



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

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

**Προσφυγή Αρ. 5/2023**

Μεταξύ:

MEDISERA LTD

Αιτητών

v.

ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Αναθέτουσας Αρχής

**Αναθεωρητική Αρχή  
Προσφορών**

Λοΐζος Κάππας, Προεδρεύων  
Γιώργος Αναστασίου, Μέλος  
Σόλων Παπαθεοχάρους, Μέλος  
Δήμος Θωμά, Μέλος

**Αιτητές:**

MEDISERA LTD

Αντιπροσωπεύθηκε από τους:

1. Γιώργο Χατζηγιώργη, Δικηγόρο για Τάσσο Παπαδόπουλος & Συνεργάτες Δ.Ε.Π.Ε.
2. Ελίνα Σεραφίδου, Γενική Διευθύντρια Αιτητών

**Αναθέτουσα Αρχή:**

ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Αντιπροσωπεύθηκε από τους:

1. Γιώργο Παπαδόπουλο, Δικηγόρο για Μ. Ηλιάδης & Συνεταίροι Δ.Ε.Π.Ε.
2. Έλενα Τόλλα, Δικηγόρο για Μ. Ηλιάδης & Συνεταίροι Δ.Ε.Π.Ε.
3. Γνώσια Αχγιώτου, Ανώτερη Λειτουργό

Ημερομηνία έκδοσης Απόφασης: 12 Μαΐου 2023

## Α Π Ο Φ Α Σ Η

Αντικείμενο της παρούσας προσφυγής είναι η απόφαση του Οργανισμού Ασφάλισης Υγείας, ΟΑΥ, («η Αναθέτουσα Αρχή»), να κατακυρώσει το Διαγωνισμό με αρ. ΟΑΥ Σ.Υ. 25/21 και τίτλο *«Προμήθεια Ελαστομερών Αντλιών μιας χρήσης για την υποδόρια συνεχή έκχυση του φαρμάκου Deferoxamine για τις ανάγκες των ασθενών με θαλασσαιμία στα πλαίσια του ΓΕΣΥ»* για τα Είδη 1 και 2 στην εταιρεία CPO LTD («ο Επιτυχών»). Η προσφορά των Αιτητών απορρίφθηκε γιατί και για τα δυο Είδη ήταν εκτός των όρων και προδιαγραφών του Διαγωνισμού.

### ΓΕΓΟΝΟΤΑ

Ο Διαγωνισμός προκηρύχθηκε στις 14.04.2022, με τελευταία ημερομηνία υποβολής των προσφορών, μετά από παρατάσεις την 05.08.2022.

Στις 25.07.2022, καταχωρήθηκε στην Αναθεωρητική Αρχή Προσφορών η Προσφυγή με αρ. 19/2022, από την εταιρεία GP SMED SOLUTIONS LTD, η οποία αφορούσε όρους του Διαγωνισμού αλλά τελικά αποσύρθηκε. Στις 05.08.2022 υποβλήθηκαν δύο προσφορές. Η Επιτροπή Αξιολόγησης στη συνεδρία της στις 06.12.2022 ολοκλήρωσε τη σύνταξη και υπογραφή της έκθεσης αξιολόγησης η οποία ομόφωνα εγκρίθηκε στη συνεδρία του Διοικητικού Συμβουλίου του ΟΑΥ ημερ. 19.01.2023.

Πριν την παράθεση των θέσεων των δύο μερών να σημειώσουμε ότι κατά την διαδικασία ακρόασης της Προσφυγής, η Αναθέτουσα Αρχή επιβεβαίωσε θέση των Αιτητών ότι δηλαδή ο Επιτυχών δεν ανανέωσε την προσφορά του για το Είδος 1. Συνεπώς αφού δεν υπάρχει προσφορά δεν θα γίνει οποιαδήποτε αναφορά σε θέματα για το Είδος 1 της προσφοράς του Επιτυχόντα τόσο στις θέσεις των μερών όσο και στην απόφασή μας.

### **ΘΕΣΕΙΣ ΑΙΤΗΤΩΝ**

Οι Αιτητές ισχυρίζονται ότι υπέβαλαν την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει χαμηλότερης τιμής ανά είδος και η προσφορά ήταν έγκυρη αφού πληρούσε όλους τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές του Διαγωνισμού. Επιπλέον αναφέρουν ότι η προσφορά του Επιτυχόντα ήταν ελαττωματική και παραβίαζε ουσιώδεις όρους του Διαγωνισμού.

Αρχικά οι Αιτητές και σε σχέση με την προσφορά τους αναφέρουν ότι η απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής να κρίνει ότι αυτή είναι εκτός προδιαγραφών είναι ακυρωτέα λόγω πλάνης περί τα πράγματα και/ή λόγω παράβασης των όρων του Διαγωνισμού και/ή λόγω παράβασης των αρχών της διαφάνειας και της ίσης μεταχείρισης και/ή λόγω έλλειψης δέουσας έρευνας.

Ειδικότερα στο Έντυπο 8 των Εγγράφων του Διαγωνισμού «Πίνακας Προσφοράς και Συμμόρφωσης με τις Τεχνικές Προδιαγραφές και τους Ειδικούς Όρους» προνοείται αναφορικά και με τα δύο είδη ότι η ελαστομερής αντλία πρέπει να φέρει ρυθμιστή ροής ο οποίος να είναι σε τέτοια θέση στο σωλήνα προέκτασης ώστε κατά τη χρήση να μπορεί να εφάπτεται στο δέρμα του ασθενή.

Οι Αιτητές και για τα δύο είδη δήλωσαν στο Έντυπο 8 συμμόρφωση παραπέμποντας στα σχετικά τεχνικά φυλλάδια, για δε την κρίση της Επιτροπής Αξιολόγησης ότι ο ρυθμιστής ροής της προσφερόμενης αντλίας αντί να είναι ενσωματωμένος με τον σωλήνα προέκτασης είναι ενσωματωμένος με το άκρο σύνδεσης, ότι πάσχει λόγω πρόδηλης πλάνης.

Το ζητούμενο με βάση τον όρο, ισχυρίζονται οι Αιτητές, είναι όπως η αντλία κατά τη χρήση να μπορεί να βρίσκεται σε άμεση επαφή με το δέρμα. Δηλαδή ο ρυθμιστής ροής πρέπει να είναι σε τέτοια θέση στο σωλήνα προέκτασης, ώστε κατά τη χρήση να μπορεί να εφάπτεται στο δέρμα του ασθενή. Κατά τους Αιτητές το γεγονός ότι η φράση με το ρυθμιστή ροής «ενσωματωμένο στο σωλήνα προέκτασης» τίθεται σε παρένθεση καθιστά την απαίτηση μη ουσιώδη, αφού μια αποφασιστικής σημασίας απαίτηση δεν νοείται να τίθεται σε παρένθεση.

Η συγκεκριμένη απαίτηση, συνεχίζουν οι Αιτητές, πληρείται από την προσφορά τους στη βάση των τεχνικών φυλλαδίων και τη σαφή δήλωση του κατασκευαστή του προϊόντος ότι ο ρυθμιστής ροής βρισκόταν σε άμεση επαφή με το δέρμα του

ασθενούς ώστε να διασφαλίζεται η ακριβής χορήγηση. Αυτό κατά τους Αιτητές δεν αμφισβητείται ούτε από την Αναθέτουσα Αρχή.

