



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΝΙΑΙΑ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΗ ΑΡΧΗ
ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ**

ΓΝΩΜΗ

Δ102 /2019

(του αρ. 2, παρ. 2, περ. γ', υποπερ. δδ' του ν. 4013/2011)

Στην Αθήνα σήμερα την 8^η Οκτωβρίου 2019, ημέρα Τρίτη και ώρα 9:30 π.μ. στα γραφεία της, επί της οδού Κεφαλληνίας 45, συνήλθε η **ΕΝΙΑΙΑ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΗ ΑΡΧΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ** σε συνεδρίαση μετά από σχετική πρόσκληση του Προέδρου της, η οποία γνωστοποιήθηκε νομίμως και εμπροθέσμως σε όλα τα μέλη της Αρχής.

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

- 1. Πρόεδρος:** Καταπόδης Γεώργιος
- 2. Αντιπρόεδρος:** Καραγλάνης Αδάμ
- 3. Μέλη:** Βαρδακαστάνης Κωνσταντίνος

Λουρίκας Δημήτριος (*μέσω τηλεδιάσκεψης*)

Σταθακόπουλος Δημήτριος

Στυλιανίδου Μαρία

Χριστοβασίλη Ερωφίλη

Γραμματέας: Μαρία Αντωνοπούλου, Π.Ε. Διοικητικού - Οικονομικού

Εισηγήτριες: Αβαδέλου Όλγα, Φαρμακοποιός, Ειδικό Επιστημονικό Προσωπικό της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. και Θεοδοροπούλου Αικατερίνη, Νομικός, Ειδικό Επιστημονικό Προσωπικό της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. και Προϊσταμένη του Τμήματος Ελέγχου Αιτημάτων Διαπραγμάτευσης.

Κατά τη διάρκεια της Συνεδρίασης παρέστησαν οι εισηγήτριες, κ. Αβαδέλου και κ. Θεοδοροπούλου καθώς και ο Προϊστάμενος της Διεύθυνσης Ελέγχου, κ. Ευάγγελος Καραμανλής εκ μέρους δε του Υπουργείου Υγείας ο Προϊστάμενος της Διεύθυνσης Φαρμάκου, οι οποίοι και αποχώρησαν πριν την έναρξη της διαδικασίας ψηφοφορίας και λήψης της απόφασης από τα Μέλη της Αρχής.

Θέμα: Διατύπωση σύμφωνης γνώμης της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ., προκειμένου το Υπουργείο Υγείας να προβεί στη διενέργεια διαδικασίας διαπραγμάτευσης με την εταιρεία ΙΦΕΤ Α.Ε, σύμφωνα με την επικαλούμενη διάταξη του άρθρου 32 παρ. 2 περ. α' του π.δ. 4412/2016, για την ανάθεση σύμβασης προμήθειας τετρακοσίων ογδόντα χιλιάδων (480.000) φυσίγγων υδροχλωρικής μορφίνης των 0,010gr, τετρακοσίων εξήντα χιλιάδων (460.000) φυσίγγων υδροχλωρικής πεθιδίνης των 0,100gr και σκόνης υδροχλωρικής μορφίνης 1.500gr., σε συνέχεια προηγηθέντος άγονου άνω των ορίων ηλεκτρονικού ανοικτού διαγωνισμού.

Με το με αριθ. πρωτ. Α.Π οικ. 63219/09.09.2019 έγγραφο-αίτημα του Αυτοτελούς Τμήματος Προμηθειών του Υπουργείου Υγείας και τα συνημμένα σε αυτό έγγραφα (αριθ. πρωτ. εισερχ. 4766/12.09.2019), η αναθέτουσα αιτείται την παροχή σύμφωνης γνώμης της Αρχής, σύμφωνα με το άρθρο 2 παρ. 2 περ. γ' υποπερ. δδ' του ν. 4013/2011, όπως ισχύει, προκειμένου να προβεί στη διενέργεια διαδικασίας διαπραγμάτευσης **με την εταιρεία ΙΦΕΤ Α.Ε**, σύμφωνα με την επικαλούμενη διάταξη του άρθρου 32, παρ. 2, περ. α' του π.δ. 60/2007, για την προμήθεια φυσίγγων υδροχλωρικής μορφίνης και φυσίγγων υδροχλωρικής πεθιδίνης -έτοιμων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων- και σκόνης υδροχλωρικής μορφίνης 1.500gr, του Κρατικού Μονοπωλίου Ναρκωτικών, χωρίς δημοσίευση προκήρυξης, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 577.481,13€, μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, ήτοι 612.130,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 6% και 24% αντιστοίχως, σε συνέχεια προηγηθέντος άγονου άνω των ορίων ηλεκτρονικού διαγωνισμού.

I. Ιστορικό - πραγματικά περιστατικά

Από το υποβληθέν αίτημα και το σύνολο των προσκομισθέντων στοιχείων του φακέλου προκύπτουν τα ακόλουθα:

1. Με την υπ' αριθ. πρωτ. Δ3γ/οικ. 30251/18-04-2019 απόφαση του Γενικού Γραμματέα Δημόσιας Υγείας, εγκρίθηκε από άποψη σκοπιμότητας η προμήθεια των κάτωθι έτοιμων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων του Κρατικού Μονοπωλίου Ναρκωτικών:

Α) Φυσίγγες Υδροχλωρικής Μορφίνης 0,010 γραμ., 480.000 (τετρακόσιες ογδόντα χιλιάδες), προϋπολογισμού 253.824 ευρώ (συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α)

Β) Φυσίγγες Υδροχλωρικής Πεθιδίνης 0,100 γραμ., 460.000 (τετρακόσιες εξήντα χιλιάδες), προϋπολογισμού 355.028 ευρώ (συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α) και

Γ) Σκόνη υδροχλωρικής μορφίνης 1.500gr, προϋπολογισμού 3.277,50 ευρώ (συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α).

2. Με την υπ' αριθ. πρωτ. Α.Π. οικ. 40555/30.05.2019 (ΑΔΑ:ΩΣΑΡ465ΦΥΟ-ΡΝΗ) απόφαση του Υπουργού Υγείας του Υπουργείου Υγείας προκηρύχθηκε (Αριθ. 04/2019 Διακήρυξη) η διενέργεια «ηλεκτρονικού ανοικτού διεθνούς διαγωνισμού για την προμήθεια έτοιμων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων του Κρατικού Μονοπωλίου Ναρκωτικών», συνολικού προϋπολογισμού 612.130,00€ συμπεριλαμβανομένου

ΦΠΑ, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής για καθένα από τα τμήματα των υπό προμήθεια ειδών [ή για το σύνολο των ειδών εφόσον υποβληθεί προσφορά και για τα τρία (3) τμήματα] των αναφερόμενων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων. Με βάση τα αναφερόμενα στη διακήρυξη ο συνολικός προϋπολογισμός για την προμήθεια των ειδών ανερχόταν στο ποσό των εξακοσίων δώδεκα εκατό τριάντα χιλιάδων ευρώ συμπεριλαμβανομένου του αναλογούντος Φ.Π.Α. (6% και 24% ανά περίπτωση) για την κάλυψη της δαπάνης που αφορούσε την προμήθεια έτοιμων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων του Κρατικού Μονοπωλίου Ναρκωτικών ως εξής: 50.000,00€ για το τρέχον έτος 2019 συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 6%, 277.837,50€ για το έτος 2020 συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 6% και 3.227,50€ , και 281.064,00€ για το έτος 2021 συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 6%.

Η προμήθεια περιλάμβανε τα κάτωθι έτοιμα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα:

- Φύσιγγες Υδροχλωρικής Μορφίνης 0,010gr, ζητούμενη ποσότητα 480.000 (τετρακόσιες ογδόντα χιλιάδες) φύσιγγες με προϋπολογιζόμενη δαπάνη διακόσιες πενήντα τρεις χιλιάδες οκτακόσια είκοσι τέσσερα Ευρώ 253.824,00 € [239.456,60€ αξία φυσιγγών υδροχλωρικής μορφίνης συν 14.367,40€ ΦΠΑ 6%].

