



**ΑΝΑΘΕΩΡΗΤΙΚΗ ΑΡΧΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**  
**TENDERS REVIEW AUTHORITY**

Λεωφ. Γρίβα Διγενή 81-83, 2ο όροφο, Τ.Θ. 24820, 1304 Λευκωσία  
Τηλ: 22445100, Φαξ: 22445107, Email: tra@aap.gov.cy, Web: www.tra.gov.cy

**Ιεραρχική Προσφυγή Αρ. 14/2007**

Μεταξύ:

ΚΥΠΡΙΑΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ ΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΕΡΕΥΝΑΣ &  
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΕΦΕΑ ΛΙΜΙΤΕΔ

Αιτούντων

v.

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

Αναθέτουσας Αρχής

**Αναθεωρητική Αρχή  
Προσφορών**

κ. Ιωάννης Π. Πογιατζής, Πρόεδρος  
κ. Μιχαλάκης Χριστοφόρου, Μέλος  
κ. Πέτρος Φρακάλας, Μέλος  
κ. Άγγελος Αγγελίδης, Μέλος  
κ. Χριστόφορος Χριστοφίδης, Μέλος

**Αιτούντες:**

ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΕΝΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΕΡΕΥΝΑΣ  
& ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΕΦΕΑ ΛΙΜΙΤΕΔ

Αντιπροσωπεύθηκε από τους:

1. κ. Αχιλλέα Δημητριάδη, Δικηγόρο
2. κ. Ιωάννη Κουή, Πρόεδρο Διοικητικού Συμβουλίου αιτούσας εταιρείας

**Αναθέτουσα Αρχή:**

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ

Αντιπροσωπεύθηκε από τους:

1. κ. Γιώργο Αντωνίου, Ανώτερο Φαρμακοποιό
2. κα Μάρω Παπαδημητρίου, Φαρμακοποιό Α΄

Ημερομηνία έκδοσης Απόφασης: 29 Μαρτίου, 2007

## Α Π Ο Φ Α Σ Η

Η παρούσα Ιεραρχική Προσφυγή στρέφεται κατά της απόφασης της Αναθέτουσας Αρχής, δηλαδή των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, που λήφθηκε σαν αποτέλεσμα του Διαγωνισμού 15/07 και αφορά την αλλαγή των Όρων του διαγωνισμού για την Προμήθεια Φαρμάκων Παθήσεων Αισθητηρίων Οργάνων.

2. Η προκήρυξη του διαγωνισμού δημοσιεύτηκε στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας στις 16 Φεβρουαρίου, 2007 και στάληκε για δημοσίευση στη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων στις 6 Φεβρουαρίου, 2007.
3. Οι Αιτητές οι οποίοι είναι εταιρεία περιορισμένης ευθύνης και που εκπροσωπούν Εισαγωγείς Φαρμάκων, είναι δικαιούχοι για υποβολή προσφοράς για τον πιο πάνω διαγωνισμό καταχώρησαν στις 8 Μαρτίου, 2007 την παρούσα Ιεραρχική Προσφυγή με την οποία ζητούν τροποποίηση του ειδικού όρου 8 και με την προσθήκη της φράσης «μόνο στα Ελληνικά και κατά τα άλλα ... » μετά τη λέξη «είναι» στην πρώτη γραμμή και έτσι ώστε να διαβάσει:

*«Η Επισήμανση και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) πρέπει να είναι μόνο στα Ελληνικά και κατά τα άλλα σύμφωνα .... » και των ειδικών όρων 10.1.1 και 10.1.2 με τη διαγραφή της αναφοράς στην «Αγγλική» έτσι ώστε να διαβάζουν:*

*«1.1 Δείγμα της επισήμανσης στην Ελληνική γλώσσα*

*1.2 Αντίγραφο του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης στην Ελληνική γλώσσα.»*

