «Επιλογή διαγωνιστικής διαδικασίας για τη διενέργεια των διαγωνισμών φαρμάκων του Προγράμματος Προμηθειών, Υπηρεσιών και Φαρμάκων Υγείας (Π.Π.Υ.Φ.Υ.) του Υπουργείου Υγείας» προτείνεται κατ' εξουσιοδότηση των διατάξεων του άρθρου 10 παρ. 3 περ. γ του Ν. 3580/2007 (Α 134/18.06.2007) η οποία προστέθηκε με το άρθρο 24, παρ. 5 του Ν. 3846/2010 (Α 66/11.05.2010), σύμφωνα με την οποία « 5. Στην παρ.3 του άρθρου 10 του ν. 3580/2007 προστίθεται περίπτωση γ' ως εξής: «γ) Καθορίζεται η εφαρμογή νοσοκομειακής συσκευασίας, καθώς και η δυνατότητα διενέργειας διαγωνισμών για την προμήθεια φαρμακευτικών σκευασμάτων με βάση τη δραστική ουσία ή ομάδα δραστικών ουσιών ίδιας φαρμακολογικής κατηγορίας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται οι λεπτομέρειες εφαρμογής των ανωτέρω.»

Το εν λόγω σχέδιο Υ.Α., διαρθρώνεται σε ένα ενιαίο τμήμα (Κεφάλαιο) και ορίζει τη διαγωνιστική διαδικασία και λοιπούς όρους για την προμήθεια φαρμάκων για φορείς αρμοδιότητας Υπουργείου Υγείας.

Με το υποβληθέν σχέδιο Υ.Α. προτείνονται κανονιστικές διατάξεις που ρυθμίζουν θέματα δημοσίων συμβάσεων, επομένως κατά τα ως άνω συντρέχει εν προκειμένω η αρμοδιότητα της Αρχής για την παροχή σύμφωνης γνώμης επί του υποβληθέντος σχεδίου Υ.Α., σύμφωνα με τη διάταξη της παρ. 2 περ. γ υποπερ. (γγ) του άρθρου 2 του Ν. 4013/2011.

II. Το υποβληθέν στην Αρχή σχέδιο Απόφασης του Υπουργού Υγείας με τίτλο «Τροποποίηση της υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ.3α/ΓΠ.οικ 6546 (ΦΕΚ 183/Β/31.01.2014) Υπουργικής Απόφασης «Επιλογή διαγωνιστικής διαδικασίας από 1-1-2014 για τη διενέργεια των διαγωνισμών φαρμάκων του Προγράμματος Προμηθειών, Υπηρεσιών και Φαρμάκων Υγείας (Π.Π.Υ.Φ.Υ.) του Υπουργείου Υγείας»

A. Ο Υπουργός Υγείας προτείνει με το υποβληθέν σχέδιο υπουργικής απόφασης τα εξής:

ΘΕΜΑ: Επιλογή διαγωνιστικής διαδικασίας για τη διενέργεια των διαγωνισμών φαρμάκων του Προγράμματος Προμηθειών, Υπηρεσιών και Φαρμάκων Υγείας (Π.Π.Υ.Φ.Υ.), του Υπουργείου Υγείας.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη :

Τις διατάξεις:

1.1 Του άρθρου 10 παρ. 3 περ. γ του ν. 3580/2007-ΦΕΚ134 Α/18-6-2007, η οποία προστέθηκε με την παρ. 5 του άρθρου 24 του ν.3846/2010 -Φ.Ε.Κ. 66 Α/11-05-2010.

1.2. Του άρθρου 90 του π.δ. 63/2005 - ΦΕΚ 98 Α΄ , «Κώδικας Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα» που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του 1.2. Του ν. 2286/1995/Α΄19, «Προμήθειες του Δημόσιου Τομέα και ρυθμίσεις συναφών θεμάτων», όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 8 του ν. 2741/1999- ΦΕΚ99 Α΄ «Ενιαίος Φορέας Ελέγχου Τροφίμων, άλλες ρυθμίσεις θεμάτων αρμοδιότητας του Υπουργείου Ανάπτυξης και λοιπές διατάξεις».

1.3 Του άρθρου 3 περίπτωση α, του ν.3580/2007- ΦΕΚ18Α , «Προμήθειες Φορέων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.

1.4. Του άρθρου 24 του ν. 3846/2010- ΦΕΚ 66 Α΄ , «Εγγυήσεις για την εργασιακή ασφάλεια και άλλες διατάξεις».

1.5. Το ν.3861/2010 - ΦΕΚ 112 Α΄ , «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών Οργάνων στο Διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις».

1.6. Του άρθρου 68 του ν. 3863/2010 - ΦΕΚ115 Α΄ , «Νέο Ασφαλιστικό Σύστημα και συναφείς διατάξεις, ρυθμίσεις στις εργασιακές σχέσεις».

1.7. Του άρθρου 27 του ν. 3867/2010- ΦΕΚ128 Α΄ , «Εποπτεία ιδιωτικής ασφάλισης, σύσταση εγγυητικού κεφαλαίου ιδιωτικής ασφάλισης ζωής, οργανισμοί αξιολόγησης πιστοληπτικής ικανότητας και άλλες διατάξεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Οικονομικών».

1.8. Των άρθρων 22 και 34 του ν. 3868/2010- ΦΕΚ129 Α΄ , «Αναβάθμιση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και λοιπές διατάξεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης».

1.9. Του ν. 3918/2011 ΦΕΚ 31 ΦΕΚ Α΄ , «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις».

1.10 Του άρθρου 14 του ν.4052/2012- ΦΕΚ41 Α΄ , «Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης για εφαρμογή του νόμου – Έγκριση των Σχεδίων Συμβάσεων Χρηματοδοτικής Διευκόλυνσης μεταξύ του Ευρωπαϊκού Ταμείου Χρηματοπιστωτικής Σταθερότητας (Ε.Τ.Χ.Σ.) της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Τράπεζας της Ελλάδος, του Σχεδίου του Μνημονίου Συνεννόησης μεταξύ της Ελληνικής Δημοκρατίας, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Τράπεζας της Ελλάδος και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη μείωση του δημοσίου χρέους και τη διάσωση της οικονομίας – και άλλες διατάξεις»

1.11. Των διατάξεων του άρθρου 9 του ν. 4118/2013- ΦΕΚ 32 Α΄ , «Κύρωση της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου «Ρυθμίσεις για την αντιμετώπιση των εξαιρετικά επείγουσών και απρόβλεπτων αναγκών του κοινωφελούς, μη κερδοσκοπικού ιδρύματος με την επωνυμία "ΚΟΙΝΩΦΕΛΕΣ ΙΔΡΥΜΑ ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ"» και άλλες διατάξεις.»

1.12 Των διατάξεων του άρθρου 4 του ν. 4155/2013 - ΦΕΚ120 Α΄ «Εθνικό Σύστημα Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων και άλλες διατάξεις.»

1.13. Του ν.δ. 2396/1953 ΦΕΚ117 Α, «Περί κανονισμού χρήσεως και κινήσεως αυτοκινήτων οχημάτων του Δημοσίου, των Οργανισμών Τοπικής Αυτοδιοίκησης και των εν γένει Νομικών Προσώπων του Δημοσίου Δικαίου»

- 1.14. Του π.δ. 95/2000- ΦΕΚ76 Α', «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
- 1.15. Του π.δ. 60/200 -ΦΕΚ64 Α', « Προσαρμογή της Ελληνικής νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ «Περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων και υπηρεσιών», όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2005/51/ΕΚ της Επιτροπής και την Οδηγία 2005/75/ΕΚ του Ευρωπαϊκού κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Νοεμβρίου 2005».
- 1.16. Του π.δ. 118/2007- ΦΕΚ150 Α', «Κανονισμός Προμηθειών Δημοσίου» (Κ.Π.Δ.) κατά το μέρος που δεν αντίκειται στις διατάξεις του π.δ. 60/07».
- 1.17. Του π.δ. 96/2010/Α'170, «Σύσταση Υπουργείου Θαλάσσιων Υποθέσεων, Νήσων και Αλιείας, καθορισμός των αρμοδιοτήτων του και ανακατανομή αρμοδιοτήτων των Υπουργείων».
- 1.18. Της υπ' αριθμ.6400/1984 -ΦΕΚ387 Α' Απόφασης Υπουργού Προεδρίας της Κυβέρνησης, «Διαδικασία αγοράς, διάθεσης, θέσης και άρσης της κυκλοφορίας αυτοκινήτων και δικύκλων των Υπηρεσιών του άρθρου 1 του ν.δ. 2396/53».
- 1.19. Την αριθ. ΔΥΓ3α/32221/2013 «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011)», (ΦΕΚ1049Β'), όπως τροποποιήθηκε με την ΚΥΑ αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.οικ. 90023/27.9.2013 (ΦΕΚ2485Β') «Τροποποίηση και συμπλήρωση της ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 ΚΥΑ «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. [...] για την εναρμόνιση της Οδηγίας 2012/26/ΕΕ για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση (L 299/27.10.2012).
- 1.20 Του π.δ. 113/2010 - ΦΕΚ194 Α', «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους διατάκτες»
- 1.21 Της αριθ.129/2010- ΦΕΚ108 Β' Κοινής Υπουργικής Απόφασης των Υπουργών Εσωτερικών Αποκέντρωσης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης και Οικονομικών, «Καθορισμός δικαιούχων χρήσης και ανώτατου ορίου κυβισμού Κρατικών Αυτοκινήτων και άλλες ρυθμίσεις σχετικές με τα Κρατικά Αυτοκίνητα».
- 1.22 Της αριθ.9/2010 ΦΕΚ 795 Β' Κοινής Υπουργικής Απόφασης των Υπουργών Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης «Μητρώο Εγκεκριμένων Προϊόντων και Υπηρεσιών».
- 1.23 Της αριθ Α3-2306/2010- ΦΕΚ1499 Β' Κοινής Απόφασης της Υπουργού Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας, «Τροποποίηση των άρθρων 334, 336, 340 και 342 του Κεφαλαίου 27 «Φάρμακα» της Α.Δ. 7/2009 όπως ισχύει».
- 1.24. Της αριθ.ΔΥΓ3α/οικ.14801- ΦΕΚ317 Β' Κοινής Υπουργικής Απόφασης, «Προμήθεια φαρμάκων φορέων Εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και καθιέρωση νοσοκομειακής συσκευασίας».
- 1.25. Του π.δ 85/2012- ΦΕΚ141 Α', « Ίδρυση και μετονομασία Υπουργείων, μεταφορά και κατάργηση Υπηρεσιών»
- 1.26 Της αριθ. 1862/2012 -ΦΕΚ 680 Β') Κοινής Υπουργικής Απόφασης «Κανονισμός διεξαγωγής Ηλεκτρονικών Πλειστηριασμών στους διαγωνισμούς του Π.Π.Υ.Υ.»
- 1.27 Της αριθ.1979/2013- ΦΕΚ 776 Β Κοινής Υπουργικής Απόφασης «Τροποποίηση του Προγράμματος Προμηθειών, Υπηρεσιών και Φαρμάκων των Φορέων του άρθρου 9, παρ.1 του ν. 3580/2007, έτους 2012, με χρηματοδότηση από τον τακτικό προϋπολογισμό, το Πρόγραμμα Δημοσίων Επενδύσεων και τις λοιπές πηγές»
- 1.28 Της υπ' αριθμ.2075/2013 –ΦΕΚ 815 Β'' Κοινής Υπουργικής Απόφασης «Τροποποίηση του Προγράμματος Προμηθειών, Υπηρεσιών και Φαρμάκων των Φορέων του άρθρου 9,