- Φύσιγγες Υδροχλωρικής Πεθιδίνης 0,100gr, ζητούμενη ποσότητα 460.000 (τετρακόσιες εξήντα χιλιάδες) φύσιγγες με προϋπολογιζόμενη δαπάνη τριακόσια πενήντα πέντε είκοσι οκτώ χιλιάδες Ευρώ (355.028,00€) [334.932,10€ αξία φυσιγγών υδροχλωρικής πεθιδίνης + 20.095,90€ ΦΠΑ 6%]

- Σκόνη υδροχλωρικής μορφίνης, ζητούμενη ποσότητα 1.500gr με προϋπολογιζόμενη δαπάνη τρεις χιλιάδες διακόσια εβδομήντα επτά και πέντε Ευρώ 3.277,50€ [2.643,15€+ 584,35€ ΦΠΑ 24%].

Σύμφωνα με τα αναφερόμενα στη διακήρυξη απαιτείται εγγύηση συμμετοχής *“ποσοστού 1% επί της συνολικά προϋπολογισθείσας δαπάνης, για το ένα ή για τα δύο (2) τμήματα ή και για τα τρία (3) τμήματα των αναφερόμενων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που υποβάλλουν προσφορά, (μη συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α) σύμφωνα με όσα ειδικότερα ορίζονται στο άρθρο 18 του παρόντος Κεφαλαίου κατά το άρθρο 72 του Ν. 4412/2016 (Α’ 147)”*.

3. Αναφορικά με το δικαίωμα συμμετοχής στη διακήρυξη ορίσθηκαν τα κάτωθι:

Στο άρθρο 1 του Κεφαλαίου Α *“ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ”* (σελ 9) της διακήρυξης ορίσθηκε ότι *“ Στο διαγωνισμό θα γίνονται δεκτές προσφορές για το ένα ή και για τα δύο τμήματα ή και για τα τρία (3) τμήματα των αναφερομένων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων.”* Επίσης στη σελ. 5 της διακήρυξης οριζόταν ότι *«Οι υποψήφιοι προμηθευτές δύνανται να υποβάλλουν προσφορά για ένα ή και για τα δύο τμήματα ή και για τα τρία (3) των ανωτέρω αναφερόμενων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων»*.

Επιπλέον στο άρθρο 8 της διακήρυξης (*Δικαίωμα συμμετοχής - Προσόντα-Αποκλεισμός συμμετοχής*) ορίσθηκε ότι *“Δικαίωμα συμμετοχής στο διαγωνισμό έχουν όσοι ασκούν νομίμως δραστηριότητα συναφή με το αντικείμενο, ειδικότερα: α. Φυσικά*

ή νομικά πρόσωπα της ημεδαπής ή της αλλοδαπής, εφόσον ασκούν εμπορική δραστηριότητα και που ασχολούνται συστηματικά με την παροχή υπηρεσιών καθαρισμού, καθώς και με την παροχή σχετικών υπηρεσιών, διαθέτοντας το δικό τους απαιτούμενο έμπειρο προσωπικό και υλικοτεχνική υποδομή. β. Ενώσεις παρόχων υπηρεσιών που υποβάλλουν κοινή προσφορά, εφόσον πληρούν τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 19 του Ν. 4412/2016. γ. Συνεταιρισμοί εφόσον ασκούν δραστηριότητα συναφή με το αντικείμενο του διαγωνισμού. δ. Κοινοπραξίες παρόχων υπηρεσιών. Για τις κοινοπραξίες ή τις ενώσεις προμηθευτών που υποβάλλουν κοινή προσφορά, θα πρέπει στην προσφορά τους να αναγράφεται απαραίτητως το ποσοστό συμμετοχής κάθε προσώπου και το ειδικό μέρος του έργου με το οποίο θα ασχοληθεί στο πλαίσιο υλοποίησης του έργου. Οι ενώσεις προμηθευτών και οι κοινοπραξίες δεν υποχρεούνται να λαμβάνουν ορισμένη νομική μορφή, προκειμένου να υποβάλουν προσφορά. Η επιλεγείσα ένωση ή κοινοπραξία υποχρεούται να πράξει τούτο εάν κατακυρωθεί σ' αυτήν η σύμβαση, εφόσον, κατά την κρίση της Διοίκησης, η περιβολή ορισμένης νομικής μορφής είναι αναγκαία για την ικανοποιητική εκτέλεση της σύμβασης

ε. Τα εγκατεστημένα στην Ελλάδα φυσικά ή νομικά πρόσωπα πρέπει να είναι εγγεγραμμένα στα οικεία επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα και να προσκομίζουν ανάλογο πιστοποιητικό. Οι υποψήφιοι που δεν έχουν εγκατάσταση στην Ελλάδα, πρέπει να αποδεικνύουν την εγγραφή τους σε επαγγελματικό ή εμπορικό μητρώο του κράτους εγκατάστασής τους ή να προσκομίζουν ανάλογη ένορκη βεβαίωση ή πιστοποιητικό, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 75 του Ν. 4412/2016.”

Στο ίδιο ως άνω άρθρο αποτυπώθηκαν οι λόγοι αποκλεισμού όπως αυτοί περιγράφονται στο άρθρο 73 του ν. 4412/2016, στο δε άρθρο 9, σημείο Α (Α. Καταλληλότητα για την άσκηση της επαγγελματικής δραστηριότητας) της οικείας διακήρυξης ορίστηκε ότι “... απαιτείται από τους οικονομικούς φορείς να είναι εγγεγραμμένοι σε ένα από τα επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα που τηρούνται στο κράτος - μέλος εγκατάστασής τους, όπως περιγράφεται στο Παράρτημα XI του Προσαρτήματος Α' του Ν. 4412/2016 ή να ικανοποιούν οποιαδήποτε άλλη απαίτηση ορίζεται στο Παράρτημα αυτό. ”

4. Σχετικώς με τη διάρκεια της σύμβασης, σύμφωνα με της παρ. 13 του άρθρου 17 της διακήρυξης, ορίστηκε “*Η σύμβαση με τον ανάδοχο, θα έχει διάρκεια δεκαοκτώ (18) μήνες, αρχίζοντας από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης*”.

Στο ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β «*ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ*» του αναλυτικού τεύχους διακήρυξης αποτυπώθηκαν οι τεχνικές προδιαγραφές για καθένα από τα προς προμήθεια είδη.

5. Περίληψη της ως άνω διακήρυξης απεστάλη ηλεκτρονικά, στις 23.05.2019, για δημοσίευση στην Υπηρεσία Επίσημων Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (αριθμός αναφοράς 2019/S 100-241765) και δημοσιεύθηκε την 24.05.2019. Ακολούθως στις 30.05.2019 εστάλη σχετικό διορθωτικό της ως άνω αρχικής διακήρυξης και στις 03.06.2019 δημοσιεύθηκε στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.Ε.Ε.) (αριθμός αναφοράς 2019/S 105-255739). Εν προκειμένω σημειώνεται ότι με την ως άνω αποστολή διορθώθηκαν τα σημεία IV.2.2. (Προθεσμία παραλαβής των

προσφορών ή των αιτήσεων συμμετοχής) και IV.2.7 (Όροι για την αποσφράγιση των προσφορών) της αρχικής προκήρυξης και συγκεκριμένα οι αρχικά τεθείσες ημερομηνίες 24.06.2019 και 28.06.2019 τροποποιήθηκαν σε 01.07.2019 και 05.07.2019 αντίστοιχα.

Συνακόλουθα περίληψη της διακήρυξης αναρτήθηκε στις 30.05.2019 στο Πρόγραμμα ΔΙΑΥΓΕΙΑ με ΑΔΑ: ΩΣΑΡ465ΦΥΟ-PNH. Το σύνολο των τευχών του διαγωνισμού αναρτήθηκε στον ιστότοπο του Υπουργείου Υγείας (www.moh.gov.gr) στις 30.05.2019 και δημοσιεύθηκε στη διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. στις 30-05-2019 (αριθμός συστήματος: 75218), ενώ η διακήρυξη αναρτήθηκε και στο Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ. (Α.Δ.Α.Μ.: 19PROC005030533/ 2019-05-30). Ημερομηνία έναρξης υποβολής προφορών ορίστηκε η 30.05.2019 και η καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών και ηλεκτρονικής αποσφράγισης προσφορών η 01.07.2019 και 05.07.2019 αντίστοιχα.