Καταληκτικά σε σχέση με αυτόν τον όρο, οι Αιτητές ισχυρίζονται ότι η Αναθέτουσα Αρχή κατά παράβαση της αρχής της ίσης μεταχείρισης έκανε αποδεκτά τα προσφερόμενα προϊόντα του Επιτυχόντα ενώ η επαφή του ρυθμιστή ροής με το δέρμα του ασθενή επιτυγχάνεται με κολλητική ταινία. Κατά εφαρμογή της αρχής της ίσης μεταχείρισης, δεδομένου του γεγονότος ότι η Αναθέτουσα Αρχή δεν καταλόγισε οποιαδήποτε απόκλιση από την επίμαχη προδιαγραφή στη προσφορά του Επιτυχόντα δεν νομιμοποιείτο η Αναθέτουσα Αρχή να καταλογίσει στην προσφορά των Αιτητών οποιαδήποτε απόκλιση σε σχέση με την ίδια συγκεκριμένη απαίτηση.

Επόμενος λόγος αποκλεισμού της προσφοράς των Αιτητών τόσο για το Είδος 1 όσο και για το Είδος 2 είναι ο διακόπτης ροής και τη δυσκολία που παρουσιάζει στο άνοιγμά του.

Οι Αιτητές στο Έντυπο 8 δήλωσαν συμμόρφωση με τη συγκεκριμένη απαίτηση και παρέπεμψαν στα σχετικά τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστή όπου καταγράφεται ότι ο σχετικός διακόπτης ροής είναι μαλακός με εύκολο άνοιγμα και κλείσιμο.

Πέραν αυτής της θέσης, οι Αιτητές αναφερόμενοι στην απαιτούμενη προδιαγραφή δηλώνουν ότι πουθενά δεν υπάρχει κανένας όρος, καμία απαίτηση και καμία

προδιαγραφή, ότι ο διακόπτης ροής πρέπει να ανοίγει εύκολα, ή δύσκολα, ή σχετικά εύκολα, ή ευκολότερα ή άλλως πως. Συνεπώς πεπλανημένα, παράνομα και κατά παράβαση των δεσμευτικών και για την ίδια όρων του Διαγωνισμού ως πράξη κανονιστικού περιεχομένου<sup>1</sup> κατέληξε η Αναθέτουσα Αρχή ότι δήθεν το προσφερόμενο προϊόν ανοίγει δύσκολα και είναι συνεπώς εκτός προδιαγραφών. Η μόνη απαίτηση όπως περιγράφεται στο Έντυπο 8 ήταν να φέρει διακόπτη ροής Robert clamp που κατά το κλείσιμο να διασφαλίζει τη συγκράτηση του σωλήνα προέκτασης επιτυγχάνοντας την πλήρη διακοπή ροής.

Τέτοιος όρος, συνεχίζουν οι Αιτητές, που επιδέχεται μιας τόσο ευρείας υποκειμενικής κρίσης και στάθμισης και είναι αδύνατον να επαληθευθεί αντικειμενικά, θα αντίκειται στην αρχή της διαφάνειας, που διέπει τη διεξαγωγή των διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων, διότι αυτή προϋποθέτει ότι όλοι οι όροι και όλες οι λεπτομέρειες της διεξαγωγής της διαδικασίας ανάθεσης πρέπει να διατυπώνονται με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος αυθαιρεσίας και ευνοιοκρατίας από μέρος της Αναθέτουσας Αρχής<sup>2</sup>. Παραπέμπουν επίσης οι Αιτητές, στο άρθρο 57 (5) του Ν. 73(I)/2016 και στην παράγραφο 90 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ.

---

<sup>1</sup> Λουκής Π. Λουκαΐδης Λτδ v Δημοκρατίας (1990) 3 Α.Α.Δ. 862 Δημοκρατία v S. Kyriakos Euromarket Ltd (2000) 3 Α.Α.Δ. 692

<sup>2</sup> Ευρωπαϊκή Δυναμική – Προηγμένα Συστήματα Τηλεπικοινωνιών Πληροφορικής και Τηλεπικοινωνιών Πληροφορικής και Τηλεματικής ΑΕ v Ευρωπαϊκής Επιτροπής, Υπόθεση T-50/05 ημερ. 19.03.2010.

Περαιτέρω αναφέρουν ότι τα προσφερόμενα προϊόντα κυκλοφορούν σε πολλές χώρες τόσο στην Ευρωπαϊκή Ένωση όσο και στην Αμερική και ανταποκρινόμενοι στον Ειδικό Όρο 3 του Εντύπου 8 οι Αιτητές προσκόμισαν τις απαραίτητες βεβαιώσεις από Ιατρικά Κέντρα/Νοσοκομεία κράτους μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης ώστε να αποδεικνύεται ότι τα προσφερόμενα προϊόντα χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση του φαρμάκου Deferoxamine στη θεραπεία ατόμων με θαλασσαιμία για τουλάχιστον πέντε χρόνια.

Συνεπώς η κρίση της Αναθέτουσας Αρχής είναι ακυρωτέα ως πεπλανημένη και ως μη έχουσα έρεισμα στους όρους και στις προδιαγραφές του Διαγωνισμού.

Οι Αιτητές απορρίπτουν και όσα διαπιστώθηκαν από την Επιτροπή Αξιολόγησης τόσο για το Είδος 1 όσο και για το Είδος 2 κατά τη δεύτερη συνεδρία της Επιτροπής Αξιολόγησης στο Τμήμα Παρεντερικής του Γενικού Νοσοκομείου Λεμεσού. Οι όποιες αποκλίσεις και ελαττώματα, διαπιστώνει η Επιτροπή, για να αποκλείσει την προσφορά των Αιτητών δεν βρίσκουν κανένα έρεισμα στους όρους του Διαγωνισμού.

Δεν είναι τυχαίο, συνεχίζουν οι Αιτητές, ότι η Αναθέτουσα Αρχή δεν κατονομάζει ποιος όρος και/ή ποια συγκεκριμένη προδιαγραφή παραβιάζεται.

Αναφορικά με το διακόπτη ροής τύπου Robert clamp, οι Αιτητές επαναλαμβάνουν την ήδη καταγραφείσα ανάλυση και επιχειρηματολογία η οποία ισχύει και για την

διαπίστωση της Επιτροπής περί δήθεν δυσκολίας στο άνοιγμα του προστατευτικού καλύμματος του θαλάμου διαλύματος.

Απορριπτέα από τους Αιτητές είναι και τα συμπεράσματα της Επιτροπής Αξιολόγησης ότι δήθεν μετά το άνοιγμα του προστατευτικού καλύμματος του θαλάμου διαλύματος έγινε δοκιμασία γεμίσματος τόσο με τη μηχανή BAXTER όσο και δια χειρός με τη χρήση σύριγγας και ότι στη φάση του γεμίσματος με τη σύριγγα παρατηρήθηκε πολύ μεγάλη αντίσταση στο σπρώξιμο του εμβόλου της σύριγγας για μεταφορά του διαλύματος στην ελαστομερή αντλία με αποτέλεσμα η διαδικασία να είναι επίπονη και χρονοβόρα.

Το συμπέρασμα της Επιτροπής Αξιολόγησης ήταν αποτέλεσμα διαδικασίας κατά παράβαση και/ή μάλλον καθ' υπέρβαση των όρων του Εντύπου 8 αφού οι προδιαγραφές προνοούσαν χρήση μόνο της μηχανής BAXTER και όχι και την δια χειρός με τη χρήση σύριγγας, δοκιμασία γεμίσματος. Κατά τη διαδικασία με την μηχανή BAXTER δεν καταγράφηκε κάτι μεμπτό από την Επιτροπή Αξιολόγησης.