παρ.1 του ν. 3580/2007, έτους 2012, με χρηματοδότηση από τον τακτικό προϋπολογισμό, το Πρόγραμμα Δημοσίων Επενδύσεων και τις λοιπές πηγές»

1.29 Της αριθ. 5572/2013-ΦΕΚ 2809 Β' Υπουργικής Απόφασης «Παράταση του Προγράμματος Προμηθειών και Υπηρεσιών (Π.Π.Υ.Υ.) των ετών 2011 και 2012.

1.30 Της αριθ. 6226/13 – ΦΕΚ 3096 Β Κοινής Υπουργικής Απόφασης «Τροποποίηση του Προγράμματος Προμηθειών, Υπηρεσιών και Φαρμάκων των Φορέων του αρ. 9, παρ. 1 του ν. 3580/2007, έτους 2012, με χρηματοδότηση από τον Τακτικό Προϋπολογισμό, το Πρόγραμμα Δημοσίων Επενδύσεων και τις λοιπές πηγές».

1.31 Της αριθ. Δ.ΥΓ3α/ΓΠ.οικ 6546/2014 – ΦΕΚ 183 Β Υπουργικής Απόφασης «Επιλογή διαγωνιστικής διαδικασίας για τη διενέργεια των διαγωνισμών φαρμάκων του Προγράμματος Προμηθειών, Υπηρεσιών και Φαρμάκων Υγείας (Π.Π.Υ.Φ.Υ.), του Υπουργείου Υγείας».

1.32 Της αριθ. Δ.ΥΓ3α/ΓΠ.οικ.18909/2014 ΦΕΚ 624 Β Υπουργικής Απόφασης «Τροποποίηση της υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/ΓΠ.οικ6546, ΦΕΚ 183/Β/31-1-2014, Υπουργικής Απόφασης «Επιλογή διαγωνιστικής διαδικασίας από 1-1-2014 για τη διενέργεια των διαγωνισμών φαρμάκων του Προγράμματος Προμηθειών, Υπηρεσιών και Φαρμάκων Υγείας (Π.Π.Υ.Φ.Υ.), του Υπουργείου Υγείας».

1.33 Της αριθ. Δ.ΥΓ3α/ΓΠ.οικ.30869/2014- ΦΕΚ 933 Β Υπουργικής Απόφασης «Ανάκληση ισχύος των διατάξεων των με αρ. αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. οικ. 6546/2014 (ΦΕΚ 183/Β/31-1-2014) και ΔΥΓ3α/Γ.Π. οικ. 18909/2014 (ΦΕΚ 624/Β/13-3-2014) Υπουργικών Αποφάσεων περί Επιλογής διαγωνιστικής διαδικασίας από για τη διενέργεια των διαγωνισμών φαρμάκων του Προγράμματος Προμηθειών, Υπηρεσιών και Φαρμάκων Υγείας (Π.Π.Υ.Φ.Υ.), του Υπουργείου Υγείας».

1.34 Τις διατάξεις της υποπαραγράφου γγ) της παραγράφου 3 του άρθρου 2 του ν. 4013/2011 ΦΕΚ 204 Α.

1.35 Το από -04-2014 διαβιβαστικό έγγραφο του Υπουργού Υγείας προς την Ενιαία Ανεξάρτητη Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων «Γνωμοδότηση για την έκδοση Υπουργικής Απόφασης».

1.36 Το από - -2014 απαντητικό έγγραφο της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων.

1.37 Του άρθρου 26 του π.δ. 20/2007 (ΦΕΚ 64 Α').

1.38 Του π.δ. 119/2013 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ153 Α).

Το γεγονός ότι τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ:

Για την εκτέλεση των εγκεκριμένων Προγραμμάτων Προμηθειών Φαρμάκων, με δεδομένο ότι έχει επανειλημμένως διαπιστωθεί αδυναμία προμηθευτών (μοναδικών μειοδοτών) να τηρήσουν το σύνολο των συμβατικών τους υποχρεώσεων με αποτέλεσμα να τίθεται σε κίνδυνο η ομαλή ροή προμήθειας φαρμάκων προς τα Νοσοκομεία της χώρας, εφεξής θα διενεργούνται ενιαίοι ανοικτοί διεθνείς μειοδοτικών διαγωνισμών, με τη διαδικασία της συμφωνίας – πλαίσιο, όπως αναλυτικά περιγράφεται στις διατάξεις του άρθρου 26 του Π.Δ. 60/2007 (Α' 64), όπως κάθε φορά θα καθορίζεται από τις κείμενες διατάξεις.

Η διάρκεια της σύμβασης του κάθε διαγωνισμού, καθώς και το πλήθος των μειοδοτών που θα υπογράφουν την συμφωνία πλαίσιο, θα καθορίζεται με απόφαση της Ολομέλειας της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (Ε.Π.Υ.), ανάλογα με την δραστική ουσία, την περιεκτικότητα και την μορφή χορήγησης του κάθε φαρμάκου, σε συνδυασμό με το πλήθος των προμηθευτών που περιλαμβάνονται στο εκάστοτε Δελτίο Τιμών του Ε.Ο.Φ.

Ως φορέας διενέργειας εξουσιοδοτείται η Επιτροπή Προμηθειών Υγείας, ως Εθνική Κεντρική Αναθέτουσα Αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 4 του ν. 4155/2013 (Α' 120), να διενεργεί σχετικούς διαγωνισμούς, από τα εκάστοτε Π.Π.Υ.Φ.Υ.

Ως Εθνική Κεντρική Αναθέτουσα Αρχή, η Επιτροπή Προμηθειών Υγείας, δύναται με σχετική απόφαση της, να ορίζει ως Φορέα διενέργειας διαγωνισμών φαρμάκου, μια ή περισσότερες Υγειονομικές Περιφέρειες, για το σύνολο ή μέρος δραστικών ουσιών, που συμπεριλαμβάνονται στα εκάστοτε Π.Π.Υ.Φ.Υ.

Επίσης η Επιτροπή Προμηθειών Υγείας, πριν την υλοποίηση της εκάστοτε σύμβασης φαρμάκου, θα πρέπει να εκπονεί συγκεκριμένο χρονοδιάγραμμα διενέργειας των εκτελεστικών συμβάσεων, σύμφωνα με τα οριζόμενα του άρθρου 26 του Π.Δ. 60/2007 (Α'64), μετά από σχετική πρόταση των Υγειονομικών Περιφερειών και σχετικό προγραμματισμό των Φορέων Υγείας.

Για τους Λοιπούς Φορείς της παρ.1 του άρθρου 9 του ν. 3580/2007 (Α' 134), πλην των Φορέων Υγείας, στις περιπτώσεις που υπάρχει η αναγκαιότητα προμήθειας φαρμάκου, θα πραγματοποιείται σύμφωνα με τα οριζόμενα της παρούσης απόφασης και κάθε αναγκαία λεπτομέρεια που δεν προβλέπεται στην παρούσα απόφαση, θα πραγματοποιείται με σχετική απόφαση της Επιτροπή Προμηθειών Υγείας.

Κατά τα λοιπά ισχύουν οι εκάστοτε διατάξεις περί προμηθειών δημοσίου, όπως κάθε φορά καθορίζονται με ειδικό νόμο.

Διαγωνισμοί που βρίσκονται σε εξέλιξη κατά την δημοσίευση της παρούσης ολοκληρώνονται, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις αντίστοιχες προκηρύξεις.

Η Απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

III. Συναφείς διατάξεις

Π.Δ. 60/2007 (ΦΕΚ 64 Α/16-3-2007) : Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ «περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων έργων, προμηθειών και υπηρεσιών», όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2005/51/ΕΚ της Επιτροπής και την Οδηγία 2005/75/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Νοεμβρίου 2005.

Άρθρο 2 - Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς του παρόντος, εφαρμόζονται οι ορισμοί που παρατίθενται στις παραγράφους 2 έως 14.[...]

10. «Κεντρική αρχή προμηθειών» είναι μια αναθέτουσα αρχή η οποία είτε αποκτά προϊόντα ή/και υπηρεσίες που προορίζονται για αναθέτουσες αρχές, είτε αναθέτει δημόσιες συμβάσεις ή συνάπτει συμφωνίες-πλαίσια για έργα, προϊόντα ή υπηρεσίες που προορίζονται για αναθέτουσες αρχές.

Άρθρο 17-Δημόσιες συμβάσεις και συμφωνίες- πλαίσια που συνάπτονται από τις κεντρικές αρχές προμηθειών

1. Οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να εξασφαλίζουν έργα, προμήθειες ή υπηρεσίες προσφεύγοντας σε κεντρικές αρχές προμηθειών.