6. Με τα με ημερομηνία 02.07.2019 και 15.07.2019 Υπηρεσιακά Σημειώματα του Αυτοτελούς Τμήματος Προμηθειών και της Διεύθυνσης Φαρμάκων, Τμήματος Ναρκωτικών, αντίστοιχα ετέθη υπ' όψιν της αρμόδιας Επιτροπής Διενέργειας & Αξιολόγησης Διαγωνισμού, με το μεν πρώτο εξ αυτών, ότι *“...ο διαγωνισμός απέβη άγονος. Παρακαλούμε, όπως γνωμοδοτήσετε για τη ματαίωση της διαδικασίας λόγω μη υποβολής προσφοράς,....”* και με το δεύτερο: *«...Λόγω του κατεπείγοντος του θέματος...να εξετάσετε την πρόταση της Υπηρεσίας μας και γνωμοδοτήσετε σχετικά για τη συνέχιση της διαδικασίας μέσω διαπραγμάτευσης, όπως και στο παρελθόν έγινε σχετικά και προκειμένου να μην υπάρξει περαιτέρω χρονοτριβή για την ολοκλήρωσή της....”*.

Η επιτροπή Διενέργειας και Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Σκευασμάτων κατά τη συνεδρίασή της την 15.07.2019 με το σχετικό Πρακτικό της, λαμβάνοντας υπ' όψιν τα ανωτέρω υπηρεσιακά σημειώματα, γνωμοδότησε και πρότεινε τα κάτωθι: *“α) Να ματαιωθεί η διαδικασία, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 106, παρ. 1 α του ν .4412/2016 [...] αφού ο διαγωνισμός απέβη άγονος, λόγω μη υποβολής προσφοράς. β) Να διαβιβαστεί το από 15/07/2019 Υπηρεσιακό σημείωμα της Διεύθυνσης Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας στο Αυτοτελές Τμήμα Προμηθειών, ώστε να εξετασθεί η πρόταση της εν λόγω Διεύθυνσης.»* Κατόπιν τούτων, με το από 19.07.2019 Υπηρεσιακό σημείωμα της, η Επιτροπή Διενέργειας και Αξιολόγησης των φαρμακευτικών σκευασμάτων του διαγωνισμού διαβίβασε το εν λόγω Πρακτικό της στο Αυτοτελές Τμήμα Προμηθειών.

7. Με την υπ' αριθ. Α.Π. οικ. 63027/06.09.2019 απόφαση (ΑΔΑ: ΩΜΤ0465ΦΥΟ-ΟΥ5) με θέμα: *«Ματαίωση του διεθνή ηλεκτρονικού ανοικτού διαγωνισμού για την προμήθεια έτοιμων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων του Κρατικού Μονοπωλίου Ναρκωτικών»* του Υπουργού Υγείας αποφασίστηκε α) η αποδοχή του από 15.07.2019 πρακτικού της αρμόδιας Επιτροπής διενέργειας και αξιολόγησης του διαγωνισμού β) η ματαίωση των αποτελεσμάτων του σχετικού Διεθνή Ανοικτού Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού προμήθειας έτοιμων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων του Κρατικού Μονοπωλίου Ναρκωτικών (Διακ/ξη: 04/2019), διότι απέβη άγονος λόγω μη υποβολής προσφορών και γ) η συνέχιση της διαγωνιστικής διαδικασίας με προσφυγή σε διαπραγμάτευση.

8. Κατόπιν των ανωτέρω, το Αυτοτελές Τμήμα Προμηθειών του Υπουργείου Υγείας, με το με αριθ. πρωτ. Οικ. 63219/09.09.2019 έγγραφο-αίτημά μου αιτείται την παροχή σύμφωνης γνώμης της Αρχής, σύμφωνα με το άρθρο 2 παρ. 2 περ. γ' υποπερ. δδ' του ν. 4013/2011, όπως ισχύει, χωρίς να υποβληθεί σχέδιο απόφασης του αρμοδίου οργάνου της αναθέτουσας αρχής περί προσφυγής στη διαδικασία διαπραγμάτευσης, προκειμένου να προβεί στη διενέργεια διαδικασίας διαπραγμάτευσης με την εταιρεία ΙΦΕΤ Α.Ε., χωρίς δημοσίευση προκήρυξης διαγωνισμού, σύμφωνα με τη διάταξη του άρθρου 32 παρ. 1 περ. α' του ν. 4412/2017, για την ανάθεση προμήθειας 480.000 φυσιγγίων Υδροχλωρικής Μορφίνης των 0,010gr, 460.000 φυσιγγίων Υδροχλωρικής Πεθιδίνης των 0,100gr και σκόνης υδροχλωρικής μορφίνης 1.500gr, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 577.481,13€ μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, ήτοι 612.130,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 6% για τα δύο πρώτα είδη και 24% για το τρίτο εξ αυτών, σε συνέχεια του προηγηθέντος άνω των ορίων ηλεκτρονικού ανοικτού διαγωνισμού.

II. Νομικό πλαίσιο

9. Το άρθρο 2, παράγραφος 2, περίπτωση γ', υποπερίπτωση δδ' του ν. 4013/2011, όπως ισχύει, για την παροχή σύμφωνης γνώμης, ορίζει τα ακόλουθα: «δδ) Οι αποφάσεις των αναθετουσών Αρχών που αφορούν την προσφυγή στη διαδικασία της διαπραγμάτευσης για την ανάθεση των δημόσιων συμβάσεων, σύμφωνα με την περίπτωση β' της παρ. 2 του άρθρου 26 και τα άρθρα 32 και 269 του Ν. 4412/2016 (Α147) εξαιρουμένων των περιπτώσεων ανωτέρας βίας, εκδίδονται μετά από σύμφωνη γνώμη της Αρχής, εφόσον οι συμβάσεις αυτές εμπíπτουν, λόγω της εκτιμώμενης αξίας τους, στο πεδίο εφαρμογής των Οδηγιών 2014/24/ΕΚ και 2014/25/ΕΚ, οι οποίες ενσωματώθηκαν στην ελληνική έννομη τάξη με το Ν. 4412/2016. Κατά την άσκηση της εν λόγω αρμοδιότητας η Αρχή λαμβάνει υπόψη της τις γενικές αρχές του ενωσιακού και εθνικού δικαίου [...]».

10. Η διάταξη του άρθρου 2 παρ. 2 του ν.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» ορίζει:

“Ο παρών νόμος θεσπίζει κανόνες: α) για τις διαδικασίες προγραμματισμού και σύναψης δημοσίων συμβάσεων και διαγωνισμών μελετών που υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου Ι (άρθρα 2 έως 221) [...] Οι διατάξεις του παρόντος εφαρμόζονται, με την επιφύλαξη των παραγράφων 3 έως 7, σε όλες τις συμβάσεις των περιπτώσεων α' και β', ανεξαρτήτως είδους και εκτιμώμενης αξίας αυτών, εκτός αν άλλως ορίζεται στις επιμέρους διατάξεις αυτού”.

11. Το άρθρο 3 παρ. 1 και 2 του ίδιου νόμου ορίζει τα παρακάτω: “1. Το παρόν Βιβλίο (άρθρα 3 έως 221) θεσπίζει κανόνες για τις διαδικασίες προγραμματισμού και σύναψης συμβάσεων και διαγωνισμών μελετών που πραγματοποιούνται από αναθέτουσες αρχές, ανεξαρτήτως εκτιμώμενης αξίας αυτών, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στο παρόν άρθρο. 2. Διαδικασία σύναψης σύμβασης ή σύμβαση κατά την έννοια του παρόντος Βιβλίου είναι η απόκτηση, μέσω δημόσιας σύμβασης, από μία ή περισσότερες αναθέτουσες αρχές, έργων, αγαθών ή υπηρεσιών από οικονομικούς φορείς που επιλέγονται από τις εν λόγω

αναθέτουσες αρχές, ανεξαρτήτως του κατά πόσον τα έργα, τα αγαθά ή οι υπηρεσίες προορίζονται για την εξυπηρέτηση σκοπού δημοσίου συμφέροντος”.