Ο Ειδικός Όρος 11 του Εντύπου 8 προνοεί ότι τα δείγματα θα ελέγχονταν μόνο για συμβατότητα με τις υφιστάμενες μηχανές BAXA Repeater Pump χωρίς επιπρόσθετες διαδικασίες στην πλήρωση. Συνεπώς η κρίση της Αναθέτουσας Αρχής είναι ακυρωτέα ως αυθαίρετη εφόσον κανένας όρος του Διαγωνισμού δεν παραβιάζεται. Οι Αιτητές επαναλαμβάνουν τα ήδη λεχθέντα σε σχέση με την παραβίαση της Αρχής της Διαφάνειας.



Ο τελευταίος λόγος αποκλεισμού της προσφοράς των Αιτητών είναι σχετικός με την απαιτούμενη από τον Ειδικό Όρο 2 του Εντύπου 8 μελέτη εργαστηριακής δοκιμής. Οι Αιτητές υπέβαλαν με την προσφορά τους τέσσερις μελέτες για σκοπούς καλύτερης υποστήριξης της προσφοράς τους, οι οποίες αναφέρουν είναι από τα καλύτερα, πιστοποιημένα και διαπιστευμένα εργαστήρια στον κόσμο και αποδεικνύουν τη σταθερότητα του φαρμάκου όπως ζητούσε ο όρος. Η Αναθέτουσα Αρχή απέρριψε και τις τέσσερις μελέτες ως παραβιάζουσες τις προδιαγραφές και απαιτήσεις του Ειδικού Όρου 2.

Θέση των Αιτητών είναι ότι τουλάχιστον οι δύο από τις τέσσερις υποβληθείσες μελέτες πληρούσαν τις απαιτήσεις του Διαγωνισμού και εσφαλμένα και πεπλανημένα και/ή έστω λόγω έλλειψης δέουσας έρευνας η Αναθέτουσα Αρχή τις απέρριψε. Συγκεκριμένα, οι Αιτητές αναφέρονται στη μελέτη του εργαστηρίου FILAB, Τεχνικό Φυλλάδιο 19 και στη μελέτη του εργαστηρίου ITC Czech Republic, Τεχνικό Φυλλάδιο 21.

Ειδικότερα για τη μελέτη του εργαστηρίου FILAB η Αναθέτουσα Αρχή μη έχοντας να καταλογίσει οποιαδήποτε απόκλιση σε σχέση με τις απαιτούμενες προδιαγραφές, καταλόγισε στη μελέτη απόκλιση που δεν προνοείτο πουθενά στους όρους του Διαγωνισμού. Συγκεκριμένα, αναφέρουν οι Αιτητές, η Αναθέτουσα Αρχή έλαβε υπόψη της τα standards United States Pharmacopeia (USP) που δεν περιλαμβάνονται στους όρους του Διαγωνισμού και καταλόγισε στη συγκεκριμένη

μελέτη ότι δήθεν αποκλίνει από τα USP's όρια, τα οποία επίσης δεν ήταν όρος του Διαγωνισμού.

Πρόκειται συνεπώς για κρίση που αντιβαίνει και πάλι τους όρους και προδιαγραφές του Διαγωνισμού και αντίκειται στην Αρχή της Διαφάνειας. Επιπλέον, αναφέρουν ότι η κρίση της Επιτροπής Αξιολόγησης είναι ακυρωτέα λόγω πλάνης αναφορικά με τις πραγματικές απαιτήσεις των όρων του Διαγωνισμού και λόγω παράβασής τους. Επιπλέον αποτελεί πλάνη, διότι πουθενά στην μελέτη δεν αναφέρεται ότι η εργαστηριακή δοκιμή έγινε κατ' εφαρμογή και/ή λήφθηκε υπόψη η USP.

Επικουρικά και άνευ βλάβης της πιο πάνω θέσης τους ότι τέτοιος όρος και τέτοια προδιαγραφή δεν προνοείτο στους όρους του Διαγωνισμού, οι Αιτητές αναφέρουν ότι η κρίση της Αναθέτουσας Αρχής είναι ακυρωτέα λόγω έλλειψης δέουσας έρευνας, αφού η Αναθέτουσα Αρχή δεν αναζήτησε διευκρινίσεις προκειμένου να πληροφορηθεί κατά πόσον η μελέτη εκπονήθηκε σύμφωνα με την USP Pharmacopeia. Αν το έπραττε αυτό θα λάμβανε την επίσημη απάντηση – βεβαίωση από το εργαστήριο που εκπόνησε την μελέτη ότι η μέθοδος δεν εκτελέστηκε σύμφωνα με την USP Pharmacopeia.

Αναφορικά με τη μελέτη του εργαστηρίου ITC οι Αιτητές αναφέρουν ότι αυτή πληροί το σύνολο των απαιτήσεων του Ειδικού Όρου 2. Η Αναθέτουσα Αρχή απορρίπτει τη μελέτη επειδή στη σελίδα τρία αναγράφει ότι για την προετοιμασία του διαλύματος του φαρμάκου χρησιμοποιήθηκαν 6g σε 600ml water for injection,

ενώ στον Ειδικό Όρο 2 ζητείται «η μελέτη να αφορά συγκέντρωση του διαλύματος φαρμάκου *deferoxamine* μέχρι και 5g για διάλυμα μέχρι 10%».

Οι Αιτητές ισχυρίζονται ότι τα αναγραφόμενα στη σελίδα 3 ήταν συντακτικό λάθος αφού στις υπόλοιπες αναφορές σε άλλη σελίδα αναγράφεται ότι χρησιμοποιήθηκαν 5g ως απαιτούσε ο όρος. Η κρίση της Αναθέτουσας Αρχής κατά τους Αιτητές είναι ακυρωτέα λόγω πλάνης περί τα πράγματα δεδομένων και του λοιπών ξεκάθαρων αναφορών της μελέτης.

Περαιτέρω και άνευ βλάβης της πιο πάνω θέσης τους, οι Αιτητές ισχυρίζονται ότι η Αναθέτουσα Αρχή έπρεπε να προβληματιστεί από τη μεμονωμένη αναφορά στη σελίδα τρία σε σύγκριση με τις δώδεκα ορθές αναφορές στη σελίδα δύο και να διεξαγάγει περαιτέρω έρευνα αναζητώντας διευκρινίσεις από τους Αιτητές. Αν η Αναθέτουσα Αρχή διεξήγαγε σχετική έρευνα και αναζητούσε διευκρινίσεις τότε θα λάμβανε τις απαραίτητες πληροφορίες ότι όντως επρόκειτο για εκ παραδρομής συντακτικό λάθος η αναφορά σε 6gr.

Το πρόδηλο εκ παραδρομής λάθος, αναφέρουν οι Αιτητές, συνιστά μια από τις ελάχιστες εξαιρέσεις στις οποίες το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχει ήδη αναγνωρίσει ότι επιτρέπεται η διόρθωση μιας προσφοράς<sup>3</sup>.