2. Οι αναθέτουσες αρχές που αποκτούν έργα, προμήθειες ή υπηρεσίες προσφεύγοντας σε κεντρική αρχή προμηθειών, στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 2, παράγραφος 10, θεωρείται ότι έχουν τηρήσει τις διατάξεις του παρόντος, εφόσον αυτές έχουν τηρηθεί από την κεντρική αρχή προμηθειών.

(Με το άρθρο 22Γ του Π.Δ. 118/07, όπως αυτό προστέθηκε με το άρθρο 9 του Ν. 4038/12, ορίζεται ότι :“Το άρθρο 17 του π.δ. 60/2007 «Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2004/18/ ΕΚ «περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων έργων, προμηθειών και υπηρεσιών», όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2005/51/ΕΚ της Επιτροπής και την Οδηγία 2005/75/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Νοεμβρίου 2005 (Α' 64) εφαρμόζεται και στην προμήθεια αγαθών, των οποίων η προϋπολογισθείσα δαπάνη είναι κατώτερη των εκάστοτε ισχυόντων κοινοτικών ορίων”).

Άρθρο 26– Συμφωνίες-πλαίσια

1. Οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να συνάπτουν συμφωνίες-πλαίσια.

2. Για τη σύναψη μιας συμφωνίας-πλαισίου, οι αναθέτουσες αρχές ακολουθούν τους διαδικαστικούς κανόνες που ορίζονται στο παρόν διάταγμα σε όλα τα στάδια έως την ανάθεση των συμβάσεων που βασίζονται στην εν λόγω συμφωνία-πλαίσιο. Η επιλογή των συμβαλλομένων στη συμφωνία-πλαίσιο γίνεται κατ' εφαρμογή των κριτηρίων ανάθεσης, τα οποία καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 51.

Οι συμβάσεις που βασίζονται σε συμφωνία-πλαίσιο συνάπτονται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στις παραγράφους 3 και 4. Η διαδικασία αυτή εφαρμόζεται μόνο μεταξύ των αναθετουσών αρχών και των οικονομικών φορέων που ήταν εξ αρχής συμβαλλόμενα μέρη της συμφωνίας-πλαισίου.

Κατά τη σύναψη των συμβάσεων που βασίζονται στη συμφωνία-πλαίσιο, τα μέρη δεν μπορούν σε καμία περίπτωση να επιφέρουν ουσιαστικές τροποποιήσεις στους όρους της συμφωνίας-πλαισίου, ιδίως στην περίπτωση που αναφέρεται στην παράγραφο 3.

Η διάρκεια μιας συμφωνίας-πλαισίου δεν μπορεί να υπερβαίνει τα τέσσερα (4) έτη, εκτός εξαιρετικών περιπτώσεων που δικαιολογούνται ειδικώς, ιδίως λόγω του αντικειμένου της συμφωνίας-πλαισίου.

Οι αναθέτουσες αρχές δεν μπορούν να προσφεύγουν στις συμφωνίες-πλαίσια καταχρηστικά ή κατά τρόπο που να εμποδίζει, περιορίζει ή νοθεύει τον ανταγωνισμό.

3. Όταν συνάπτεται μια συμφωνία-πλαίσιο με ένα μόνο οικονομικό φορέα, οι συμβάσεις που βασίζονται σ' αυτή τη συμφωνία-πλαίσιο ανατίθενται σύμφωνα με τους όρους που ορίζονται στη συμφωνία-πλαίσιο. Για τη σύναψη των συμβάσεων αυτών, οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να διαβουλευούνται γραπτώς με τον φορέα, ζητώντας, εν ανάγκη, να ολοκληρώσει την προσφορά του.

4. Όταν συνάπτεται μια συμφωνία-πλαίσιο με περισσότερους οικονομικούς φορείς, αυτοί πρέπει να είναι τουλάχιστον τρεις (3), εφόσον υπάρχει επαρκής αριθμός οικονομικών φορέων που πληρούν τα κριτήρια επιλογής ή/και αποδεκτές προσφορές που ανταποκρίνονται στα κριτήρια ανάθεσης.

Η ανάθεση των συμβάσεων αυτών, μπορεί να γίνεται:

- είτε με εφαρμογή των όρων που καθορίζονται στη συμφωνία-πλαίσιο χωρίς νέο διαγωνισμό,

- είτε, όταν δεν έχουν καθορισθεί όλοι οι όροι στη συμφωνία-πλαίσιο, αφού επαναδιαγωνισθούν τα μέρη βάσει των ιδίων όρων, εν ανάγκη διευκρινίζοντας τους όρους αυτούς, και, ενδεχομένως, άλλων όρων που επισημαίνονται στη συγγραφή υποχρεώσεων της συμφωνίας-πλαισίου, σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία:

α) Για κάθε σύμβαση που πρόκειται να συναφθεί, οι αναθέτουσες αρχές διαβουλευονται γραπτώς με τους οικονομικούς φορείς που είναι ικανοί να εκτελέσουν το αντικείμενο της σύμβασης.

β) Οι αναθέτουσες αρχές ορίζουν επαρκή προθεσμία για την υποβολή των προσφορών των σχετικών με κάθε σύμβαση, λαμβανομένων υπόψη παραμέτρων, όπως η πολυπλοκότητα του αντικειμένου της σύμβασης και ο απαραίτητος χρόνος για τη διαβίβαση των προσφορών.

γ) Οι προσφορές υποβάλλονται γραπτώς και το περιεχόμενό τους πρέπει να παραμένει εμπιστευτικό έως την εκπνοή της τασσόμενης προθεσμίας απάντησης.

δ) Η ανάθεση κάθε σύμβασης γίνεται στον προσφέροντα που υπέβαλε την καλύτερη προσφορά βάσει των κριτηρίων ανάθεσης που έχουν καθορισθεί στη συγγραφή υποχρεώσεων της συμφωνίας-πλαισίου.

Άρθρο 51 - Κριτήρια ανάθεσης των συμβάσεων

1. Με την επιφύλαξη των κείμενων διατάξεων περί ελάχιστων ορίων αμοιβής ορισμένων υπηρεσιών, τα κριτήρια βάσει των οποίων οι αναθέτουσες αρχές αναθέτουν τις δημόσιες συμβάσεις, είναι είτε:

α) όταν η σύμβαση ανατίθεται στην πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά κατά την κρίση της αναθέτουσας αρχής, κριτήρια συνδεδεμένα με το αντικείμενο της

συγκεκριμένης δημόσιας σύμβασης, ιδίως η ποιότητα, η τιμή, η τεχνική αξία, τα αισθητικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά, τα περιβαλλοντικά χαρακτηριστικά, το κόστος λειτουργίας, η αποδοτικότητα, η εξυπηρέτηση μετά την πώληση και η τεχνική συνδρομή, η ημερομηνία παράδοσης και η προθεσμία παράδοσης ή εκτέλεσης, είτε

β) αποκλειστικά η χαμηλότερη τιμή.

Με την επιφύλαξη του τρίτου εδαφίου της παρούσης παραγράφου, στην προβλεπόμενη στην παράγραφο 1 σημείο α) περίπτωση, η αναθέτουσα αρχή προβλέπει στην προκήρυξη διαγωνισμού ή στη συγγραφή υποχρεώσεων, ή στο περιγραφικό έγγραφο στην περίπτωση του ανταγωνιστικού διαλόγου, τη βαρύτητα (σχετική στάθμιση) που προσδίδει σε καθένα από τα επιλεγέντα κριτήρια για τον προσδιορισμό της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς. Η στάθμιση αυτή μπορεί να εκφράζεται με τον καθορισμό μιας διακύμανσης («ψαλίδας») με κατάλληλο εύρος. Όταν, κατά τη γνώμη της αναθέτουσας αρχής, δεν είναι δυνατή η στάθμιση για λόγους που μπορούν να αποδειχθούν, η αναθέτουσα αρχή καθορίζει, στην προκήρυξη διαγωνισμού ή στη συγγραφή υποχρεώσεων, ή στο περιγραφικό έγγραφο, στην περίπτωση του ανταγωνιστικού διαλόγου, τη φθίνουσα σειρά σπουδαιότητας των κριτηρίων αυτών.

Π.Δ. 118/07 Κανονισμός Προμηθειών Δημοσίου (Κ.Π.Δ.)

Άρθρο 22Α Συμφωνίες-πλαίσιο

1. Οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να συνάπτουν συμφωνίες-πλαίσιο για δημόσιες συμβάσεις προμήθειας αγαθών των οποίων η προϋπολογισθείσα δαπάνη είναι μικρότερη των εκάστοτε ισχυόντων κοινοτικών ορίων.

Οι συμφωνίες - πλαίσιο διακρίνονται σε αυτές που συνάπτονται με έναν οικονομικό φορέα και σε αυτές που συνάπτονται με περισσότερους οικονομικούς φορείς.

2. Για τη σύναψη μιας συμφωνίας-πλαισίου, οι αναθέτουσες αρχές ακολουθούν τους διαδικαστικούς κανόνες που ορίζονται στο παρόν άρθρο σε όλα τα στάδια έως την ανάθεση των συμβάσεων που βασίζονται στην εν λόγω συμφωνία-πλαίσιο. Η επιλογή των συμβαλλομένων στη συμφωνία-πλαίσιο γίνεται κατ' εφαρμογή των κριτηρίων ανάθεσης, τα οποία καθορίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 20 του π.δ. 118/2007.

Οι συμβάσεις που βασίζονται σε συμφωνία-πλαίσιο συνάπτονται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στις παραγράφους 3 και 4. Η διαδικασία αυτή εφαρμόζεται μόνο μεταξύ των αναθετουσών αρχών και των οικονομικών φορέων που ήταν εξαρχής συμβαλλόμενα μέρη της συμφωνίας-πλαισίου.

Κατά τη σύναψη των συμβάσεων που βασίζονται στη συμφωνία-πλαίσιο, τα μέρη δεν μπορούν σε καμία περίπτωση να επιφέρουν ουσιαστικές τροποποιήσεις στους όρους της συμφωνίας-πλαισίου, ιδίως στην περίπτωση που αναφέρεται στην παράγραφο 3.