12. Σύμφωνα με το άρθρο 5 του ιδίου νόμου: “Ως κατώτατα όρια, σε συνάρτηση προς την εκτιμώμενη αξία της σύμβασης, εκτός ΦΠΑ, ορίζονται τα ακόλουθα: [...]γ) 209.000 ευρώ για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και υπηρεσιών που ανατίθενται από μη κεντρικές αναθέτουσες αρχές και για διαγωνισμούς μελετών που διοργανώνονται από τις εν λόγω αρχές. Το κατώτατο όριο αυτό εφαρμόζεται επίσης στις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών που ανατίθενται από κεντρικές κυβερνητικές αρχές οι οποίες δραστηριοποιούνται στον τομέα της άμυνας, όταν οι συμβάσεις αυτές αφορούν προϊόντα που δεν εμπίπτουν στο Παράρτημα ΙΙΙ του Προσαρτήματος Α’”.

13. Στο άρθρο 6 παρ. 1, 3 και 9 του ιδίου νόμου ορίζεται ότι: “Ο υπολογισμός της εκτιμώμενης αξίας μιας σύμβασης βασίζεται στο συνολικό πληρωτέο ποσό, χωρίς ΦΠΑ, όπως εκτιμάται από την αναθέτουσα αρχή, συμπεριλαμβανομένου κάθε τυχόν δικαιώματος προαίρεσεως ή τυχόν παρατάσεων της σύμβασης, όπως ορίζουν ρητά τα έγγραφα της σύμβασης. [...] 3. Η επιλογή της χρησιμοποιούμενης μεθόδου για τον υπολογισμό της εκτιμώμενης αξίας μιας σύμβασης δεν γίνεται με σκοπό την αποφυγή της εφαρμογής οποιασδήποτε διάταξης του παρόντος νόμου. Η σύμβαση δεν κατατέμνεται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται η εφαρμογή οποιασδήποτε διάταξης του παρόντος νόμου, εκτός αν αυτό δικαιολογείται από αντικειμενικούς λόγους. [...] 9. Όταν ένα σχέδιο αγοράς για την απόκτηση ομοιογενών αγαθών μπορεί να οδηγήσει σε ανάθεση συμβάσεων υπό τη μορφή χωριστών τμημάτων, λαμβάνεται υπόψη κατά την εφαρμογή του άρθρου 5 περιπτώσεις β' και γ' η συνολική εκτιμώμενη αξία όλων αυτών των τμημάτων. Όταν η συνολική αξία των τμημάτων ισούται ή υπερβαίνει το κατώτατο όριο που προβλέπεται στο άρθρο 5, το παρόν Βιβλίο εφαρμόζεται στην ανάθεση κάθε τμήματος”.

14. Η διάταξη του άρθρου 32 παρ. 2 περ. α του ν. 4412/2016, ενσωματώνει την αντίστοιχη διάταξη του άρθρου 32 παρ. 2 περ. α της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, και στην οποία ορίζεται: “2. Η διαδικασία με διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση μπορεί να χρησιμοποιείται για δημόσιες συμβάσεις έργων, προμηθειών και υπηρεσιών σε οποιαδήποτε από τις κατωτέρω περιπτώσεις: α) εάν, ύστερα από ανοικτή ή κλειστή διαδικασία είτε δεν υποβλήθηκε καμία προσφορά ή αίτηση συμμετοχής είτε καμία από τις υποβληθείσες προσφορές ή αιτήσεις συμμετοχής δεν είναι κατάλληλη, εφόσον δεν έχουν τροποποιηθεί ουσιωδώς οι αρχικοί όροι της σύμβασης και με την προϋπόθεση ότι διαβιβάζεται σχετική έκθεση στην Επιτροπή μετά από αίτημα της”.

15. Στο άρθρο 7 (Ίδρυση και οργάνωση Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και τεχνολογίας) του Ν. 1965/91 (ΦΕΚ Α 146) “Τροποποίηση και συμπλήρωση των κειμένων διατάξεων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) και άλλες διατάξεις” προβλέπονται τα κάτωθι:

1. Ίδρύεται με το ν. αυτόν στα πλαίσια των δραστηριοτήτων του ΕΟΦ «Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας» η εποπτεία και ο έλεγχος του οποίου ανήκουν στο κράτος και ασκούνται μέσω του ΔΣ του ΕΟΦ.

2. Το «Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας», που στο εξής αποκαλείται Ι.Φ.Ε.Τ., λειτουργεί ως νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα – ΑΝΤΙΚ. ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΥ ΕΛΛΑΦΙΟΥ ΤΗΣ ΠΑΡ. 2 ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 7 ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 22 ΤΟΥ Ν. 3599/07, ΦΕΚ-176 Α/1-8-07

Το διοικητικό συμβούλιο συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και αποτελείται από 7 επιστήμονες

κύρους στο χώρο του φαρμάκου , που υποδεικνύονται από το ΔΣ του ΕΟΦ καθώς και έναν πάρεδρο του Νομικού Συμβουλίου του Κράτους και ένα διευθυντή του Ελεγκτικού Συνεδρίου , που υποδεικνύονται από τους προέδρους των οικείων Σωμάτων. Με την ίδια απόφαση ορίζονται ο πρόεδρος και ο διευθύνων σύμβουλος, ως και κάθε άλλη λεπτομέρεια σχετιζόμενη με την εύρυθμη λειτουργία του ΙΦΕΤ. Όλα τα μέλη του ΔΣ παύονται και αντικαθίστανται με τη διαδικασία του διορισμού τους.

3. Σκοπός του ΙΦΕΤ είναι η υποβοήθηση και προώθηση του έργου του ΕΟΦ και ιδίως:

- α. η ανάπτυξη και προώθηση της έρευνας σε όλους τους τομείς του φαρμάκου
- β. ο ποιοτικός έλεγχος του φαρμάκου , καθώς και η ανάπτυξη μεθοδολογίας για δοκιμασίες τοξικότητας, βιοδιαθεσιμότητας, ελέγχους φαρμακοκινητικής κλπ. Οι έλεγχοι αυτοί διενεργούνται με πρωτοβουλία του ΙΦΕΤ ή και κατόπιν αιτήσεως για λογαριασμό φαρμακευτικών βιομηχανικών μονάδων, για υποβοήθηση του έργου τους και την ποιοτική βελτίωση των προϊόντων τους. Στην τελευταία περίπτωση οι δαπάνες της έρευνας καθορίζονται από το ΔΣ του ΙΦΕΤ και καταβάλλονται από τους εξυπηρετούμενους στο Ινστιτούτο ως πόρος αυτού.
- γ. Η ανάπτυξη και η εισαγωγή τεχνολογίας, η οιασδήποτε φύσεως ερευνητική εργασία και η εκπόνηση στατιστικών ερευνών και αναλύσεων καθώς και οικονομοτεχνικών μελετών, που αφορούν γενικά την κυκλοφορία των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.
- δ. η μετεκπαίδευση γιατρών, φαρμακοποιών, κτηνιάτρων, χημικών, βιολόγων και άλλων συναφών επιστημόνων στην επιστήμη του φαρμάκου , με τη χορήγηση υποτροφιών, διοργάνωση επιμορφωτικών σεμιναρίων, μαθημάτων και ερευνητικών προγραμμάτων.
- ε. **Η παραγωγή για δικό του λογαριασμό ή για λογαριασμό τρίτων, εισαγωγή, εξαγωγή εμπορία και γενικά η διακίνηση προϊόντων αρμοδιότητας του ΕΟΦ. (Το εδ. ε αντικαταστάθηκε ως άνω από την παρ. 4 του άρθ. 9 του ν. 2345/12-12 Οκτ. 1995 (ΦΕΚ Α 213).**

4.α. Η <Εθνική Φαρμακοβιομηχανία ΑΕ> και η <Κρατική Φαρμακαποθήκη> των άρθ. 15 και 23 αντίστοιχα, του ν. 1316/83 καταργούνται τρεις μήνες μετά τη δημοσίευση του παρόντος νόμου και όλα τα στοιχεία του ενεργητικού και παθητικού των εταιρειών αυτών περιέρχονται στο ΙΦΕΤ , το οποίο υποκαθίσταται αυτοδίκαια και χωρίς καμιά άλλη διατύπωση σε όλα γενικά τα ενοχικά και εμπράγματα δικαιώματα και υποχρεώσεις των εταιριών αυτών, ως καθολικός διάδοχος τους. Εκκρεμείς δίκες των εταιρειών αυτών συνεχίζονται στο όνομα του ΙΦΕΤ που νομιμοποιείται ενεργητικά και παθητικά πόρος αυτό. Το ΙΦΕΤ με απόφαση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, μπορεί να εκποιεί τα περιουσιακά του στοιχεία.

β. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, καθορίζονται οι λεπτομέρειες καταγραφής, των ενοχικών και εμπράγματων δικαιωμάτων , ως και της σχετικής σημείωσης στα βιβλία μεταγραφών που γίνεται ατελώς και χωρίς την καταβολή οποιασδήποτε αμοιβής.

5. Το κάθε κατηγορίας προσωπικό της ΕΦ. και τη ΚΦ τίθεται στη διάθεση του ΙΦΕΤ το οποίο και τελικά αποφασίζει για τη διατήρηση ή μη αυτού, ανάλογα με τις ανάγκες που δημιουργούνται από τους προδιαγραφόμενους στόχους και προσανατολισμούς αυτού. Οι απομακρυνόμενοι τυγχάνουν της νόμιμης κατά περίπτωση αποζημίωσης.

6. Με προεδρικό διάταγμα που εκδίδεται μετά πρόταση των Υπουργών Προεδρίας της Κυβέρνησης, Οικονομικών και Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνιών Ασφαλίσεων, εγκρίνεται ο οργανισμός λειτουργίας του ΙΦΕΤ.

7. Πόροι του ΙΦΕΤ είναι :

α) Το ποσό που χορηγείται κάθε φορά από τον Ε.Ο.Φ., με απόφαση του διοικητικού συμβουλίου. Η επιχορήγηση αυτή δεν υπόκειται σε κανένα φόρο ή τέλος - (Καταργήθηκε το εδαφ. α και τα επόμενα εδ. β και γ αριθμήθηκαν σε α και β αντίστοιχα, από την παρ. 3 άρθ. 9 ν. 2345/12- 12 Οκτ. 1995, ΦΕΚ Α 213).

α.(β) Τα έσοδα από την οικονομική του δραστηριότητα και την εκποίηση περιουσιακών του στοιχείων.

β.(γ) Τα ποσά των δανείων Η διαχείριση των πόρων του ΙΦΕΤ ελέγχεται απολογιστικά κατασταλτικά από το Υπουργείο Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων.

8. Το ΙΦΕΤ δύναται να εξάγει προϊόντα που εισήγαγε για να καλύψει έκτακτη ανάγκη και τα οποία δεν μπορεί πλέον να διαθέσει στην εγχώρια αγορά, συνεπεία της επανακυκλοφορίας τους από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή την παραγωγό εταιρεία - ΠΡΟΣΘ. ΠΑΡ. 8 ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 7 ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 12 ΤΟΥ Ν. 3730/08, ΦΕΚ-262 Α/23-12-08»

16. Στο Ν. 2737/27-8-99 (ΦΕΚ-174 Α') "Μεταμοσχεύσεις ανθρωπίνων ιστών και οργάνων και άλλες διατάξεις." προβλέπονται τα κάτωθι:

Άρθρο 22

Ρύθμιση θεμάτων λειτουργίας Ι.Φ.Ε.Τ.Α.Ε.- ΦΑΡΜΕΤΡΙΚΑ Α.Ε. – ΕΛΒΙΠΥ Α.Ε. – Δ.ΕΠ.Α.ΝΟ.Μ.

1. Το ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ , που ιδρύθηκε με το άρθρο 7 παρ. 1 του Ν. 1965/1991 (ΦΕΚ 146/Α') και λειτουργεί ως νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου, σύμφωνα με το άρθρο 7 παρ. 2 του ίδιου νόμου, μετατρέπεται σε ανώνυμη εταιρεία, με την επωνυμία <<Ι.Φ.Ε.Τ.Α.Ε.>> και έδρα την Παλλήνη Αττικής, η οποία διέπεται από τις διατάξεις του Κ.Ν. 2190/1920 και της παρ. 3 του άρθρου 7 του Ν. 1965/1991. Το καταστατικό θα συνταχθεί με απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ. Η μεταβολή της νομικής μορφής , κατά τα ανωτέρω, συντελείται με τη δημοσίευση του καταστατικού της <<Ι.Φ.Ε.Τ.Α.Ε.>>, σύμφωνα με τις διατάξεις περί ανωνύμων εταιρειών.

Η ΦΑΡΜΕΤΡΙΚΑ Α.Ε συγχωρείται με τη μετατροπή σε ανώνυμη εταιρεία <<Ι.Φ.Ε.Τ.Α.Ε.>>. Το μετοχικό κεφάλαιο της <<Ι.Φ.Ε.Τ.Α.Ε.>> αποτελείται από μία ονομαστική μετοχή, η οποία ανήκει στον Ε.Ο.Φ. , το Δ.Σ. του οποίου ασκεί τις αρμοδιότητες της Γενικής Συνέλευσης. Η μετατροπή και η συγχώνευση έχουν πλήρη απαλλαγή από φόρους, τέλη και κρατήσεις υπέρ οποιουδήποτε τρίτου. Τα δικαιώματα των συμβολαιογράφων και υποθηκοφυλάκων περιορίζονται στο 1/4 των νομίμων.

Η σχέση εργασίας που συνδέει το υπάρχον προσωπικό διατηρείται και μεταξύ αυτού και της <<Ι.Φ.Ε.Τ.Α.Ε.>> υπό το ισχύον σήμερα καθεστώς και τους ίδιους όρους.

17. Στο Ν. 1316/83 (ΦΕΚ Α 3) " Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού φαρμάκων (Ε.Ο.Φ) της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (Ε.Φ.) της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (ΚΦ) και τροποποίηση και συμπλήρωση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις" προβλέπονται τα κάτωθι:

Ίδρυση - Επωνυμία - Εποπτεία - Έδρα

Άρθρο 1. :

1. Ίδρύεται Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου με έδρα την Αθήνα και επωνυμία : <ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ> (Ε.Ο.Φ.).

2. Τα στοιχεία <ΕΟΦ> αποτελούν διακριτικό τίτλο που ανήκει αποκλειστικά στον Οργανισμό. Απαγορεύεται σε οποιοδήποτε άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο να χρησιμοποιεί αυτά τα στοιχεία σαν επωνυμία, σήμα ή διακριτικό τίτλο.

3. Ο ΕΟΦ λειτουργεί κάτω από την εποπτεία του Κράτους που ασκείται από τον Υπουργό Υγείας και Πρόνοιας.

Σκοπός - Αντικείμενο

<Άρθρο 2. :

1. Ο ΕΟΦ 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 (ιατρικών βοηθημάτων, φίλτρων τεχνητού νεφρού κλπ.) με την εξασφάλιση επαρκούς κυκλοφορίας ελεγμένων και ποιοτικώς άριστων προϊόντων, καθώς και με την προώθηση και ανάπτυξη της τεχνολογίας και της έρευνας στον ίδιο χώρο.

2. Αντικείμενο των αρμοδιοτήτων του ΕΟΦ αποτελούν τα εξής προϊόντα :

α) Φαρμακευτικές ουσίες, πρώτες ύλες και υλικά συσκευασίας των προϊόντων αρμοδιότητας του ΕΟΦ.

β) Φαρμακευτικά προϊόντα. Φαρμακευτικό προϊόν, κατά την έννοια του παρόντος νόμου, είναι το προϊόν της μαζικής και τυποποιημένης παρασκευής φαρμακευτικού είδους (είδους φαρμάκου), το οποίο φέρεται στην κυκλοφορία χαρακτηριζόμενο ως <σκεύασμα>, όταν η παρασκευή και η ονομασία του είναι <επίσημη> και <φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα> όταν το φάρμακο παρασκευασμένο εκ των προτέρων τίθεται στην κυκλοφορία σε ειδική συσκευασία και υπό ειδική ονομασία (σήμα), που όμως δεν είναι παραπλανητική και έχει αναγνωρισθεί από τους αρμόδιους φορείς ότι ανήκει στον παρασκευαστή, ο οποίος και μόνο έχει το δικαίωμα να τη χρησιμοποιεί.