---

<sup>3</sup> Esaprojekt sp. z.o.o. v Wojewodztwo todzkie, Υπόθεση C-387/14, ημερ. 04.05.2017

Οι επόμενοι ισχυρισμοί των Αιτητών αφορούν την προσφορά του Επιτυχόντα για την οποία αναφέρουν ότι είναι εκτός προδιαγραφών και παραβιάζει τους όρους του Διαγωνισμού και συνεπώς έπρεπε να αποκλειστεί ως άκυρη.

Προτού αναπτύξουν την επιχειρηματολογία τους οι Αιτητές αναφέρουν ότι θα πρέπει να τους αναγνωριστεί ότι ανεξάρτητα από την κατάληξη επί των ισχυρισμών για τον αποκλεισμό τους διατηρούν ακέραιο το έννομο συμφέρον να προσβάλλουν την εγκυρότητα της προσφοράς του Επιτυχόντα εγείροντας οποιουσδήποτε λόγους και ισχυρισμούς. Παραπέμπουν σχετικά σε αποφάσεις τόσο του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσο και της Αναθεωρητικής Αρχής Προσφορών<sup>4</sup>.

Πρώτος ισχυρισμός των Αιτητών είναι παράβαση από τον Επιτυχόντα του Ειδικού Όρου 2 του Εντύπου 8.

Η απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής ότι η προσφορά του Επιτυχόντα πληροί τον Ειδικό Όρο 2 είναι ακυρωτέα λόγω πλάνης αλλά και λόγω παντελούς έλλειψης αιτιολογίας.

---

<sup>4</sup> Archus sp. z.o.o. και Gama Jacek Lipik κατά Polskie Gornichvo Naftowe & Gazownicho S.A. Υπόθεση C-131/16 ημερ, 11.05.2017

Nama Σύμβουλοι Μηχανικοί και Μελετητές Α.Ε. – LDK Σύμβουλοι Μηχανικοί Α.Ε. κ.λ.π. Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ και Αττικού Μετρό ΑΕ, Υπόθεση C-771/19 ημερ. 24.03.2021

Κοινοπραξία «STEREAU – ΙΑΚΟΒΟΥ JV» vs ΤΜΗΜΑ ΑΝΑΠΤΥΞΕΩΣ ΥΔΑΤΩΝ ΙΠ 14/2020, ημερ. 12.01.2021

A. KIRMITSIS LIMITED vs ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΠΑΙΔΕΙΑΣ, ΠΟΛΙΤΙΣΜΟΥ, ΑΘΛΗΤΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΝΕΟΛΑΙΑΣ  
Ι.Π. 20/2021 ημερ. 01.11.2021

Ο Ειδικός Όρος 2 του Εντύπου 8 αφορούσε την υποβολή από την κατασκευάστρια εταιρεία μελέτης εργαστηριακής δοκιμής η οποία έπρεπε να είχε εκπονηθεί από ανεξάρτητο και δεόντως διαπιστευμένο και πιστοποιημένο εργαστήριο και να έχει εκπονηθεί με βάση τα συγκεκριμένα τεχνικά χαρακτηριστικά που προνοούσε ο όρος.

Κατά τη διαδικασία ακρόασης της Προσφυγής, η Αναθέτουσα Αρχή διευκρίνισε ότι τον επίδικο όρο πληρούσαν δύο από τις υποβληθείσες τέσσερις μελέτες του Επιτυχόντα, η μελέτη ECOTOX και η μελέτη PHV ANALYTIC. Συνεπώς θα παραθέσουμε τις θέσεις των μερών σε σχέση μόνο με τις δύο μελέτες.

Επιγραμματικά για τις δύο αναφερόμενες πιο πάνω μελέτες οι Αιτητές προβάλλουν τις πιο κάτω θέσεις:

## ΕΙΔΟΣ 2

### 1. Μελέτη ECOTOX – Μελέτη 2.3

- Η μελέτη δεν καταγράφει τους κωδικούς του προϊόντος που χρησιμοποιήθηκε ως δείγμα για τη διεξαγωγή της μελέτης ώστε να διαπιστωθεί κατά πόσον η μελέτη εκπονήθηκε με δείγματα του προσφερόμενου προϊόντος.
- Δεν αναγράφεται ο κατασκευαστής της αντλίας που ελέγχθηκε, ο οποίος υποτίθεται υποβάλλει την μελέτη.

- Η δοκιμή έγινε σε συνθήκες ψυγείου για 14 ημέρες, ωστόσο σε θερμοκρασία δωματίου έγινε μόνο για 2 ημέρες, ενώ η απαίτηση ήταν για τουλάχιστον επτά ημέρες.

Επίσης δεν διευκρινίζονται οι θερμοκρασίες του ψυγείου και οι θερμοκρασίες δωματίου, ώστε δεν μπορεί να ελεγχθεί κατά πόσον πληρούνταν οι απαιτήσεις του όρου.

- Το υποβληθέν πιστοποιητικό διαπίστευσης έχει ημερομηνία 03.08.2017, ενώ η μελέτη 25.10.2013.
- Η μελέτη δεν κάνει αναφορά εάν η δοκιμή της αντλίας έγινε σε διαλύτη sterile water for injection ή/και διαλύτη του φαρμάκου Deferoxamine μέχρι και 5gr για διάλυμα μέχρι 10%.

## 2. Μελέτη PHV ANALYTIC – Μελέτη 2.4

- Η μελέτη έγινε με βάση άλλη αντλία
- Δεν υπάρχει καμία αναφορά για ανάμειξη του φαρμάκου σε διαλύτη «sterile water for injection ή/και διαλύτη Normal saline (0.9% NaCl).
- Δεν υποβλήθηκε πιστοποιητικό διαπίστευσης αντίθετα η κατασκευάστρια εταιρεία υπέβαλε δήλωση ότι το εργαστήριο δεν έχει ISO ή GMP.

Παρά τις πιο πάνω ελλείψεις η Επιτροπή Αξιολόγησης στους Πίνακες Αξιολόγησης σε σχέση με τον έλεγχο συμμόρφωσης με τις ζητούμενες προδιαγραφές κατέγραψε

μια λέξη, «*Συμμορφώνεται*» ενώ κάποιες εκ των ελλείψεων είναι οι ίδιες με αυτές που καταλόγισε στην προσφορά των Αιτητών.

Οι πιο πάνω ελλείψεις στις υποβληθείσες μελέτες υποδεικνύουν ότι η προσφορά του Επιτυχόντα δεν πληροί τον Ειδικό Όρο 2 του Εντύπου 8 και η προσβαλλόμενη απόφαση είναι ακυρωτέα λόγω πλάνης και έλλειψης δέουσας έρευνας και επικουρικά λόγω έλλειψης αιτιολογίας σε σχέση με τους λόγους για τους οποίους η προσφορά του Επιτυχόντα κρίθηκε ότι πληροί τον συγκεκριμένο όρο.

Επόμενος λόγος ακύρωσης είναι η παραβίαση του Ειδικού Όρου 3 του Εντύπου 8, ο οποίος προνοούσε ότι οι προσφοροδότες έπρεπε να προσκομίσουν δύο τουλάχιστον βεβαιώσεις από δύο τουλάχιστον ιατρικά κέντρα/νοσοκομεία κράτους μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης ώστε να αποδεικνύεται ότι τα προσφερόμενα προϊόντα χρησιμοποιούνταν για τη χορήγηση του φαρμάκου Deferoxamine στη θεραπεία ατόμων με θαλασσαιμία για τουλάχιστον πέντε χρόνια. Ο Επιτυχών προσκόμισε δύο βεβαιώσεις από ιατρικά κέντρα της Κύπρου.