Η διάρκεια μιας συμφωνίας-πλαισίου δεν μπορεί να υπερβαίνει τα τέσσερα (4) έτη, εκτός εξαιρετικών περιπτώσεων που δικαιολογούνται ειδικώς, ιδίως λόγω του αντικειμένου της συμφωνίας-πλαισίου.

Οι αναθέτουσες αρχές δεν μπορούν να προσφεύγουν στις συμφωνίες-πλαίσιο καταχρηστικά ή κατά τρόπο που να εμποδίζει, περιορίζει ή νοθεύει τον ανταγωνισμό.

3. Όταν συνάπτεται μια συμφωνία-πλαίσιο με ένα μόνο οικονομικό φορέα, οι συμβάσεις που βασίζονται σε αυτή τη συμφωνία-πλαίσιο ανατίθενται σύμφωνα με τους όρους που ορίζονται στη συμφωνία-πλαίσιο. Για τη σύναψη των συμβάσεων αυτών, οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να διαβουλεύονται γραπτώς με το φορέα, ζητώντας, εν ανάγκη, να ολοκληρώσει την προσφορά του.

4. Όταν συνάπτεται μια συμφωνία-πλαίσιο με περισσότερους οικονομικούς φορείς, αυτοί πρέπει να είναι τουλάχιστον τρεις (3), εφόσον υπάρχει επαρκής αριθμός οικονομικών φορέων που πληρούν τα κριτήρια επιλογής ή/και αποδεκτές προσφορές που ανταποκρίνονται στα κριτήρια ανάθεσης.

Η ανάθεση των συμβάσεων αυτών, μπορεί να γίνεται:

-είτε με εφαρμογή των όρων που καθορίζονται στη συμφωνία-πλαίσιο χωρίς νέο

διαγωνισμό,

-είτε, όταν δεν έχουν καθορισθεί όλοι οι όροι στη συμφωνία-πλαίσιο, αφού επαναδιαγωνισθούν τα μέρη βάσει των ιδίων όρων, εν ανάγκη διευκρινίζοντας τους όρους αυτούς, και, ενδεχομένως, άλλων όρων που επισημαίνονται στη συγγραφή υποχρεώσεων της συμφωνίας-πλαisiού, σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία:

α) Για κάθε σύμβαση που πρόκειται να συναφθεί, οι αναθέτουσες αρχές διαβουλεύονται γραπτώς με τους οικονομικούς φορείς που είναι ικανοί να εκτελέσουν το αντικείμενο της σύμβασης.

β) Οι αναθέτουσες αρχές ορίζουν επαρκή προθεσμία για την υποβολή των προσφορών των σχετικών με κάθε σύμβαση, λαμβανομένων υπόψη παραμέτρων, όπως η πολυπλοκότητα του αντικειμένου της σύμβασης και ο απαραίτητος χρόνος για τη διαβίβαση των προσφορών.

Η προθεσμία αυτή δεν μπορεί να είναι μικρότερη από δέκα (10) ημέρες από την ημερομηνία αποστολής της σχετικής πρόσκλησης στους οικονομικούς φορείς.

γ) Οι προσφορές υποβάλλονται γραπτώς και το περιεχόμενο τους πρέπει να παραμένει εμπιστευτικό έως την εκπνοή της τασσόμενης προθεσμίας απάντησης.

δ) Η ανάθεση κάθε σύμβασης γίνεται στον προσφέροντα που υπέβαλε την καλύτερη προσφορά βάσει των κριτηρίων ανάθεσης που έχουν καθορισθεί στη συγγραφή υποχρεώσεων της συμφωνίας-πλαisiού.

Όταν το αντικείμενο της συμφωνίας - πλαisiού με περισσότερους οικονομικούς φορείς υποδιαιρείται σε περισσότερα τμήματα, καλούνται σε διαβούλευση μόνο οι οικονομικοί φορείς των τμημάτων που ανταποκρίνονται στο εκάστοτε αντικείμενο της εκτελεστικής σύμβασης.

Στην περίπτωση των συμφωνιών - πλαisiού με περισσότερους οικονομικούς φορείς, οι προσφέροντες καταθέτουν κατά την υποβολή των προσφορών υπεύθυνη δήλωση του ν.1599/1986 (Α' 75) ότι εξακολουθούν να πληρούν τα κριτήρια ποιοτικής επιλογής της αρχικής διακήρυξης, βάσει της οποίας συνήφθη η συμφωνία - πλαίσιο. Ο επιλεγείς οικονομικός φορέας καλείται να υποβάλει επικαιροποιημένα δικαιολογητικά πριν τη σύναψη κάθε εκτελεστικής σύμβασης.

5. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό για τη σύναψη της συμφωνίας - πλαisiού υποχρεούνται να καταθέσουν εγγύηση συμμετοχής για ποσό που αντιστοιχεί σε ποσοστό 1% επί της συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης της συμφωνίας - πλαisiού ή σε ποσοστό αυτής κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στην περίπτωση β' της παρ. 4 του άρθρου 25 του π.δ. 60/2007 σύμφωνα με την παρ. 9 του άρθρου 8 του π.δ. 60/2007 μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

Ο επιλεγείς οικονομικός φορέας της συμφωνίας πλαisiού οφείλει να καταθέσει εγγύηση καλής εκτέλεσης της συμφωνίας πλαisiού σε ποσοστό 1% επί της συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης, ή σε ποσοστό αυτής κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στην περίπτωση β' της παρ. 4 του άρθρου 25 του π.δ. 60/2007, η οποία θα αποδεσμεύεται ισόποσα και αναλογικά, κατ' έτος, σε σχέση με το χρόνο συνολικής διάρκειας, σύμφωνα με το εδάφιο στ' της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου.

Προκειμένου να υπογραφεί η εκτελεστική σύμβαση ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να καταθέσει πρόσθετη εγγύηση καλής εκτέλεσης της σύμβασης αυτής, σύμφωνα με τα εκάστοτε οριζόμενα στον Κανονισμό Προμηθειών Δημοσίου (π.δ. 118 /2007, Α'150).

6. Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται αναλογικά τα εκάστοτε οριζόμενα στον Κανονισμό Προμηθειών Δημοσίου.

Οι συμφωνίες - πλαίσιο και οι εκτελεστικές αυτών συμβάσεις αποστέλλονται για προληπτικό έλεγχο στο Ελεγκτικό Συνέδριο, κατά τις οικείες διατάξεις. (ΠΡΟΣΘ. ΑΡΘΡΟΥ 22Α ΜΕ ΤΟ ΑΡΘ. 9 ΤΟΥ Ν. 4038/12, ΦΕΚ-14 Α/2-2-12)

Ν. 3580/2007 (ΦΕΚ Α/134/18.06.2017)

Προμήθειες Φορέων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις.

Άρθρο 1 - Σύσταση Επιτροπής Προμηθειών Υγείας

1. Συνιστάται στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης Επιτροπή Προμηθειών Υγείας (Ε.Π.Υ.) ως αυτοτελής δημόσια υπηρεσία με διοικητική και οικονομική αυτοτέλεια,

υπαγόμενη απευθείας στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Η Υπηρεσία αυτή αποτελείται από την εννεαμελή Επιτροπή της επόμενης παραγράφου, τη Διεύθυνση, τα Τμήματα και τη Γραμματεία που προβλέπονται στο άρθρο 4 του παρόντος. [...]

Άρθρο 3 - Αρμοδιότητες της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας

Στις αρμοδιότητες της Ε.Π.Υ., η οποία έχει την ευθύνη του στρατηγικού και επιχειρησιακού σχεδιασμού του συστήματος προμηθειών στον Τομέα της Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, ανήκουν ιδίως:

[...]

(β) Ο καθορισμός της προσήκουσας, κατά περίπτωση, διαγωνιστικής διαδικασίας, η σύνταξη προτύπων διακηρύξεων και συμβάσεων και η παρακολούθηση της εκτέλεσης των συμβάσεων αυτών κατ' εφαρμογή των διατάξεων για τις συμβάσεις προμηθειών και υπηρεσιών του Δημοσίου της εθνικής και κοινοτικής νομοθεσίας, καθώς και η ανάπτυξη, οργάνωση και προώθηση κανόνων ηλεκτρονικού εμπορίου (eCommerce), στο σύστημα Προμηθειών Υγείας.

Άρθρο 6

[...]Παρ. 7. Η Επιτροπή Προμηθειών Υγείας με αιτιολογημένη απόφαση της, κατόπιν εγκρίσεως του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, δύναται να διενεργεί διαγωνισμούς, που έχουν εγκριθεί από το Πρόγραμμα Προμηθειών Υπηρεσιών Υγείας, με ενιαίες προδιαγραφές για τις ανάγκες των φορέων ευθύνης του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ή να αναθέτει κατ' εξαίρεση την υλοποίηση ενιαίων διαγωνισμών του Προγράμματος Προμηθειών Υπηρεσιών Υγείας στις Υ.Πε., για τις ανάγκες των φορέων ευθύνης τους, κατόπιν σχετικής εισήγησης της αρμόδιας Υ.Πε.."

Άρθρο 9

1. Στις διατάξεις του παρόντος νόμου υπάγονται οι προμήθειες και οι υπηρεσίες, όπως ειδικότερα ορίζονται στο επόμενο άρθρο για την κάλυψη των αναγκών όλων των δημόσιων νομικών προσώπων και υπηρεσιών, που λειτουργούν με τη μορφή Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ. και εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

Άρθρο 10, παρ. 3 Αντικείμενο συμβάσεων προμηθειών και υπηρεσιών

3. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης δύνανται να: α) υπαχθούν στις συμβάσεις προμηθειών του παρόντος νόμου τα πάσης φύσεως φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην εγχώρια αγορά, ανάλογα με τις εφοδιαστικές ανάγκες της αγοράς, β) καθορίζονται οι κατηγορίες φαρμάκων που υπάγονται, ανάλογα με τις ανάγκες επαρκούς εφοδιασμού της αγοράς, στο Πεδίο εφαρμογής του παρόντος νόμου και ο χρόνος υπαγωγής τους, από την έναρξη του οποίου καταργείται κάθε άλλη γενική ή ειδική διάταξη νόμου.