Φάρμακο με την έννοια του παρόντος είναι ουσία ή συνδυασμός ουσιών ή σύνθεση που φέρεται να έχει ιδιότητες θεραπευτικές ή προληπτικές για ασθένειες ανθρώπων ή ζώων, ως επίσης ουσία ή συνδυασμός ουσιών ή σύνθεση που μπορεί να χορηγηθεί σε άνθρωπο ή ζώο για να συμβάλει σε ιατρική διάγνωση ή να βελτιώσει ή να τροποποιήσει ή αποκαταστήσει ή υποκαταστήσει οργανική λειτουργία στον άνθρωπο ή τα ζώα.

Ουσία με την έννοια του παρόντος είναι κάθε ύλη ανεξαρτήτως προελεύσεως που μπορεί να είναι <ανθρώπινη> (όπως ορμόνες, ένζυμα, το ανθρώπινο αίμα και τα παράγωγα του ανθρώπινου αίματος)>, <ζωική> (όπως μικροοργανισμοί, ολόκληρα ζώα, τμήματα οργάνων, ζωικές εκκρίσεις, τοξίνες, ουσίες λαμβανόμενες δι' εκχυλίσεως, παράγωγα του αίματος κλπ.)> <φυτική> (όπως μικροοργανισμοί, φυτά, τμήματα φυτών, φυτικές εκκρίσεις, ουσίες λαμβανόμενες δι' εκχυλίσεως κλπ.) και <χημική> (όπως στοιχεία, χημικές ύλες της φύσης, προϊόντα μετασχηματισμού και αντιδράσεων, συνθέσεις κλπ.).

γ) Ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα (εμβόλια, άνοσοι οροί, βιολογικά διαγνωστικά προϊόντα IN VIVO και αλλεργιογόνα).

δ) Φαρμακευτικά προϊόντα προερχόμενα από αίμα ή πλάσμα ανθρώπων.

ε) Λοιπά βιολογικά προϊόντα μη υπαγόμενα στις περιπτ. γ και

δ. Άλλα συμβατικά βιολογικά προϊόντα.

στ) Φαρμακευτικά προϊόντα παραγόμενα με βιοτεχνολογικές μεθόδους.

ζ) Άλλα φαρμακευτικά προϊόντα υψηλής τεχνολογίας.

η) Ραδιενεργά σκευάσματα ή ιδιοσκευάσματα για θεραπευτική ή διαγνωστική χρήση.

θ) Δρόγες και μείγματα δρογών για θεραπευτική ή διαγνωστική χρήση.

ι) Ιατρικά βοηθήματα. Ιατρικά βοηθήματα είναι τα εργαλεία, οι συσκευές, τα μηχανήματα, τα διαγνωστικά προϊόντα IN VITRO και παρόμοια μέσα, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία, τη βελτίωση και την πρόληψη ασθενειών του

ανθρώπου ή των ζώων ή για να επηρεάσουν τη δομή ή τις λειτουργίες του οργανισμού του ανθρώπου ή των ζώων, εφ'όσον το αποτέλεσμα που επιδιώκεται δεν επιτυγχάνεται με χημική δράση (φαρμακολογική) στον οργανισμό του ανθρώπου ή των ζώων και δεν εξαρτάται από το μεταβολισμό του. Στην έννοια και τα τμήματα και εξαρτήματα βοηθημάτων τα οποία διατίθενται στην αγορά χωριστά.

Στην κατηγορία αυτήν περιλαμβάνονται ιδίως :

-<Κρίσιμα> ιατρικά βοηθήματα, εκείνα δηλαδή που προορίζονται να εμφυτευθούν με χειρουργική επέμβαση στο σώμα για να υποστηρίξουν ή να διατηρήσουν την ζωή.

-Αποστειρωμένα και μη υλικά μιας ή πολλαπλής χρήσης, όπως σύριγγες, βελόνες, συσκευές έγχυσης, μετάγγισης, καθετήρες, ενδομήτρια αντισυλληπτικά, φίλτρα αιμοκάθαρσης κλπ..

-Επιδεσμικό υλικό, ταμπόν, βαμβάκι κλπ., χωρίς φαρμακευτικές ουσίες, υγρά φακών επαφής, καθαριστικά τεχνητών οδοντοστοιχιών και τα συναφή προϊόντα.

-Απολυπαντικά και αντισηπτικά ιατρικών και οδοντιατρικών εργαλείων καθώς και άλλων ιατρικών βοηθημάτων.

-Οδοντιατρικά υλικά, όπως π.χ. μέταλλα και κράματα, πορσελάνη, ενδοδοντικά υλικά, οδοντιατρικά εμφακτικά υλικά κλπ.

-Βιολογικά αντιδραστήρια (IN VITRO) καθώς και αντιδραστήρια μαζικής και τυποποιημένης παραγωγής για διαγνωστική και γενικά ιατρική χρήση.

-Εργαλεία ιατρικά, αποστειρωμένα ή μη, που μπορεί να είναι απλά ή σύνθετα, ενεργά ή μη ενεργά, εσωτερικής ή εξωτερικής χρήσης, προοριζόμενα για όλους τους κλάδους της Ιατρικής.

-Χειρουργικά ράμματα (απορροφούμενα και μη), χειρουργικές επιδέσεις (άμεσες επιδέσεις τραυμάτων, συγκολλητικές ταινίες, προστατευτικά επιθεμάτων κλπ.) και είδη υγιεινής (προφυλακτικά, κολπικά και τραχηλικά διαφράγματα, συσκευές SEX κλπ.).

-Συσκευές, όργανα ή μηχανήματα ιατρικά, προοριζόμενα για διαγνωστική ή θεραπευτική χρήση.

ια) Καλλυντικά προϊόντα. Καλλυντικό, κατά την έννοια του παρόντος νόμου είναι οποιαδήποτε ουσία ή παρασκεύασμα που προορίζεται να έλθει σε επαφή με τα επιφανειακά μέρη του σώματος (επίδερμίδα, τριχωτό μέρος, νύχια, χείλη και εξωτερικά γεννητικά όργανα) ή με τα δόντια και το βλεννογόνο της στοματικής κοιλότητας με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό τον καθαρισμό, αρωματισμό και την προστασία για τη διατήρηση αυτών σε καλή κατάσταση, τη μεταβολή της εμφάνισής της ή τη διόρθωση των σωματικών οσμών.

ιβ) Προϊόντα ειδικής διατροφής, συμπληρώματα διατροφής, επικουρικά του αδυνατίσματος κλπ.

ιγ) Υγρά διαλύματα περιτοναϊκής διύλισης ή αιμοδιύλισης.

ιδ) Ιαματικά ύδατα και απωθητικά του καπνίσματος.

ιε) Φαρμακούχες ζωοτροφές

ιστ) αποσμητικά χώρου.

ιζ) παρασιτοκτόνα φάρμακα, όπως αυτά ορίζονται από τις κείμενες διατάξεις."

III. Νομική Εκτίμηση

18. Το υπό εξέταση αίτημα της Διεύθυνσης Προμηθειών & Διαχ. Υλικού του Υπουργείου Υγείας, αφορά στη διαδικασία διαπραγμάτευσης για τη σύναψη δημόσιας σύμβασης προμηθειών, με την έννοια του άρθρου 2 παρ. 1 περ. 8 του ν. 4412/2016, η οποία ενσωματώνει την αντίστοιχη διάταξη του άρθρου 2 παρ. 1 περ. 8 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ. Δεδομένου των αναφορών που διαλαμβάνονται

στο ως άνω αίτημα αναφορικά με την ακολουθούμενη διαδικασία της διαπραγμάτευσης για τη σύναψη δημόσιας σύμβασης προμηθειών, χωρίς προκήρυξη δημοσίευσης, καθώς και της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης **577.481,13€**, μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ (612.130,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 6% και 24%), συντρέχει η αρμοδιότητα της Αρχής κατ' άρθρο 2 παράγραφος 2 περίπτωση γ' υποπερίπτωση δδ' του ν. 4013/2011, όπως ισχύει, για την παροχή σύμφωνης γνώμης.