Οι Αιτητές για τους πιο κάτω λόγους ισχυρίζονται ότι οι βεβαιώσεις δεν ανταποκρίνονται στον Ειδικό Όρο 3 του Διαγωνισμού.

- Οι κωδικοί των προϊόντων που αναγράφονται στις βεβαιώσεις ότι χρησιμοποιούνται, δεν είναι οι ίδιοι με τους κωδικούς αριθμούς των προσφερόμενων αντλιών και συνεπώς η παρασχεθείσα πιστοποίηση

παρέχεται για άλλο προϊόν από το προσφερόμενο. Ο όρος απαιτούσε όπως η βεβαίωση αναγράφει εκτός από το όνομα και τον κωδικό των προϊόντων που χρησιμοποιούνται, προφανώς για να ελέγχεται η ταυτότητα των προσφερόμενων προϊόντων.

- Δεν υποβλήθηκαν δύο βεβαιώσεις από Ιατρικά Κέντρα που να παρέχουν την απαιτούμενη πιστοποίηση για χρησιμοποίηση των προσφερόμενων προϊόντων για περίοδο τουλάχιστον πέντε έτη. Μόνο μια αναφέρει χρήση για περίοδο πέραν των 15 ετών.

Οι άλλες είτε αναφέρουν «... τα τελευταία δεκαπέντε έτη» που δεν υποδηλώνει χρονική διάρκεια χρησιμοποίησης αλλά τη χρονική διάρκεια εντός της οποίας χρησιμοποιούνται οι αντλίες είτε αναφέρουν χρήση για πολλά έτη.

Οι αντλίες των εταιρειών που αναφέρονται στις βεβαιώσεις, πολύ περισσότερο αυτές που δήλωσε στην προσφορά του, δεν χρησιμοποιούνται στα νοσοκομεία/ιατρικά κέντρα της Κύπρου για τον απαιτούμενο σκοπό της αποσιδήρωσης, για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών.

Τα πιο πάνω, αναφέρουν οι Αιτητές, καταγράφονται και σε έγγραφο της Αναθέτουσας Αρχής που υπάρχει στο διοικητικό φάκελο και που αποτελεί σημείωμα δύο εκ των μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης όπου καταγράφουν μεταξύ άλλων σε πίνακα ποια προϊόντα παρέχονταν, ποιων εταιρειών και για πόσα



έτη. Συνεπώς, καταλήγουν οι Αιτητές, η κρίση της Αναθέτουσας Αρχής πάσχει ένεκα ξεκάθαρης πλάνης αλλά και επικουρικά λόγω παντελούς έλλειψης αιτιολογίας σε σχέση με τους λόγους για τους οποίους η Αναθέτουσα Αρχή έκρινε ότι πληρείται ο Ειδικός Όρος 3 του Εντύπου 8.

Ο τρίτος λόγος ακύρωσης που επικαλούνται οι Αιτητές σε σχέση με την προσφορά του Επιτυχόντα, αφορά το προσφερόμενο προϊόν για το Είδος 2 το οποίο αναφέρουν ότι δεν είναι το ίδιο με τα υποβληθέντα δείγματα και η απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής λήφθηκε υπό πλάνη.

Με βάση τον όρο 8.3.2.2. του Μέρους Α των εγγράφων του Διαγωνισμού η Αναθέτουσα Αρχή ζήτησε την υποβολή δειγμάτων του προσφερόμενου προϊόντος, προκειμένου να είναι σε θέση να ελέγξει μέσω των προβλεπόμενων διαδικασιών και ελέγχων που προνοούνταν στον όρο 9.3 του Μέρους Α, κατά πόσον το προσφερόμενο προϊόν πληροί τους όρους και/ή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των Εγγράφων του Διαγωνισμού.

Οι Αιτητές με αναφορά στη βεβαίωση 2.7, που υπέβαλε με την προσφορά του ο Επιτυχών, ισχυρίζονται ότι ο ίδιος ο κατασκευαστής του προσφερόμενου προϊόντος επιβεβαιώνει ότι τα δείγματα που προσκομίστηκαν δεν είναι τα ίδια αλλά ισοδύναμα με το προσφερθέν προϊόν και ότι διαφέρουν στις πληροφορίες της ετικέτας στη συσκευασία. Από μόνη της αυτή η διαπίστωση, συνεχίζουν οι Αιτητές

η προσφορά του Επιτυχόντα έπρεπε να απορριφθεί αφού απέτυχε και/ή παρέλειψε να προσκομίσει τα απαιτούμενα δείγματα.

Η συσκευασία και οι πληροφορίες του προσφερόμενου προϊόντος σύμφωνα και με τους Ειδικούς Όρους 5, 6, 7 και 10 αποτελούν ουσιώδη στοιχεία στην αξιολόγηση του προσφερόμενου προϊόντος.

Στη βάση όλων των πιο πάνω οι Αιτητές αναφέρουν ότι η απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αποδοχή της προσφοράς του Επιτυχόντα για το Είδος 2 πάσχει ένεκα πλάνης, έλλειψης δέουσας έρευνας και/ή ελλιπούς αιτιολογίας.

Στη συνέχεια οι Αιτητές αναφέρονται στο ρυθμιστή ροής της αντλίας ο οποίος πρέπει να είναι σε τέτοια θέση στο σωλήνα προέκτασης, ώστε κατά τη χρήση να μπορεί να εφάπτεται στο δέρμα του ασθενή. Οι Αιτητές ισχυρίζονται ότι η προσβαλλόμενη απόφαση για πλήρωση του όρου από τον Επιτυχόντα είναι ακυρωτέα λόγω πλάνης και επιπλέον υπάρχει παράβαση της αρχής της ίσης μεταχείρισης των προσφοροδοτών.

Στο προσφερθέν προϊόν, όπως καταγράφεται στα τεχνικά φυλλάδια και στις οδηγίες χρήσης, ο ρυθμιστής ροής πρέπει να επικολλάται με ταινία στο δέρμα του ασθενή για να λειτουργεί σωστά. Δηλαδή, κατά τους Αιτητές, ο ρυθμιστής ροής δεν βρίσκεται σε τέτοιο σημείο ώστε κατά τη χρήση να μπορεί από μόνος του, να βρίσκεται σε άμεση επαφή με το δέρμα του ασθενούς για να διασφαλίζεται η

ακριβής χορήγηση. Αντίθετα η χρήση κολλητικής ταινίας απαιτεί όπως ο ασθενής, το νοσοκομείο και ο γιατρός θα πρέπει να την εξασφαλίζουν και να μεριμνούν να την επικολλούν από μόνοι τους.

Σχετικά με αυτή την προδιαγραφή, οι Αιτητές με αναφορά στη δική τους προσφορά ισχυρίζονται παράβαση της αρχής της ίσης μεταχείρισης των προσφοροδοτών αφού η Επιτροπή Αξιολόγησης κατέγραψε εντελώς αβάσιμα και πεπλανημένα ότι δήθεν υπήρχε απόκλιση για το λόγο ότι ο ρυθμιστής ροής της προσφερόμενης αντλίας αντί να είναι ενσωματωμένος με το σωλήνα προέκτασης είναι ενσωματωμένος με το άκρο σύνδεσης. Στη βάση αυτής της θέσης της Επιτροπής Αξιολόγησης είτε θα πρέπει και η προσφορά των Αιτητών να θεωρηθεί ότι πληροί την συγκεκριμένη απαίτηση, είτε και η προσφορά του Επιτυχόντα να απορριφθεί.