- 4.(α) Κατά την ενώπιόν μας διαδικασία ο δικηγόρος των Αιτητών εξειδίκευσε το αίτημα του ώστε η επισήμανση και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) να είναι υποχρεωτικά γραμμένα στην Ελληνική χωρίς να αποκλείεται και η ταυτόχρονη χρήση οποιασδήποτε άλλης γλώσσας.
- (β) Η Αναθέτουσα Αρχή ισχυρίστηκε ότι ενήργησε σύμφωνα με τις πρόνοιες του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών)

(τροποποιητικό) (Αρ. 4) Νόμο 122(Ι) του 2005, ο οποίος προνοεί ότι η επισήμανση και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης των φαρμακευτικών προϊόντων δύνανται να αναγράφονται στην Ελληνική ή/και Αγγλική γλώσσα.

- (γ) Οι Αιτητές ισχυρίζονται ότι η πρόνοια του πιο πάνω Νόμου συγκρούεται ευθέως με το Άρθρο 63(Ι) της οδηγίας 2004/27/EC το οποίο αναφέρει τα ακόλουθα:

*«Το φύλλο οδηγιών πρέπει να συντάσσεται και να σχεδιάζεται κατά τρόπον ώστε να είναι σαφές και κατανοήσιμο, επιτρέποντας στο χρήστη να ενεργεί δεόντως εάν χρειάζεται με τη βοήθεια επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Το φύλλο οδηγιών πρέπει να είναι ευανάγνωστο στην επίσημη ή στις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου κυκλοφορεί το φάρμακο.»*

Και λαμβανομένων υπ' όψη των σχετικών διατάξεων του Συντάγματος όπως έχουν τροποποιηθεί με την πέμπτη τροποποίηση του Συντάγματος (Αριθμός 127(Ι) του 2006, το Κοινοτικό Δίκαιο υπερέχει του Εθνικού Δικαίου, και πρέπει να θεωρείται σαν ισχύον δίκαιο. Έτσι το Άρθρο 4 του Νόμου 122(Ι) του 2005 όπως αναφέρεται και πιο πάνω συγκρούεται με το Άρθρο 63(Ι) της οδηγίας 2004/27/EC και ως εκ τούτου το Άρθρο αυτό δεν πρέπει να έχει εφαρμογή.

Συμφωνούμε με την άποψη ότι το Κοινοτικό Δίκαιο υπερέχει του Εθνικού Δικαίου και ως εκ τούτου το Άρθρο 4 του προαναφερθέντα Νόμου δεν πρέπει να τυγχάνει εφαρμογής.

5. Ανεξάρτητα όμως με τα όσα αναφέρονται πιο πάνω, θεωρούμε ότι στην παρούσα Ιεραρχική Προσφυγή όπως και σε κάθε άλλη Ιεραρχική Προσφυγή οι Αιτητές πρέπει να θεμελιώνουν την ύπαρξη εννόμου συμφέροντος για να τύχουν των σχετικών θεραπειών.
6. Έχοντας υπ' όψη τα ακόλουθα αναντίλεκτα γεγονότα στην παρούσα υπόθεση, θεωρούμε ότι οι Αιτητές στερούνται εννόμου συμφέροντος να καταχωρήσουν την παρούσα Ιεραρχική Προσφυγή και τούτο για τους ακόλουθους λόγους:

- (α) Οι Αιτητές δεν είχαν υποβάλει μέχρι την ημέρα ακροάσεως προσφορά. Σημειώνουμε παρενθετικά ότι οι προσφορές λήγουν την 31<sup>η</sup> Μαρτίου, 2007.
- (β) Οι Αιτητές εκπροσωπούν Εισαγωγείς Φαρμάκων των οποίων τα προϊόντα έχουν σήμανση και οδηγίες χρήσεως στην Ελληνική γλώσσα. Ταυτόχρονα έχει κατατεθεί από την Αναθέτουσα Αρχή και δεν έχει αμφισβητηθεί από τους Αιτητές ότι σύμφωνα με τους όρους των προσφορών μόνο εγγεγραμμένα Φάρμακα θα ληφθούν υπόψη και για το συγκεκριμένο είδος που είναι το είδος 9 με κωδικό 89866 υπάρχουν μόνο τρία εγγεγραμμένα Φάρμακα και τα τρία έχουν σήμανση και οδηγίες χρήσεως στην Ελληνική γλώσσα.
- (γ) Το επιχείρημα του δικηγόρου των Αιτητών ότι θα μπορούσε μέχρι τη λήξη των προσφορών να υποβληθεί αίτηση για εγγραφή και άλλου φαρμάκου το οποίο δε φέρει σήμανση και οδηγίες χρήσεως στην Ελληνική, είναι καθαρά θεωρητικό γιατί και αν ακόμα κατατεθεί τέτοια αίτηση δεν είναι βέβαιο ότι θα παραχωρηθεί μέχρι τη λήξη των προσφορών, που όπως αναφέρεται πιο πάνω είναι η 31<sup>η</sup> Μαρτίου, 2007, σχετική άδεια. Αλλά και αν ακόμα δεχθούμε ότι μπορεί να παραχωρηθεί τέτοια άδεια και παρά τη δήλωση της Αναθέτουσας Αρχής ότι το ενδεχόμενο τούτο είναι αδύνατο, γιατί δεν παραχωρείται άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου σε τόσο μικρό χρονικό διάστημα, εν τούτοις και πάλι δεν είναι βέβαιο ότι η προσφορά θα κατακυρωθεί για τέτοιο φάρμακο.
- (ε) Θεωρούμε ότι οι Αιτητές εφ' όσον δεν εμποδίζονται να λάβουν μέρος στο διαγωνισμό, θα έπρεπε με επιφύλαξη των δικαιωμάτων τους να λάβουν μέρος στο διαγωνισμό και εφ' όσον υπήρχε κατακύρωση για φάρμακο που δεν είχε σήμανση και οδηγίες χρήσεως στην Ελληνική, τότε θα μπορούσαν να προσφύγουν και να προσβάλουν την κατακύρωση αυτή. Γι' αυτό κρίνουμε ότι η παρούσα Ιεραρχική Προσφυγή είναι τουλάχιστον πρόωρη.
- (στ) Το δικαίωμα προσβολής όρων της προκήρυξης δεν παρέχεται χωρίς περιορισμούς σε οποιοδήποτε πρόσωπο.

Το άρθρο 56(1) του Νόμου 101(Ι)/2003 καθορίζει ότι ιεραρχική προσφυγή μπορεί να ασκηθεί από «πρόσωπο που έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί συγκεκριμένη σύμβαση.»

Είναι σαφές κατά την άποψή μας, ότι πρόσωπο το οποίο δεν υπόβαλε προσφορά σε συγκεκριμένο διαγωνισμό δε έχει ούτε είχε συμφέρον να του ανατεθεί συγκεκριμένη σύμβαση, εκτός εάν ο λόγος της μη υποβολής προσφοράς από το συγκεκριμένο πρόσωπο οφείλεται σε αντικειμενική αδυναμία του λόγω της ύπαρξης τέτοιων όρων που αντικειμενικά παραβιάζουν το ισχύον δίκαιο και ως εκ τούτου καθιστούν την υποβολή προσφοράς χωρίς νόημα, οπότεν είναι δυνατή η προσβολή του συγκεκριμένου όρου ή όρων πριν την υποβολή προσφοράς.

Καταλήγοντας ότι οι Αιτητές στο παρόν στάδιο δεν έχουν έννομο συμφέρον να προσβάλουν τους όρους των προσφορών, και ως εκ τούτου η παρούσα Ιεραρχική Προσφυγή δε γίνεται αποδεκτή. Σαν αποτέλεσμα η προσβαλλόμενη απόφαση επικυρώνεται.