19. Συναφώς επισημαίνεται ότι η διαδικασία με διαπραγμάτευση έχει εξαιρετικό χαρακτήρα και επιτρέπεται να εφαρμόζεται μόνο στις περιοριστικώς απαριθμούμενες στα άρθρα 30 και 31 της Οδηγίας 2004/18/EK και ήδη άρθρα 26 και 32 της Οδηγίας 2014/24/EE, περιπτώσεις (αντίστοιχα άρθρα 24 και 25 π.δ. 60/2007 και ήδη άρθρα 26 και 32 του Ν. 4412/2016). Περαιτέρω σημειώνεται ότι οι εν λόγω διατάξεις στο μέτρο που εισάγουν εξαιρέσεις που συνιστούν παρέκκλιση από τη βασική ρύθμιση, δηλαδή από τους κανόνες που αποσκοπούν στη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας των αναγνωριζομένων από τη Συνθήκη για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Σ.Λ.Ε.Ε.) δικαιωμάτων στον τομέα των δημοσίων συμβάσεων, πρέπει να αποτελούν αντικείμενο συσταλτικής ερμηνείας, το δε βάρος αποδείξεως περί του ότι συντρέχουν όντως οι έκτακτες περιστάσεις που δικαιολογούν την απόκλιση το φέρει αυτός που τις επικαλείται (βλ. υπό το πνεύμα αυτό ΔΕΚ - ΔΕΕ, αποφάσεις της 10ης Μαρτίου 1987, C-199/85, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλ. 1987, σ. 1039, σκέψη 14, της 18ης Μαΐου 1995, C-57/94, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλ. 1995, σ. I-1249, σκέψη 23, της 28ης Μαρτίου 1996, C-318/94, Επιτροπή κατά Γερμανίας, Συλλ. 1996, σ. I-1949, της 10ης Απριλίου 2003, C-20/01 και C-28/01, Επιτροπή κατά Γερμανίας, Συλλ. 2003, I-360, σκέψη 58, της 14ης Σεπτεμβρίου 2004, C-385/02, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλ. 2004, σ. I-8121, σκέψη 19, της 14ης Οκτωβρίου 2004, C-340/02, Επιτροπή κατά Γαλλίας, Συλλ. 2004, I-9845, σκέψη 38, και της 2ας Ιουνίου 2005, C-394/02, Επιτροπή κατά Ελλάδας, Συλλ. 2005, I-4713, σκέψη 33, της 8ης Απριλίου 2008, C-337/05, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλ. 2008, I-2173, σκέψεις 57-58, της 27ης Οκτωβρίου 2011, C - 601/10, Επιτροπή κατά Ελληνικής Δημοκρατίας, Συλλ. 2011, I-00163, σκέψη 32).

Συγκεκριμένα, προκειμένου η οδηγία 2014/24/EK να μην απωλέσει την πρακτική αποτελεσματικότητά της, τα κράτη μέλη και οι αναθέτουσες αρχές τους δεν επιτρέπεται να προβλέπουν περιπτώσεις προσφυγής στη διαδικασία με διαπραγμάτευση που δεν προβλέπονται από την εν λόγω οδηγία ή να συνοδεύουν τις ρητώς προβλεπόμενες από την οδηγία αυτή περιπτώσεις με νέους όρους που έχουν ως αποτέλεσμα να καθιστούν ευκολότερη την προσφυγή στην εν λόγω διαδικασία (βλ. ΔΕΕ, αποφάσεις της 18ης Μαΐου 1995, C-57/94, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλ. 1995, σ. I-1249, σκέψη 23, της 28ης Μαρτίου 1996, C-318/94, Επιτροπή κατά Γερμανίας, Συλλ. 1996, σ. I-1949, σκέψη 13 και της 13ης Ιανουαρίου 2005, C-84/03, Επιτροπή κατά Ισπανίας, Συλλ. 2005, I-13947, σκέψη 48).

20. Η εφαρμογή της διάταξης του άρθρου **32 παρ. 2 περ. α' του ν.4412/2016** της οποίας γίνεται ρητά επίκληση από το Υπουργείο Υγείας και στη βάση της οποίας οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να συνάπτουν δημόσιες συμβάσεις προσφεύγοντας σε διαδικασία με διαπραγμάτευση, χωρίς να προηγείται δημοσίευση σχετικής προκήρυξης προϋποθέτει:

- α) να έχει προηγηθεί ανοικτή ή κλειστή διαδικασία,
- β) να μην έχει υποβληθεί κατά την ανωτέρω νομίμως διεξαχθείσα και προηγηθείσα ανοικτή ή κλειστή διαδικασία, καμία προσφορά ή αίτηση συμμετοχής είτε καμία από τις υποβληθείσες προσφορές ή αιτήσεις συμμετοχής να μην κρίνεται κατάλληλη και
- γ) να μην τροποποιούνται ουσιωδώς οι αρχικοί όροι της σύμβασης κατά την προσφυγή στη διαδικασία με διαπραγμάτευση.

Επιπλέον, προϋποθέτει ότι σε περίπτωση σχετικού αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η Αναθέτουσα Αρχή οφείλει να προβεί στη διαβίβαση προς αυτήν, σχετικής εκθέσεως.

Ειδικότερα, δε σχετικά με την υπό σημείο α) προϋπόθεση της προηγούμενης νομίμως διεξαχθείσας ανοικτής ή κλειστής διαδικασίας, παγίως έχει κριθεί ότι η προσφυγή στη διαδικασία διαπραγμάτευσης, κατ' εφαρμογή παραγράφου 2, εδάφιο α' του άρθρου 32, συνέχεται άμεσα με τον προηγηθέντα αυτής διαγωνισμό, με συνέπεια η μη νομιμότητα της υποκείμενης διαγωνιστικής διαδικασίας να καθιστά παρακολουθηματικά παράνομη στο σύνολό της και τη συγκεκριμένη διαδικασία (ΕΣ-Πράξη 215/2012-Ζ'Κλιμάκιο, ΕΣ-Αποφ. VI Τμ. 1249/2011, 466/2011, 29/2012, 408/2012, 600/2012 και 935/2013).

21. Εν προκειμένω, από τα στοιχεία του φακέλου της κρινόμενης υπόθεσης προκύπτουν τα εξής:

α) Ως προς την προϋπόθεση της προηγούμενης νομίμως διεξαχθείσας ανοικτής ή κλειστής διαδικασίας.

Η Δ/νση Προμηθειών και Διαχ. υλικού του Υπουργείου Υγείας προσέφυγε, με την αριθ. 04/2019 Διακήρυξη σε «*Ανοικτό διεθνή ηλεκτρονικό διαγωνισμό για την προμήθεια έτοιμων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων του Κρατικού Μονοπωλίου Ναρκωτικών*», για την προμήθεια 480.000 φυσίγγων υδροχλωρικής μορφίνης των 0,010g, 460.000 φυσίγγων υδροχλωρικής πεθιδίνης των 0,100g και σκόνης υδροχλωρικής μορφίνης 1.500gr, φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων του Κρατικού Μονοπωλίου Ναρκωτικών, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 612.130,00€ συμπεριλαμβανομένου του αναλογούντος ΦΠΑ 6% και 24% αντιστοίχως. Στον διαγωνισμό δεν υπεβλήθη καμία προσφορά, και ο εν λόγω διαγωνισμός κηρύχθηκε άγονος. Η διακήρυξη διαγωνισμού, για την οποία τηρήθηκαν οι απαιτούμενες προθεσμίες δημοσιότητας, δεν περιείχε όρους που θα απέτρεπαν οικονομικό φορέα από τη συμμετοχή του στο σχετικό διαγωνισμό, όπως προκύπτει από το παραπάνω παρατεθέν ιστορικό.