Καταληκτικά οι Αιτητές και με αναφορά στα όσα ανωτέρω έχουν παραθέσει αναφέρονται σε αξιολόγηση που αποτελεί μνημείο πλημμελούς και άνισης μεταχείρισης, και παραβίαση των αρχών της Διαφάνειας και της ίσης μεταχείρισης. Κάνουν δε αναφορά σε συνάντηση δύο μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης με τον Επιτυχόντα που έγινε προτού υποβληθούν οι προσφορές.

Για τη συνάντηση παραπέμπουν σε σημείωμα που υποβλήθηκε από τα δύο μέλη προς το Διοικητικό Συμβούλιο, και υπάρχει στο διοικητικό φάκελο, στο οποίο αναφέρεται ότι τα προϊόντα που προσφέρει διαφάνηκε ότι *«ικανοποιούσαν τις ανάγκες για ποιοτικό προϊόν»*.

Οι Αιτητές ζητούν ακύρωση της προσβαλλόμενης απόφασης και απόφαση της Αναθεωρητικής Αρχής Προσφορών για έξοδα υπέρ τους και εναντίον της Αναθέτουσας Αρχής.

### **ΘΕΣΕΙΣ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ**

Η Αναθέτουσα Αρχή απορρίπτει όλους τους ισχυρισμούς των Αιτητών αναφορικά με τους λόγους απόρριψης της προσφοράς τους και είναι θέση της ότι διεξήγαγε δέουσα και επαρκή έρευνα υπό τις περιστάσεις και προέβηκε στην εξαγωγή νόμιμων συμπερασμάτων που οδήγησαν στην απόφαση ανάθεσης του επίδικου Διαγωνισμού στον Επιτυχόντα αντί στους Αιτητές.

Σε σχέση με το ρυθμιστή ροής της προσφερόμενης, από τους Αιτητές, αντλίας και για τα δύο είδη αντί να είναι ενσωματωμένος στο σωλήνα προέκτασης, όπως απαιτεί ο όρος του Διαγωνισμού, προδιαγραφή 2 Εντύπου 8, είναι απλά συνδεδεμένος στο κάτω άκρο του σωλήνα προέκτασης και στο άκρο σύνδεσης. Άρα ο ρυθμιστής ροής δεν είναι ενσωματωμένο μέρος του σωλήνα προέκτασης, αλλά βρίσκεται στο άκρο σύνδεσης με τον ασθενή.

Η Επιτροπή Αξιολόγησης κατέληξε σε αυτό το συμπέρασμα μετά από εξέταση της τεχνικής προσφοράς και των τεχνικών φυλλαδίων όπως και από το μακροσκοπικό έλεγχο των προσφερόμενων δειγμάτων. Από τη στιγμή που διαπιστώθηκε τόσο από

τα τεχνικά φυλλάδια όσο και από το μακροσκοπικό έλεγχο ότι ο ρυθμιστής ροής δεν ήταν ενσωματωμένος στο σωλήνα προέκτασης, η Αναθέτουσα Αρχή δεν είχε άλλη επιλογή από το να απορρίψει την προσφορά των Αιτητών.

Καταληκτικά και σε σχέση με τον πρώτο λόγο η Αναθέτουσα Αρχή αναφέρει ότι η δικαιοδοσία της Αναθεωρητικής Αρχής Προσφορών είναι να ελέγχει τη νομιμότητα της πράξης αποφεύγοντας να ελέγξει την ουσιαστική κρίση της διοίκησης, ούτε υπεισέρχεται σε τεχνικά θέματα με σκοπό να διαπιστώσει, αξιολογήσει ή επιλύσει τεχνικά ζητήματα. Αυτά αφορούν κατ' εξοχήν τη διοίκηση<sup>5</sup>.

Ο επόμενος λόγος απόρριψης αφορά το διακόπτη ροής τύπου Robert clamp, τόσο για το Είδος 1 όσο και για το Είδος 2, και τη δυσκολία στο άνοιγμά του.

Η Αναθέτουσα Αρχή αναφέρει αρχικά ότι πρόκειται για τεχνικό θέμα το οποίο εκπίπτει του ελέγχου της Αναθεωρητικής Αρχής Προσφορών και συνεπώς δεν μπορεί να εξεταστεί. Ανεξάρτητα τούτου η αξιολόγηση των δειγμάτων κατά το μακροσκοπικό έλεγχο στον οποίο προέβη η Επιτροπή Αξιολόγησης είναι αποτέλεσμα δέουσας έρευνας. Διαπιστώθηκε κατά την πρώτη συνεδρία της Επιτροπής ότι ο διακόπτης ροής τύπου Robert clamp παρουσίαζε δυσκολία στο άνοιγμά του.

---

<sup>5</sup> MEDICENCE HOME HEALTHCARE LTD v Δημοκρατίας, Υπόθεση Αρ. 825/2018, ημερ. 28.04.2021

Οι Αιτητές ισχυρίζονται ότι δεν υπάρχει αντίστοιχος όρος για εύκολο άνοιγμα, με την Αναθέτουσα Αρχή να απαντά ότι για να διαφανεί η συμμόρφωση του προσφερόμενου προϊόντος με τις ανάγκες του Διαγωνισμού όφειλε να προβεί σε ποιοτικό έλεγχο.

Παραπέμπει δε στον όρο 9.3 του Μέρους Α των Εγγράφων του Διαγωνισμού ο οποίος αναφέρεται σε «*αυστηρό ποιοτικό έλεγχο*» των προσκομισθέντων δειγμάτων, για να διαφανεί η συμμόρφωση των προϊόντων και κατά πόσο έχουν την ικανότητα να ανταποκριθούν στις ανάγκες και το σκοπό για τον οποίο προορίζονται. Στη συγκεκριμένη περίπτωση, αναφέρει η Αναθέτουσα Αρχή, κρίθηκε ότι το προϊόν δεν πρέπει να προκαλεί οποιαδήποτε προβλήματα κατά τη χρήση τα οποία θα οδηγούν σε αποτυχία της θεραπείας του ατόμου με θαλασσαιμία.

Η Αναθέτουσα Αρχή προσθέτει ότι ζητήθηκε από τους Αιτητές να προσκομίσουν επιπλέον δείγματα για εξακρίβωση και επαλήθευση των ευρημάτων της πρώτης πρακτικής δοκιμασίας, τα οποία αξιολογήθηκαν σε νέα πρακτική δοκιμασία όπου διαπιστώθηκε ξανά η μη συμμόρφωση τους.

Απορριπτέος από την Αναθέτουσα Αρχή και ο ισχυρισμός των Αιτητών για την διενέργεια νέας πρακτικής δοκιμασίας κατά τη δεύτερη συνεδρία της Επιτροπής Αξιολόγησης. Η Αναθέτουσα Αρχή αναφέρει ότι οι τεχνικές ικανότητες των οικονομικών φορέων δύναται να αποδεικνύονται με ποικίλους τρόπους, ανάλογα με

τη φύση, ποσότητα ή τη σπουδαιότητα και τη χρήση των έργων, αγαθών ή των υπηρεσιών.