"γ) Καθορίζεται η εφαρμογή νοσοκομειακής συσκευασίας, καθώς και η δυνατότητα διενέργειας διαγωνισμών για την προμήθεια φαρμακευτικών σκευασμάτων με βάση τη δραστική ουσία ή ομάδα δραστικών ουσιών ίδιας φαρμακολογικής κατηγορίας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται οι λεπτομέρειες εφαρμογής των ανωτέρω.

Η περ. γ' προστέθηκε με την παρ.5 του άρθρου 24 του 3846/2010 (ΦΕΚ Α 66/11-05-2010)

Κ.Υ.Α. Αριθμ. ΔΥΓ3α/οικ. 14801 (ΦΕΚ Β'317)

Σε εφαρμογή των προβλεπομένων στην παράγραφο 3 του άρθρου 10 του προαναφερθέντος νόμου 3580/2007, εξεδόθη η υπ'αρ. ΔΥΓ3α/οικ. 14801 Κοινή Απόφαση των Υπουργών Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης

“Προμήθεια φαρμάκων φορέων Εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και καθιέρωση νοσοκομειακής συσκευασίας”.

Ειδικότερα, με την ως άνω απόφαση ορίζονται: α) Η υπαγωγή των πάσης φύσεως φαρμάκων που έχουν λάβει ή θα λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας στην εγχώρια αγορά, στις συμβάσεις προμηθειών του άρθρου 10 του Ν. 3580/2007, όπως τροποποιήθηκε, αντικαταστάθηκε και συμπληρώθηκε με τις διατάξεις της παρ. 5 του άρθρου 24 του Ν. 3846/2010. β) Ως φαρμακευτικά σκευάσματα αναγνωρίζονται εκείνα που τηρούνται στα αρχεία του εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (βάση δεδομένων του ΕΟΦ για τα φάρμακα και την παρακολούθηση της αγοράς) στα οποία με την έναρξη ισχύος της παρούσης θα έχει πλήρη πρόσβαση η Επιτροπή Προμηθειών Υγείας. γ) Καθιερώνεται η εφαρμογή νοσοκομειακής συσκευασίας, καθώς και η δυνατότητα διενέργειας διαγωνισμών για την προμήθεια φαρμακευτικών σκευασμάτων με βάση τη δραστική ουσία ή και ομάδες δραστικών ουσιών της ίδιας φαρμακολογικής κατηγορίας. δ) Η διεξαγωγή διαγωνιστικών διαδικασιών θα πραγματοποιηθεί σταδιακά, αρχής γενομένης από φαρμακευτικά σκευάσματα με βάση τη δραστική ουσία. Μετά την παρέλευση του χρονικού διαστήματος των δύο ετών από τη δημοσίευση της παρούσης απόφασης καταργείται κάθε άλλη γενική ή ειδική διάταξη νόμου, σύμφωνα με τα οριζόμενα του άρθρου 10, παρ. 3 του Ν. 3580/2007.

Ο ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α' 31) «Διαρθρωτικές αλλαγές στο Σύστημα Υγείας», προέβλεπε την κατάργηση της ΕΠΥ (αρ. 77) και όριζε ως αναθέτουσες αρχές τις Υγειονομικές Περιφέρειες (ΥΠΕ) και κατ' εξαίρεση τα νοσοκομεία του ΕΣΥ, τις μονάδες κοινωνικής φροντίδας κατόπιν εγκρίσεως σχετικού αιτήματος από το Διοικητή της οικείας ΥΠΕ και τα λοιπά εποπτευόμενα ν.π.δ.δ.

Ειδικότερα το άρθρο 77 του ν. 3918/2011 όριζε ότι “από την πάροδο της προθεσμίας της παραγράφου 1 του άρθρου 15 του παρόντος καταργούνται τα άρθρα 1-14 του ν. 3580/2007”. Μετά από συνεχείς τροποποιήσεις και παρατάσεις του χρόνου ισχύος το άρθρο 15 του Ν. 3918/2011 έχει ως κάτωθι:

Άρθρο 15 - Έναρξη ισχύος

«1. Η ισχύς των διατάξεων των άρθρων 1, 2, 3, 4, 5, 6, 11 και 12 του ν. 3918/2011 αρχίζει από 01.01.2016. Η ισχύς των άρθρων 8, 9 και 10 αρχίζει με την έγκριση του Συνολικού Προγράμματος Προμηθειών και Υπηρεσιών, έτους 2016.» - ΑΝΤΙΚ. ΤΗΣ ΠΑΡ. 1 ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 15 ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡ. 2 ΤΟΥ ΑΡΘ. 36 ΤΟΥ Ν. 4238/14, ΦΕΚ-38 Α/17-2-14 – ΕΙΧΕ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΘΕΙ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡ. 2 ΤΟΥ ΑΡΘ. 14 ΤΟΥ Ν. 4052/12, ΦΕΚ-41 Α/1-3-12 - ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡ. 7 ΤΟΥ ΑΡΘ. 66 ΤΟΥ Ν. 3984/11, ΦΕΚ-150 Α/27-6-11 ΚΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡ. 4 ΤΟΥ ΑΡΘ. 40 ΤΟΥ Ν. 4118/13, ΦΕΚ-32 Α/6-2-13 [Τέλος Τροποποίησης]

Ν 4155/2013 (ΦΕΚ Α' 120) Εθνικό Σύστημα Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων και άλλες διατάξεις

Άρθρο 4 Αναθέτουσες Αρχές

1. Ορίζονται ως εθνικές Κεντρικές Αρχές Προμηθειών με την έννοια του άρθρου 2 παρ. 10 και του άρθρου 17 του π.δ. 60/2007 και του άρθρου 2 παρ. 8 και του άρθρου 22 του π.δ. 59/2007, οι οποίες διενεργούν διαγωνισμούς σε εθνικό επίπεδο: α) Η Γενική Διεύθυνση Κρατικών Προμηθειών της Γενικής Γραμματείας Εμπορίου του Υπουργείου Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων, β) η Επιτροπή Προμηθειών Υγείας του Υπουργείου Υγείας.

2. Με κοινή απόφαση του Υπουργού Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και του καθ' ύλην αρμόδιου Υπουργού μπορούν να καθορίζονται και άλλες Κεντρικές Αρχές Προμηθειών, καθώς και οι όροι για την ομαδοποίηση και υπαγωγή δημοσίων συμβάσεων σε Κεντρικές Αρχές Προμηθειών, οι περιπτώσεις δημοσίων

συμβάσεων οι οποίες δεν συνάπτονται από Κεντρικές Αρχές Προμηθειών, οι κατηγορίες αγαθών, υπηρεσιών και έργων, τα οποία μπορούν να αποτελούν αντικείμενο ομαδοποίησης και για την προμήθεια των οποίων μπορεί να γίνεται προσφυγή σε τεχνικές και εργαλεία ηλεκτρονικών δημοσίων συμβάσεων (συμφωνίες-πλαίσιο, δυναμικά συστήματα αγορών, ηλεκτρονικοί πλειστηριασμοί, ηλεκτρονικοί κατάλογοι, κεντρικές αρχές προμηθειών) και κάθε σχετικό θέμα για την εφαρμογή του παρόντος.

3. Οι Κεντρικές Αρχές Προμηθειών, οι οποίες διέπονται από ειδικές διατάξεις για τη σύναψη δημοσίων συμβάσεων, χρησιμοποιούν το ΕΣΗΔΗΣ, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος και τις αντίστοιχες ειδικές διατάξεις.

IV. Εκτίμηση της Αρχής

1. Επί της αναγκαιότητας της ρύθμισης

Σημειώνεται προκαταρκτικά ότι πρόκειται σύντομα να μεταρρυθμιστεί, υπό το συντονισμό της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ., το νομικό πλαίσιο των δημοσίων συμβάσεων, με σκοπό την απλούστευση και ενοποίησή του, τον εξορθολογισμό των διοικητικών δομών και διαδικασιών και τη μείωση των καθυστερήσεων που σημειώνονται κατά τη διενέργεια των διαδικασιών ανάθεσης και εκτέλεσης των δημοσίων συμβάσεων. Ειδικότερα, έχει ολοκληρωθεί η ανοιχτή δημόσια διαβούλευση του σχεδίου νόμου «για τη διαμόρφωση ενός ενιαίου κανονιστικού και θεσμικού πλαισίου για την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων έργων, προμηθειών, υπηρεσιών» και έχει ολοκληρωθεί η επεξεργασία του σχεδίου νόμου από την Κεντρική Νομοπαρασκευαστική Επιτροπή. Μέσω του νομοσχεδίου προάγεται ο στόχος των κεντροκοιμημένων προμηθειών και του προγραμματισμού των αναγκών, όπως έχει ήδη εισαχθεί από το ενωσιακό δίκαιο (ενδεικτικά αρ. 2 παρ. 8 ΠΔ 59/2007 και αρ. 2 παρ. 10 ΠΔ 60/2007), και δι' αυτού προβλέπεται να εκδοθεί κανονιστικό πλαίσιο για τη λειτουργία των Κεντρικών Αρχών Προμηθειών.

Ήδη δε με το άρθρο 4 του ν. 4155/2013 ορίστηκαν ως εθνικές Κεντρικές Αρχές Προμηθειών οι οποίες διενεργούν διαγωνισμούς σε εθνικό επίπεδο η Γενική Διεύθυνση Κρατικών Προμηθειών της Γενικής Γραμματείας Εμπορίου του Υπουργείου Ανάπτυξης και Ανταγωνιστικότητας και η Επιτροπή Προμηθειών Υγείας του Υπουργείου Υγείας και δόθηκε εξουσιοδότηση, ώστε με Κ.Υ.Α. να οριστούν και άλλες Κεντρικές Αρχές Προμηθειών καθώς και οι όροι για την ομαδοποίηση των αναγκών ανά Κεντρική Αρχή Προμηθειών.