Από τα στοιχεία του υποβληθέντος φακέλου α) ως προς την ορθή τήρηση των διατυπώσεων δημοσιότητας του διαγωνισμού και β) τη διενέργεια του διαγωνισμού διαπιστώθηκαν τα κάτωθι:

- ι) Αρχικά διαπιστώνεται σύγχυση αναφορικά με τη διάρκεια της σύμβασης και τούτο διότι στο αναλυτικό τεύχος διακήρυξης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο σημείο 4 του Κεφ. Ι της παρούσης, οριζόταν ότι η σύμβαση με τον ανάδοχο, θα έχει διάρκεια δεκαοκτώ μηνών από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης ενώ στην προκήρυξη στην ΕΕΕΕ αντιστοίχως αναφέρεται διάρκεια της σύμβασης 16

μήνες.

ii) Επιπροσθέτως, αναφορικά με τη διενέργεια του διαγωνισμού, με βάση τα αναφερόμενα στο σημείο 6 του Κεφ. Ι της παρούσης, διαπιστώθηκε ότι η αναθέτουσα, μέσω υπηρεσιακών σημειωμάτων (από 02.07.2019), πριν την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού (05.07.2019), ενημέρωσε την Επιτροπή Διενέργειας ότι ο διαγωνισμός ήταν άγονος λόγω μη υποβολής προσφορών. Στο σημείο αυτό επισημαίνεται ότι η κρίση περί του αγόνου ή μη του διαγωνισμού θα πρέπει να προκύπτει από την Επιτροπή Διενέργειας και τα Πρακτικά που συντάσσονται από αυτήν, καθώς η Επιτροπή είναι το αρμόδιο όργανο που οφείλει να διαπιστώσει, μέσω του ΕΣΗΔΗΣ, την υποβολή ή μη προσφορών (και όχι από υπηρεσιακά σημειώματα της αναθέτουσας).

β) Ως προς τη μη υποβολή προσφοράς ή τη μη υποβολή κατάλληλης προσφοράς
Σύμφωνα με το από 15.07.2017 Πρακτικό της Επιτροπής Διενέργειας και Αξιολόγησης Διαγωνισμών, το οποίο εγκρίθηκε με την υπ' αριθ. 63027/06.09.2019 (ΑΔΑ: ΩΜΤ 0465ΦΥΟ-ΟΥ5) απόφαση του Υπουργού Υγείας, δεν υποβλήθηκε καμία προσφορά και για το λόγο αυτό η αναθέτουσα ματαίωσε το διαγωνισμό.

γ) Ως προς τη μη ουσιώδη τροποποίηση των αρχικών όρων της σύμβασης
Στο υποβληθέν 4766/12.09.2019 έγγραφο αίτημα του Υπουργείου Υγείας, γίνεται ρητή αναφορά, στην προσφυγή στη διαδικασία της διαπραγμάτευσης, χωρίς δημοσίευση προκήρυξης, για την προμήθεια 480.000 φυσίγγων Υδροχλωρικής Μορφίνης των 0,010gr, 460.000 φυσίγγων Υδροχλωρικής Πεθιδίνης των 0,100gr και σκόνης υδροχλωρικής μορφίνης 1.500gr, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 32, παρ. 2, περ. α' του ν. 4412/2016, η οποία θα γίνει χωρίς τροποποίηση των όρων της υπ' αριθ. 04/2019 διακήρυξης του προηγθέντος αγόνου διαγωνισμού.

Μία τροποποίηση είναι δε ουσιώδης, όταν οι νέοι όροι εάν είχαν γνωστοποιηθεί στο πλαίσιο της αρχικής διαδικασίας του διαγωνισμού, θα είχαν ενδεχομένως ως αποτέλεσμα την εκδήλωση ενδιαφέροντος εκ μέρους πρόσθετων υποψηφίων (ΔΕΚ C-337/05 Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατά Ιταλικής Δημοκρατίας απόφαση της 08.04.2008, C-157/06 Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατά Ιταλικής Δημοκρατίας, απόφαση της 02.10.2008, αποφ. VI Τμ. 2845/2010 ΕΣ, αποφ. VI Τμ. 29/2012 ΕΣ, Γνωμ ΝΣΚ 234/2006/Ολομ.).

22. Το εν λόγω συστημικό ζήτημα του ότι το Υπουργείο Υγείας διαφαίνεται ότι παγίως προσφεύγει στην απευθείας ανάθεση στην ΙΦΕΤ ΑΕ για την προμήθεια έτοιμων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων του κρατικού μονοπωλίου, δεδομένου ότι οι διενεργηθέντες από το 2015 και μετά σχετικοί διαγωνισμοί του εν λόγω Υπουργείου για την ανάθεση τέτοιου τύπου δημοσίων συμβάσεων έχουν αποβεί άγονοι, ενδεχομένως χρήζει διερεύνησης από την Αρχή στο πλαίσιο της ελεγκτικής ή/και της συντονιστικής της αρμοδιότητας στον τομέα των δημοσίων συμβάσεων.

23. Τέλος όσον αφορά στη διαδικασία που ακολουθεί το Υπουργείο και την έννομη σχέση που συνδέει αυτό με την εταιρία, σε συνάρτηση και με το αντικείμενο της υπό σύναψη σύμβασης, και τις κατά νόμον αρμοδιότητες της αντισυμβαλλομένης ως άνω εταιρίας επισημαίνεται ότι αυτή χρήζει περαιτέρω διερεύνησης από τους αρμόδιους

φορείς προκειμένου να διευκρινισθεί:

α) οι λόγοι για τους οποίους δεν αναλαμβάνει εξαρχής την διαδικασία ανάθεσης της συγκεκριμένης προμήθειας η ΙΦΕΤ ΑΕ, λαμβανομένων υπόψη και των αρμοδιοτήτων της,

β) η φύση της ΙΦΕΤ ΑΕ ως αναθέτουσας αρχής, με την έννοια των περιπτώσεων 1.α και 4 της παρ. 1 του άρθρου 2 του ν. 4412/2016, καθώς και η σχέση της με τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) και το Υπουργείο και η τυχόν δυνατότητα άσκησης ελέγχου, αποφασιστικής επιρροής και εποπτείας εκ μέρους των ανωτέρω φορέων,

γ) η διαδικασία που ακολουθείται σχετικά με την προμήθεια των ζητούμενων σκευασμάτων από την ΙΦΕΤ ΑΕ.

Στο πλαίσιο της διερεύνησης της ως άνω έννομης σχέσης θα πρέπει να εξετασθεί εάν δύναται να υπαχθεί η σχέση αυτή σε μία εκ των περιπτώσεων των άρθρων 12 “Δημόσιες συμβάσεις μεταξύ φορέων του δημοσίου τομέα (άρθρο 12 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)” και 40 “Κεντρικές δραστηριότητες αγορών και κεντρικές αρχές αγορών (ΚΑΑ) (άρθρο 37 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)” και Άρθρο 42 «Περιστασιακές από κοινού διαδικασίες σύναψης συμβάσεων (άρθρο 38 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)» του ν. 4412/2016.

IV. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Ενόψει όλων των προεκτεθέντων, με βάση το διδόμενο πραγματικό και από την υπαγωγή αυτού στις προαναφερόμενες και ερμηνευόμενες διατάξεις, επί του τεθέντος ερωτήματος, η Αρχή ομόφωνα αποφασίζει:

Την παροχή σύμφωνης γνώμης επί του εγγράφου αιτήματος με αριθ. πρωτ. Α.Π οικ. 63219/09.09.2019 του Αυτοτελούς Τμήματος Προμηθειών του Υπουργείου Υγείας μετά των συνημμένων σε αυτό έγγραφα (αριθ. πρωτ. εισερχ. 4766/12.09.2019), βάσει του οποίου, η αναθέτουσα αιτείται την παροχή σύμφωνης γνώμης της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ, σύμφωνα με το άρθρο 2 παρ. 2 περ. γ' υποπερ. δδ' του ν. 4013/2011, όπως ισχύει, προκειμένου να προβεί στη διενέργεια διαδικασίας διαπραγμάτευσης **με την εταιρεία ΙΦΕΤ Α.Ε.**, σύμφωνα με την επικαλούμενη διάταξη του άρθρου 32, παρ. 2, περ. α' του π.δ. 60/2007, για την προμήθεια φυσίγγων υδροχλωρικής μορφίνης και φυσίγγων υδροχλωρικής πεθιδίνης *-έτοιμων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων-* και σκόνης υδροχλωρικής μορφίνης 1.500gr, του Κρατικού Μονοπωλίου Ναρκωτικών, χωρίς δημοσίευση προκήρυξης, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης **577.481,13€**, μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, ήτοι **612.130,00€** συμπεριλαμβανομένου **ΦΠΑ 6%** και **24%** αντιστοίχως, σε συνέχεια προηγθέντος άγονου άνω των ορίων ηλεκτρονικού διαγωνισμού, λόγω συνδρομής των προς τούτο τασσόμενων υπό του νόμου προϋποθέσεων.

Αθήνα, 8 Οκτωβρίου 2019

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ

Ο Πρόεδρος

Γεώργιος Καταπόδης