Στην παρούσα περίπτωση, συνεχίζει, ήταν απαραίτητη η υποβολή δειγμάτων. Οι Αιτητές γνώριζαν από την υποβολή της προσφοράς τους επακριβώς το σκοπό που ζητούνταν τα δείγματα καθώς και τους τρόπους με τους οποίους θα διεξαγόταν ο ποιοτικός έλεγχος, παραπέμπει δε στον όρο 9.3, ο οποίος καθορίζει πως θα γινόταν ο ποιοτικός έλεγχος. Έγινε μακροσκοπική εξέταση και με πρακτική δοκιμασία διαφάνηκε η μη συμμόρφωση των Αιτητών με τις τεχνικές προδιαγραφές. Αν οι Αιτητές, αναφέρει η Αναθέτουσα Αρχή, ήθελαν περαιτέρω διευκρινίσεις θα μπορούσαν να υποβάλουν ερωτήσεις, πράγμα που δεν έπραξαν.

Αναφορικά με την αμφισβήτηση από τους Αιτητές του ελέγχου δια χειρός με την χρήση σύριγγας, η Αναθέτουσα Αρχή αναφέρει ότι οι όροι του Διαγωνισμού δεν την περιόριζαν ως προς τον τρόπο διενέργειας της πρακτικής δοκιμασίας. Σχετικοί οι όροι 9.3. και 11 οι οποίοι δεν αμφισβητήθηκαν από τους Αιτητές και συνεπώς δεν νομιμοποιούνται να αμφισβητούν την διαδικασία που έγινε για έλεγχο των δειγμάτων.

Η Αναθέτουσα Αρχή παραπέμπει σε σχετικά αποσπάσματα της έκθεσης της Επιτροπής Αξιολόγησης όπου στη βάση των ελέγχων που είχε ενώπιον της έκρινε τη μη συμμόρφωση του δείγματος των Αιτητών<sup>6</sup>.

Η σχετική έρευνα που διεξήγαγε η Αναθέτουσα Αρχή, βάσει των δεδομένων που είχε ενώπιον της, ήταν καθόλα πλήρης, επαρκής και δέουσα υπό τις περιστάσεις. Το κριτήριο για την επάρκεια και πληρότητα της έρευνας έγκειται στη συλλογή και διερεύνηση όλων των ουσιωδών στοιχείων που παρέχουν και τη βάση για εξαγωγή ασφαλών συμπερασμάτων, αναλόγως συνυφασμένων με το αντικείμενο της διαφοράς, ανάγεται δε αυτό στη διακριτική ευχέρεια της Διοίκησης.<sup>7</sup>

Καταληκτικά η Αναθέτουσα Αρχή αναφέρει ότι τεχνικά ευρήματα δεν μπορούν να εξεταστούν από την Αναθεωρητική Αρχή Προσφορών, της οποίας δικαιοδοσία είναι ο έλεγχος νομιμότητας της πράξης.

Ο τελευταίος ισχυρισμός των Αιτητών σε σχέση με την κρίση της Αναθέτουσας Αρχής για την προσφορά τους είναι αναφορικά με τον Ειδικό Όρο 2 του Εντύπου 8 και την απαίτηση για μελέτη εργαστηριακής δοκιμής από ανεξάρτητο εργαστήριο.

---

<sup>6</sup> Προσφυγή Αρ. 08/2021 Κ.Α. Πυθεις Λτδ v. Υπουργείου Υγείας, ημερ. 10.08.2021

<sup>7</sup> FIRST ELEMENTS EUROCONSULTANTS LTD v. Δημοκρατίας, Α.Ε. 34/2012, ημερ. 15.12.2017



Οι Αιτητές ισχυρίζονται ότι εσφαλμένα η Επιτροπή Αξιολόγησης απέρριψε την προσφορά τους καθώς δεν αξιολογήθηκαν ορθά δύο από τις μελέτες που υποβλήθηκαν.

Σε σχέση με τη μελέτη του εργαστηρίου FILAB η Αναθέτουσα Αρχή αναφέρει ότι είναι καθαρά εκτός προδιαγραφών στο βασικότερο θέμα, αυτό του αποτελέσματος της συγκέντρωσης του φαρμάκου, που απαιτεί ο Τεχνικός Όρος 2 του Εντύπου 8. Οι όροι του Διαγωνισμού δεν καθόριζαν συγκεκριμένα πρότυπα επειδή η σταθερότητα του φαρμάκου εντός των ελαστομερών αντλιών αποδεικνύεται μόνο σύμφωνα με την πρακτική που ακολουθείται διεθνώς. Η Επιτροπή Αξιολόγησης ακολούθησε τα πρότυπα της United States Pharmacopeia (USP), σύμφωνα με τα οποία τα επιτρεπτά όρια απόκλισης της συγκέντρωσης των φαρμακευτικών διαλυμάτων είναι μεταξύ 90-110%.

Ο λόγος που η αξιολόγηση έγινε σύμφωνα με USP είναι διότι τα πιστοποιημένα εργαστήρια, με ISO 17025 ή GMP ή ισοδύναμο πρότυπο, έχουν υποχρέωση να ακολουθούν ευρωπαϊκά ή διεθνή πρότυπα για τη διενέργεια των ελέγχων.

Στην παρούσα περίπτωση λόγω του ότι η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία έχει μονογραφίες μόνο για πρώτες ύλες και η Βρετανική Φαρμακοποιία δεν έχει μονογραφία Deferoxamine mesylate for injection, η επόμενη μονογραφία που μπορεί να χρησιμοποιηθεί είναι αυτή της USP.

Αυτός είναι και ο λόγος όπου ζητείτο, Ειδικός Όρος 2, τα εργαστήρια από τα οποία υποβάλλονταν οι μελέτες να είναι διαπιστευμένα με τα συγκεκριμένα πρότυπα. Οι ίδιοι οι Αιτητές σε μια από τις υποβληθείσες μελέτες που υπέβαλαν, ακολουθήθηκε η USP. Άρα αβάσιμα και εντελώς αντιφατικά αμφισβητούν τη διαδικασία αξιολόγησης της συγκέντρωσης του φαρμάκου των προτύπων USP.

Σχετικά με την μελέτη του εργαστηρίου FILAB η Αναθέτουσα Αρχή αναφέρει ότι αυτή δεν ήταν σύμφωνα με τα πρότυπα USP καθώς σε συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου διαπιστώθηκε ότι παρουσιάζεται αύξηση στη συγκέντρωση του φαρμάκου deferoxamine πάνω από τα επιτρεπτά όρια στο ένα από τα δύο δείγματα για 24 ώρες και στα δύο δείγματα στις επτά ημέρες. Κάτω από τα επιτρεπτά όρια παρατηρείται μείωση και συνθήκες ψυγείου και για τα δύο δείγματα.

Η Αναθέτουσα Αρχή απορρίπτει και τον ισχυρισμό των Αιτητών ότι εσφαλμένα απορρίφθηκε η συγκεκριμένη μελέτη αφού σε αυτήν δεν καταγράφεται κανένα πρότυπο στη βάση του οποίου έγινε ο έλεγχος της σταθερότητας του φαρμάκου. Η απουσία ορίων, όπως εισηγούνται οι Αιτητές, οδηγεί στο παράδοξο συμπέρασμα ότι ακόμα και με αποτελέσματα συγκέντρωσης φαρμάκου π.χ. 50% ή 0% θα ήταν αποδεκτό και θα αποδεικνυόταν η σταθερότητα.