Οι ανωτέρω δυνατότητες θα μπορούσαν να ληφθούν υπόψη από τον κανονιστικό νομοθέτη κατά την έκδοση της υπό συζήτηση Κ.Υ.Α., καθώς οι πάσης φύσεως νομοθετικές-κανονιστικές πρωτοβουλίες δέον να αποφεύγουν την εισαγωγή αποσπασματικών ρυθμίσεων και να λαμβάνουν υπόψη το στόχο της ενοποίησης του κανονιστικού πλαισίου που διέπει τον τομέα των δημοσίων συμβάσεων.

2. Επί της εξουσιοδοτικής διάταξης

Η εξουσιοδοτική διάταξη που επικαλείται το Υπουργείο είναι η διάταξη του άρθρου 10 παρ. 3 περ. γ του ν. 3580/2007, η οποία προβλέπει ότι «Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται οι λεπτομέρειες εφαρμογής των ανωτέρω». Σε αυτήν η φράση «τα ανωτέρω» αναφέρεται βασικώς στην υπαγωγή των προμηθειών φαρμάκων στις διατάξεις του Ν. 3580/2007, ήτοι στην προμήθεια φαρμάκων σύμφωνα με τις διατάξεις του νόμου αυτού. Με την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/οικ. 14801/2011 ΚΥΑ πράγματι έγινε η υπαγωγή των προμηθειών φαρμάκου στο Ν. 3580/2007, η δε υπό συζήτηση σήμερα Υ.Α. έρχεται να ρυθμίσει τις «λεπτομέρειες εφαρμογής» αυτής. Κατά την άποψη της Αρχής, αυτό σημαίνει ότι ο κανονιστικός νομοθέτης δεν δύναται κατά τον καθορισμό των λεπτομερειών να αποκλίνει από το περιεχόμενο της βασικής ρύθμισης (ήτοι του Ν. 3580/2007) ως προς τα

σημεία που ρυθμίζονται με αυτήν, αλλά μόνο να τα εξειδικεύσει, καθώς και να ρυθμίσει θέματα λεπτομερειακού χαρακτήρα που δεν ρυθμίζονται με τη βασική ρύθμιση. Με αυτά τα δεδομένα, επισημαίνονται τα εξής:

α) Σχετικώς με την ρύθμιση της τρίτης παραγράφου της εν θέματι Υ.Α., σύμφωνα με την οποία *“Ως φορέας διενέργειας εξουσιοδοτείται η Επιτροπή Προμηθειών Υγείας, ως Εθνική Κεντρική Αναθέτουσα Αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 4 του ν. 4155/2013 (Α΄ 120), να διενεργεί σχετικούς διαγωνισμούς, από τα εκάστοτε Π.Π.Υ.Φ.Υ.”*, επισημαίνεται ότι για λόγους συμφωνίας με τις διατάξεις του Ν. 3580/2007, θα πρέπει να γίνει ευθεία παραπομπή στο άρθρο 6 παρ. 7 του ως άνω νόμου ή, άλλως, να προστεθεί η φράση *“κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο 7 του άρθρου 6 του Ν. 3580/2007”*.

β) Σχετικώς με την ρύθμιση της τέταρτης παραγράφου του σχεδίου Υ.Α., σύμφωνα με την οποία *“Ως Εθνική Κεντρική Αναθέτουσα Αρχή, η Επιτροπή Προμηθειών Υγείας, δύναται με σχετική απόφαση της, να ορίζει ως Φορέα διενέργειας διαγωνισμών φαρμάκου, μια ή περισσότερες Υγειονομικές Περιφέρειες, για το σύνολο ή μέρος δραστικών ουσιών, που συμπεριλαμβάνονται στα εκάστοτε Π.Π.Υ.Φ.Υ.”*, επισημαίνεται ότι η αρμοδιότητα της Ε.Π.Υ. να ορίζει ως φορείς διενέργειας διαγωνισμών τις Υγειονομικές Περιφέρειες προβλέπεται ήδη στο άρθρο 6 του Ν. 3580/07, σύμφωνα με την διατύπωση του οποίου, πλέον της αιτιολογημένης απόφασης της Ε.Π.Υ., απαιτείται η έγκριση του Υπουργού Υγείας, με την έκδοση σχετικής απόφασης. Συνακολούθως, προτείνεται όπως συμπεριληφθεί ευθεία παραπομπή στην ειδικότερη διάταξη του Ν. 3580/07, άλλως να προστεθεί η φράση *“κατόπιν εγκρίσεως του Υπουργού Υγείας”*.

3. Παρατηρήσεις νομοτεχνικού περιεχομένου

α) Στο προσίμιο των κανονιστικών διοικητικών πράξεων και κατά συνέπεια και των υπουργικών αποφάσεων πρέπει να γίνεται μνεία αφενός της εξουσιοδοτικής διάταξης, δυνάμει της οποίας εκδίδονται και αφετέρου των λοιπών διατάξεων (νόμων, π.δ/των και λοιπών κανονιστικών πράξεων) που είναι απαραίτητες για την έκδοση και την εφαρμογή τους (βλ. Οδηγίες ΚΕ.Ν.Ε. για τη σύνταξη των προσχεδίων νόμων και κανονιστικών πράξεων). Επίσης πρέπει να λαμβάνονται υπ’ όψιν οι αρχές της καλής νομοθέτησης όπως έχουν ορισθεί με το άρθρο 2 του Ν. 4048/2012 (ΦΕΚ 34/Α/2012) *«Ρυθμιστική Διακυβέρνηση: Αρχές, Διαδικασίες και Μέσα Καλής Νομοθέτησης»* και να ακολουθούνται οι νομοτεχνικοί κανόνες που αναλυτικά περιγράφονται στο άρθρο 4 (Υποχρεώσεις των οργάνων θέσπισης ρυθμίσεων για την τήρηση των αρχών καλής νομοθέτησης) του ως άνω Νόμου. Ειδικότερα δε τα όργανα θέσπισης κανονιστικών ρυθμίσεων οφείλουν να προβαίνουν στην αποσαφήνιση των νοημάτων της ρύθμισης και να μεριμνούν για την απλότητα και σαφήνεια των παραγόμενων κανονιστικών ρυθμίσεων και τη γραμματική και συντακτική ορθότητα των διατάξεων και την τήρηση των νομοτεχνικών κανόνων.

Εν προκειμένω, στις επικαλούμενες διατάξεις εμπεριέχονται: i) το άρθρο 68 του ν. 3863/2010 (στοιχ. 1.6) *«Νέο ασφαλιστικό σύστημα και συναφείς διατάξεις, ρυθμίσεις στις εργασιακές σχέσεις»* το οποίο αφορά σε προϋποθέσεις συμμετοχής και όρους για τη διενέργεια διαγωνισμών και ανάθεση συμβάσεων υπηρεσιών καθαρισμού ή/και φύλαξης,

ii) το άρθρο 27 του Ν. 3867/10 (στοιχ. 1.7) *«Εποπτεία ιδιωτικής ασφάλισης, σύσταση εγγυητικού κεφαλαίου ιδιωτικής ασφάλισης ζωής, οργανισμοί αξιολόγησης πιστοληπτικής ικανότητας και άλλες διατάξεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Οικονομικών»* το οποίο αφορά σε εξόφληση προμηθειών νοσοκομείων και ρυθμίσεις θεμάτων σχετικών με διαγωνισμούς προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και συναφών προς τις προμήθειες αυτές υπηρεσιών, στις οποίες δεν συμπεριλαμβάνονται τα φάρμακα

iii) τα επικαλούμενα άρθρα 22 και 24 του Ν. 3868/10 (στοιχ. 1.8) *«Αναβάθμιση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και λοιπές διατάξεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής*

Αλληλεγγύης» από τα οποία το μεν πρώτο άρθρο 22 αφορά σε ρύθμιση θεμάτων συμβάσεων ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, το δε δεύτερο άρθρο 34 αφορά σε ρυθμίσεις θεμάτων σχετικών με τη ΔΕΠΑΝΟΜ.

iv) το ν.δ. 2396/1953 (ΦΕΚ 117 Α) «Περί Κανονισμού χρήσεως και κινήσεως αυτοκινήτων, οχημάτων του Δημοσίου, των Οργανισμών τοπικής αυτοδιοίκησης και των εν γένει Νομικών Προσώπων του Δημοσίου Δικαίου», το οποίο περιλαμβάνει μόνον διατάξεις που ρυθμίζουν όρους και προϋποθέσεις χρήσης κρατικών αυτοκινήτων

v) η υπ' αριθμ. 129/2534 /2010 (ΦΕΚ 108 Β) ΚΥΑ των Υπουργών Εσωτερικών, Αποκέντρωσης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης και Οικονομικών με τίτλο «Καθορισμός δικαιούχων χρήσης και ανώτατου ορίου κυβισμού Κρατικών Αυτοκινήτων και άλλες ρυθμίσεις σχετικές με τα Κρατικά Αυτοκίνητα» (στοιχ. 1.21) η οποία αφορά στον επανακαθορισμό των προσώπων που δικαιούνται αποκλειστικής χρήσης υπηρεσιακού αυτοκινήτου, που εξυπηρετούνται με αυτοκίνητα της Γ.Γ.Δ.Δ. & Η.Δ. ή με τα αυτοκίνητα των υπηρεσιών τους, του κυβισμού των επιβατικών κρατικών αυτοκινήτων συμβατικής και νέας τεχνολογίας, καθώς και στη ρύθμιση συναφών θεμάτων.

vi) η υπ' αριθμ. 6400/2060/1984 Απόφαση του Υπουργού Προεδρίας της Κυβέρνησης (ΦΕΚ Β` 387) «Διαδικασία αγοράς, διάθεσης, θέσης, άρσης της κυκλοφορίας κ.λπ. αυτ/των των Υπηρεσιών του άρθρου 1 του Ν.Δ. 2396/53 και δικύκλων» (στοιχ. 1.18) η οποία αφορά στον καθορισμό της διαδικασίας προμήθειας, θέσης και άρσης της κυκλοφορίας των αυτ/των των Δημ. Υπηρεσιών, ΝΠΔΔ, Οργανισμών, Ιδρυμάτων και γενικά των Υπηρεσιών του άρθρου 1 του Ν.Δ. 2396/53.

vii) το π.δ. 96/2010 (ΦΕΚ Α 170) «Σύσταση Υπουργείου Θαλάσσιων Υποθέσεων, Νήσων και Αλιείας, καθορισμός των αρμοδιοτήτων του ανακατανομή αρμοδιοτήτων των Υπουργείων» (στοιχ. 1.17), στο οποίο ομοίως δεν περιλαμβάνεται διάταξη σχετική με τα ζητήματα δημόσιων συμβάσεων που τίθενται στην εν θέματι απόφαση.

Εκ των ανωτέρω δεν γίνεται κατανοητή η επίκληση των συγκεκριμένων νομοθετημάτων, καθώς περιλαμβάνουν διατάξεις, οι οποίες δεν αφορούν τα ζητήματα που ρυθμίζονται με το εν θέματι υποβληθέν σχέδιο απόφασης, ήτοι την επιλογή διαγωνιστικής διαδικασίας για την ανάθεση συμβάσεων για την προμήθεια φαρμάκων.

Επίσης, η συλλήβδην παραπομπή στο ν. 3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 31) θα πρέπει να συγκεκριμενοποιηθεί με μνεία των συγκεκριμένων διατάξεων που ρυθμίζουν διαγωνιστικές διαδικασίες σχετικά με την προμήθεια φαρμάκων.

Τέλος, προφανώς εκ παραδρομής, έχει αναγραφεί στο υπό στοιχείο (1.15) το «π.δ. 60/2007» αντί του ορθού «π.δ. 60/2007» και στο σημείο (1.37) αναφέρεται το άρθρο 26 «του π.δ. 20/2007 (ΦΕΚ 64 Α)» αντί του ορθού «π.δ. 60/2007», το άρθρο 26 του οποίου ρυθμίζει εκτενώς της διαδικασία σύναψης συμφωνίας πλαίσιο ενώ επίσης στο στοιχείο (1.24) αναφέρεται η υπ' αριθ. «ΔΥΓ3α/οικ.14801- ΦΕΚ317 Β' Κοινής Υπουργικής Απόφασης, «Προμήθεια φαρμάκων φορέων Εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και καθιέρωση νοσοκομειακής συσκευασίας», χωρίς την αναγραφή του έτους έκδοσής της, ήτοι 2011.

β) Η υπό εξέταση Υ.Α. θα πρέπει να περιορίζεται στην αναφορά των διατασσόμενων μέτρων, χωρίς αιτιολόγηση-τεκμηρίωση της αναγκαιότητας έκδοσής της. Συνεπώς, το σχετικό πρώτο εδάφιο της πρώτης παραγράφου του σχεδίου Υ.Α. «με δεδομένο ότι έχει επανειλημμένως διαπιστωθεί αδυναμία προμηθευτών (μοναδικών μειοδοτών) να τηρήσουν το σύνολο των συμβατικών τους υποχρεώσεων με αποτέλεσμα να τίθεται σε κίνδυνο η ομαλή ροή προμήθειας φαρμάκων προς τα Νοσοκομεία της χώρας» θα πρέπει να απαλειφθεί ή, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, να τεθεί στο τέλος της απαρίθμησης των διατάξεων που λαμβάνονται υπόψη («Έχοντας υπόψη»).

γ) Στο τέλος της πρώτης παραγράφου η φράση «όπως κάθε φορά θα καθορίζεται από τις κείμενες διατάξεις», προτείνεται να απαλειφθεί, καθ' όσον η αναφερόμενη στην παράγραφο παραπομπή στο άρθρο 26 του Π.Δ. 60/2007 σχετικά με τη διαδικασία της συμφωνίας-πλαίσιο είναι ρητή, σαφής και ευθεία και δεν χρήζει περαιτέρω προσδιορισμού, ενώ η εν λόγω φράση δημιουργεί ασάφεια ως προς την ακολουθητέα διαδικασία κάθε φορά. Εφόσον η φράση αναφέρεται κατά τη βούληση του κανονιστικού νομοθέτη στο άρθρο 26 του Π.Δ, μπορεί να αντικατασταθεί με τη φράση «όπως εκάστοτε ισχύει».

δ) Σύμφωνα με τις διατάξεις του επικαλούμενου άρθρου 4 του Ν. 4155/2013, η Ε.Π.Υ. ορίζεται ως «Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών», κατά την έννοια του άρθρου 2 παρ. 10 και του άρθρου 17 του Π.Δ. 60/2007. Ωστόσο, στο κείμενο του παρόντος σχεδίου Υ.Α., η Ε.Π.Υ. αναφέρεται ως «Εθνική Κεντρική Αναθέτουσα Αρχή». Ως εκ τούτου, η σχετική ορολογία θα πρέπει να εναρμονισθεί σύμφωνα με το προαναφερθέν άρθρο 4 του Ν. 4155/2013.

ε) Τέλος, η αναφορά σε «Φορείς Υγείας» στην πέμπτη παράγραφο της Υ.Α. προτείνεται να διευκρινισθεί με παραπομπή στη διάταξη ουσιαστικού ή τυπικού νόμου όπου αναφέρονται οι Φορείς Υγείας, ώστε να είναι σαφής στον εφαρμοστή ο διαχωρισμός μεταξύ «Λοιπών Φορέων» και «Φορέων Υγείας» στην έκτη παράγραφο της Υ.Α..

4. Επί του περιεχομένου των προτεινομένων ρυθμίσεων

α) Σύμφωνα με το τον ορισμό που δίδεται στο άρθρο 2 του π.δ. 60/2007, η "συμφωνία-πλαίσιο" είναι μια συμφωνία που συνάπτεται μεταξύ μιας ή περισσότερων αναθετουσών αρχών και ενός ή περισσότερων οικονομικών φορέων, η οποία αποσκοπεί στον καθορισμό των όρων που διέπουν τις συμβάσεις που πρόκειται να συναφθούν κατά τη διάρκεια συγκεκριμένης περιόδου, ιδίως όσον αφορά τις τιμές και, ενδεχομένως, τις προβλεπόμενες ποσοτήτες.

Ειδικότερα, το περιεχόμενο μιας συμφωνίας-πλαίσιο θα πρέπει να περιλαμβάνει λεπτομέρειες ως προς τα μέρη, τη διάρκεια, το αντικείμενο, συμβατικούς όρους που θα εφαρμοσθούν στις συμβάσεις που θα ανατεθούν βάσει της συμφωνίας - πλαίσιο, συμπεριλαμβανομένων των κριτηρίων ανάθεσης των εκτελεστικών συμβάσεων, τυχόν άλλες ρυθμίσεις και κριτήρια για τη διενέργεια των μίνι-διαγωνισμών, το μηχανισμό καθορισμού τιμών κατά τη διάρκεια της συμφωνίας κ.α.

Η ανάθεση συμφωνίας-πλαίσιο δύναται να πραγματοποιηθεί, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις παραγράφους 3 και 4 του άρθρου 26 του π.δ. 60/2007, σε έναν μόνον οικονομικό φορέα και με όρους που ήδη προβλέπονται στη διακήρυξη, χωρίς δηλαδή η αναθέτουσα αρχή να προβεί εκ νέου σε διαγωνιστική διαδικασία.

Περαιτέρω, δίδεται, σύμφωνα με την παρ. 4 του ως άνω άρθρου, η δυνατότητα στην αναθέτουσα να συνάψει συμφωνία-πλαίσιο με περισσότερους οικονομικούς φορείς με δυνατότητα είτε να έχουν καθορισθεί όλοι οι όροι στη συμφωνία-πλαίσιο, οπότε η σύμβαση θα προκύψει χωρίς νέο διαγωνισμό, είτε να μην καθορίζονται όλοι οι όροι στη συμφωνία-πλαίσιο, οπότε η αναθέτουσα μπορεί να διενεργήσει μίνι διαγωνισμό για την ανάθεση συγκεκριμένης σύμβασης.

Είναι σαφές εκ των ανωτέρω ότι δια των συμφωνιών-πλαίσιο προάγεται i) ο ορθολογικός και σε βάθος χρόνου σχεδιασμός των αναγκών και των εξόδων των δημοσίων φορέων, ii) η μείωση του διοικητικού κόστους για την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων, iii) η ευελιξία στην διαδικασία ανάθεσης των δημοσίων συμβάσεων, και iv) η οικονομία στις δαπάνες. Όμως, στο τελευταίο εδάφιο της παραγράφου 2 του άρθρου 26 του Π.Δ. 60/2007 ορίζεται ότι "Οι

αναθέτουσες αρχές δεν μπορούν να προσφεύγουν στις συμφωνίες-πλαίσια καταχρηστικά ή κατά τρόπο που να εμποδίζει, περιορίζει ή νοθεύει τον ανταγωνισμό".

Εν προκειμένω, η συμφωνία-πλαίσιο προβλέπεται ως αποκλειστικό είδος συμφωνίας με την οποία η Ε.Π.Υ. θα προμηθεύεται φάρμακα.

Η ως άνω διάταξη, δεν καταλείπει στην Αναθέτουσα Αρχή τη δυνατότητα χρήσης ανά περίπτωση των λοιπών μέσων για την πλήρωση των αναγκών της, ήτοι της άμεσης προμήθειας μέσω ανοικτών ή κλειστών διαδικασιών, με διαπραγμάτευση ή ανταγωνιστικό διάλογο. Κατά την άποψη της Αρχής, η εκ των προτέρων επιλογή από τον κανονιστικό νομοθέτη ενός αποκλειστικού τρόπου μέσω του οποίου θα γίνεται η προμήθεια συγκεκριμένου είδους (εδώ των φαρμάκων) δεν είναι σε συμφωνία με την ανωτέρω διάταξη του Π.Δ.. Επομένως, προτείνεται η προσφυγή στη συμφωνία πλαίσιο να προβλέπεται «κατά προτεραιότητα» και όχι ως μόνη και αποκλειστική μέθοδος ανάθεσης συμβάσεων. Συμπληρωματικά δε σκόπιμο είναι να προσδιοριστεί εάν και οι Υ.Π.Ε, που δύνανται να οριστούν ως φορείς διενέργειας των διαγωνισμών, θα προμηθεύονται φάρμακα κατά προτεραιότητα με τη διαδικασία της συμφωνίας-πλαίσιο ή όχι.

β) Σχετικώς με την πρόβλεψη *"εφεξής θα διενεργούνται ενιαίοι ανοικτοί διεθνείς μειοδοτικοί διαγωνισμοί"*, παρατηρούνται τα κάτωθι:

i. Με την πρόβλεψη διενέργειας αποκλειστικά μειοδοτικών διαγωνισμών εισάγεται ρύθμιση που αποστερεί από την αναθέτουσα αρχή τη δυνατότητα καθορισμού ανά περίπτωση του βασικού κριτηρίου ανάθεσης της σύμβασης και των επιμέρους κριτηρίων αξιολόγησης / συντελεστών βαρύτητας των προσφορών των διαγωνιζομένων βάσει των αναγκών της, των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών της δημοπρατούμενης σύμβασης και των τυχόν ειδικών περιστάσεων (βλ. και 46η αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2004/18/EK, καθώς και ΔΕΕ, απόφαση της 7ης Οκτωβρίου 2004, C-247/02, Sintesi SpA, Συλλ. 2004, I-9215, σκέψη 40).

Κατά την άποψη της Αρχής, κρίνεται σκόπιμο να μην περιορίζεται με κανονιστική διάταξη, κατά τρόπο γενικό και αφηρημένο, η σχετική διακριτική ευχέρεια των αναθετουσών αρχών. Αντίθετα, θα πρέπει να καταλείπεται η επιλογή του κριτηρίου ανάθεσης στη διακριτική ευχέρεια της αναθέτουσας αρχής, η οποία, συνεκτιμώντας τις ιδιαιτερότητες εκάστης προμήθειας, δύναται να καθορίζει στην εκάστοτε διακήρυξη το καταλληλότερο ανά περίπτωση κριτήριο ανάθεσης (βλ. αντίστοιχα υπ' αριθμ. 6/2013 Γνώμη της Αρχής). Η ως άνω ευχέρεια παρέχει στην αναθέτουσα αρχή τη δυνατότητα, έχοντας γνώση της αγοράς, της σχετικής ζήτησης, των αιτημάτων των φορέων υγείας και των αναγκών τους, να καθορίσει το κριτήριο ανάθεσης, λαμβάνοντας υπ' όψιν και άλλες παραμέτρους εκτός της προσφερόμενης τιμής, όπως ενδεικτικά τον χρόνο παράδοσης του φαρμάκου, την ιδιότητα πρωτοτύπου/γενεοσήμου, την αξιοπιστία παραγωγού/οικονομικού φορέα κ.α.

Βάσει των προεκτεθέντων, συνιστάται η απαλοιφή από το υπό εξέταση εδάφιο της λέξης «μειοδοτικοί». Ακολούθως, συνιστάται και η αντικατάσταση της φράσης της επόμενης παραγράφου *"το πλήθος των μειοδοτών"* με τη φράση *"το πλήθος των οικονομικών φορέων που θα συμβληθούν με συμφωνία-πλαίσιο"*.

ii. Με το παρόν σχέδιο Υπουργικής Απόφασης προβλέπεται η διενέργεια αποκλειστικά διεθνών ανοικτών διαγωνισμών, για όλους τους διαγωνισμούς του Π.Π.Φ.Υ.. Με τον τρόπο αυτό, η Ε.Π.Υ. υπάγεται στις διατάξεις του Π.Δ. 60/2007 καθολικά και στο μέλλον δεν δύναται να

διεξαγάγει διαγωνισμό χωρίς την τήρηση των διατάξεων του Π.Δ. (ήτοι διεθνή διαγωνισμό), ακόμα και εάν η αξία της υπό ανάθεσης σύμβασης είναι κάτω των κοινοτικών κατωφλίων. Σημειωτέον ότι ρυθμίσεις για τη συμφωνία πλαίσιο εμπεριέχονται και στο π.δ. 118/2007 «Κανονισμός Προμηθειών Δημοσίου» και δη στο άρθρο 22 Α αυτού, το οποίο προστέθηκε με το άρθρο 9 του ν. 4038/2012, και αφορά τη σύναψη συμφωνιών-πλαίσιο για συμβάσεις κάτω από τα κοινοτικά όρια.

Επιπλέον δε, η αναθέτουσα αρχή δεν δύναται στο μέλλον να προσφύγει στις λοιπές προβλεπόμενες διαδικασίες ανάθεσης πλην του ανοικτού διαγωνισμού (λ.χ. στη διαδικασία διαπραγμάτευσης ή σε πρόχειρο), ακόμη και στην περίπτωση όπου πληρούνται οι νόμιμες προϋποθέσεις. Ενδεικτικά αναφέρεται η προβλεπόμενη στο σημείο β της παραγράφου 1 του άρθρου 25 του Π.Δ. 60/2007 περίπτωση προσφυγής στη διαδικασία διαπραγμάτευσης για τη σύναψη σύμβασης για λόγους προστασίας αποκλειστικών δικαιωμάτων.

Για το λόγο αυτό, προτείνεται η επανεξέταση της σκοπιμότητας εισαγωγής των συγκεκριμένων περιορισμών.

γ) Επίσης, ο καθορισμός της διάρκειας της συμφωνίας-πλαίσιο και του πλήθους των οικονομικών φορέων που θα συμβληθούν με αυτήν ανήκει στη διακριτική ευχέρεια της Ε.Π.Υ., η οποία ορίζει ότι αποφασίζει επί αυτών των δύο στοιχείων *«ανάλογα με την δραστική ουσία, την περιεκτικότητα και την μορφή χορήγησης του κάθε φαρμάκου, σε συνδυασμό με το πλήθος των προμηθευτών που περιλαμβάνονται στο εκάστοτε Δελτίο Τιμών του Ε.Ο.Φ.»*. Κατά την άποψη της Αρχής, και με δεδομένο ότι η πρόβλεψη του άρθρου 26 του Π.Δ. 60/2007 περιορίζεται στο να ορίσει ότι *«Όταν συνάπτεται μια συμφωνία-πλαίσιο με περισσότερους οικονομικούς φορείς, αυτοί πρέπει να είναι τουλάχιστον τρεις (3)»*, η προτεινόμενη διάταξη αυξάνει τον κίνδυνο προσβολής των διακηρύξεων ως μη νομίμων. Σε κάθε περίπτωση, θα ήταν σκόπιμο ο κανονιστικός νομοθέτης να ξεκαθαρίσει ότι η δέσμευση βάσει αυτών των κριτηρίων δεν μπορεί να περιορίζει τον ανταγωνισμό μεταξύ των οικονομικών φορέων. Επισημαίνεται συναφώς ότι από πουθενά στην υπό συζήτηση Υ.Α. δεν προκύπτει ότι το κριτήριο της χαμηλότερης τιμής συναρτάται με τη δραστική ουσία σε συγκεκριμένη περιεκτικότητα και μορφή χορήγησης φαρμάκου.

δ) Περαιτέρω, από την περιεχομένη στο κείμενο του σχεδίου Υ.Α. διατύπωση *«Η Επιτροπή Προμηθειών Υγείας, πριν την υλοποίηση της εκάστοτε σύμβασης φαρμάκου, θα πρέπει να εκπονήει συγκεκριμένο χρονοδιάγραμμα διενέργειας των εκτελεστικών συμβάσεων»* δεν προκύπτει σαφώς το συγκεκριμένο χρονικό σημείο εκπόνησης του χρονοδιαγράμματος. Συνεπώς, η συγκεκριμένη φράση χρήζει επαναδιατύπωσης, ώστε να προκύπτει αν το αναφερθέν χρονοδιάγραμμα αποτελεί όρο της συμφωνίας πλαίσιο ή όχι. Σε κάθε περίπτωση, επισημαίνεται ότι δεν κρίνεται σκόπιμη η ενσωμάτωση του αριθμού των μινι-διαγωνισμών και του χρονοδιαγράμματος στο κείμενο της συμφωνίας-πλαίσιο, αλλά αυτό δέον να χρησιμοποιείται μόνο για τις ανάγκες προγραμματισμού των διαδικασιών από την Ε.Π.Υ..

ε) Τέλος, η δυνατότητα που παρέχεται στην Ε.Π.Υ. να ορίζει ως *«φορέα διενέργειας»* διαγωνισμών για την προμήθεια φαρμάκων τις Υ.Π.Ε. χρήζει διευκρίνισης, προκειμένου να καταστεί σαφές εάν η *«διενέργεια διαγωνισμών φαρμάκου»* αφορά στην ανάθεση της συμφωνίας – πλαίσιο ή στην ανάθεση των εκτελεστικών συμβάσεων αυτής ή και στα δύο. Σε κάθε δε περίπτωση, σκόπιμο είναι να διευκρινισθεί στην Υ.Α. εάν τις προσκλήσεις για τις εκτελεστικές συμβάσεις θα τις απευθύνουν οι φορείς για λογαριασμό των οποίων θα έχουν συναφθεί οι συμφωνίες-πλαίσιο ή η ίδια η Ε.Π.Υ..

V. Συμπέρασμα

Κατόπιν όλων των ανωτέρω, η Αρχή αποφασίζει ομόφωνα **την παροχή σύμφωνης γνώμης**, επί του υποβληθέντος σχεδίου απόφασης του Υπουργού Υγείας με θέμα «Επιλογή διαγνωστικής διαδικασίας για τη διενέργεια των διαγωνισμών φαρμάκων του Προγράμματος Προμηθειών, Υπηρεσιών και Φαρμάκων Υγείας (Π.Π.Υ.Φ.Υ.) του Υπουργείου Υγείας», σύμφωνα με το άρθρο 2 παρ.2 περ.γ (γγ) του ν.4013/2011.

Αθήνα, 3 Ιουνίου 2014

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ
Η Αντιπρόεδρος

Χριστίνα Μπουσουλέγκα