Η Αναθέτουσα Αρχή σχολιάζει και τη δήλωση σχετικά με τη μελέτη, που επισυνάφθηκε με την αγόρευση των Αιτητών, αναφέροντας ότι αυτή δεν προσθέτει οτιδήποτε αφού απλά δηλώνει ότι αυτή δεν έγινε σύμφωνα με την USP αλλά δεν

εξηγεί πως έγινε και ποια θεωρούνται τα αποδεκτά όρια. Συνεπώς ορθά δεν έγινε αποδεκτή η σχετική μελέτη.

Αναφορικά με τη δεύτερη μελέτη, του εργαστηρίου ITC, και τον ισχυρισμό των Αιτητών ότι η Αναθέτουσα Αρχή όφειλε να προβεί σε διευκρινίσεις, η Αναθέτουσα Αρχή υποβάλλει ότι διαφωνεί και υποστηρίζει ότι με βάση τον όρο 9.5 των Εγγράφων του Διαγωνισμού η αναζήτηση διευκρινίσεων είναι δικαίωμα και όχι υποχρέωση της. Επιπλέον αναφέρει ότι ο ισχυρισμός των Αιτητών για συντακτικό λάθος στη μελέτη, αυτό δεν μπορεί να καταλογίζεται ως υποχρέωση της Αναθέτουσας Αρχής να ζητήσει διευκρινίσεις. Η ορθή υποβολή των Εγγράφων του Διαγωνισμού αποτελεί υποχρέωση του κάθε προσφοροδότη.

Η Αναθέτουσα Αρχή, καταλήγει, ότι στο πλαίσιο της καλής πίστης προχώρησε και εξέτασε και τις τέσσερις μελέτες που υπέβαλαν οι Αιτητές και διαπίστωσε ότι καμία μελέτη δεν ήταν σύμφωνα με τους όρους του διαγωνισμού.

Στη συνέχεια η Αναθέτουσα Αρχή σχολιάζει τους ισχυρισμούς των Αιτητών για τη προσφορά του Επιτυχόντα ότι αυτή δηλαδή είναι εκτός προδιαγραφών.

Σχετικά με το έννομο συμφέρον των Αιτητών να προσβάλουν την προσφορά του Επιτυχόντα, η Αναθέτουσα Αρχή αναφέρει ότι με βάση τη νομολογία οι Αιτητές έχουν αυτό το δικαίωμα και συνεπώς δεν προωθούν οποιαδήποτε προδικαστική ένσταση σε σχέση με την έλλειψη εννόμου συμφέροντος.

Ο πρώτος ισχυρισμός των Αιτητών είναι σχετικός με τον Ειδικό Όρο 2 του Εντύπου 8 και ισχυριζόμενη πλάνη και επικουρικά έλλειψη αιτιολογίας στην προσβαλλόμενη απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής.

Η Αναθέτουσα Αρχή, αναφερόμενη στις δύο μελέτες που πληρούσαν τον όρο, απορρίπτει τους ισχυρισμούς των Αιτητών και αναφέρει ότι τα αποτελέσματα των μελετών σταθερότητας του Επιτυχόντα ήταν εντός των ορίων της USP, δηλαδή 90-110%, σε αντίθεση με την μελέτη του εργαστηρίου FILAB την οποία υπέβαλαν οι Αιτητές. Περαιτέρω αναφέρει:

#### *«Μελέτη 2.3., ECOTOX*

- *Η αναφορά των Αιτητών ότι στη μελέτη δεν καταγράφονται οι κωδικοί των προϊόντων δεν επηρεάζει, αφού με την τεχνική προσφορά υποβλήθηκε και κατάλογος του κατασκευαστή όπου καταγράφεται ότι η αντλία Easyrump II 60ml, 5ml/hr αφορά το προϊόν της δωδεκάωρης έγχυσης που είναι το ίδιο με το προσφερόμενο.*
- *Η αντλία που ελέγχθηκε, Easyrump αποτελεί εμπορική ονομασία της εταιρείας BBraun και επιπλέον φαίνεται από τον κατάλογο του κατασκευαστή (stability list) ότι οι μελέτες έγιναν για την εταιρεία B.BRAUN.*
- *Στον ειδικό όρο 2 δεν υπάρχει απαίτηση αναφορικά με τη χρονολογία είτε της μελέτης σταθερότητας, είτε της διαπίστευσης του εργαστηρίου.*
- *Το εργαστήριο κατέχει GMP Certificate.*
- *Οι συνθήκες της μελέτης αναφέρονται στον κατάλογο του κατασκευαστή, stability list, τις οποίες η Αναθέτουσα Αρχή θεώρησε ικανοποιητικές.*
- *Το εργαστήριο διενήργησε μελέτες σε διαφορετικές συγκεντρώσεις φαρμάκου με τη μια από αυτές, σελίδα 1, να καλύπτει την ζητούμενη*

συγκέντρωση, 5mg/ml δηλαδή 0.5%, η οποία είναι εντός προδιαγραφών (μέχρι και 10%).

#### Μελέτη 2.4. PHV Analytic

- Τα αποτελέσματα σταθερότητας ήταν εντός των ορίων της USP, 90-110%.
- Σύμφωνα με τη δήλωση του κατασκευαστή οι ονομασίες Accaflo και Easyrimp II αφορούν ονόματα της ίδια αντλίας.
- Στον πίνακα που υποβλήθηκε από τον κατασκευαστή φαίνεται ότι η μελέτη έγινε σε διαλύτη *normal saline*.
- Στον ίδιο πίνακα δηλώνεται ότι το εργαστήριο είναι διαπιστευμένο με το ISO 17025. »

Είναι θέση της Αναθέτουσας Αρχής ότι προέβη σε δέουσα έρευνα όλων των ενόπιων της στοιχείων σε σχέση με τις υποβληθείσες μελέτες και η θέση της για απόρριψη της προσφοράς των Αιτητών όσο και κατακύρωση στον Επιτυχόντα ήταν ορθή και εντός της διακριτικής της ευχέρειας.

Ο επόμενος ισχυρισμός των Αιτητών είναι σχετικός με τον Ειδικό Όρο 3 του Εντύπου 8. Αναφέρουν ότι η προσφορά του Επιτυχόντα παραβιάζει τον συγκεκριμένο όρο. Προς συμμόρφωση με τον όρο ο Επιτυχών υπέβαλε δύο βεβαιώσεις. Η μια από το Νοσοκομείο Αρχ. Μακάριος ΙΙΙ, ημερ. 20.04.2022 η οποία βεβαιώνει τη χορήγηση του φαρμάκου Deferoxamine τα τελευταία δεκαπέντε χρόνια και η άλλη από το Γενικό Νοσοκομείο Λάρνακας ημερ. 29.04.2022 η οποία βεβαιώνει χορήγηση του φαρμάκου πέραν των δεκαπέντε χρόνων. Συνεπώς και οι δύο βεβαιώσεις πληρούσαν τους όρους του Διαγωνισμού και οι ισχυρισμοί των Αιτητών πρέπει να απορριφθούν ως αβάσιμοι.

Απορριπτός και ο επόμενος ισχυρισμός των Αιτητών ότι τα δείγματα που υπέβαλε ο Επιτυχών για το προσφερόμενο προϊόν για το Είδος 2 δεν είναι του ίδιου προϊόντος με το προϊόν που πρότεινε με την προσφορά του. Ο Επιτυχών για το Είδος 2 υπέβαλε προϊόν με κωδικό Easyrump II 4540002-07. Τόσο στα υποβληθέντα τεχνικά φυλλάδια της κατασκευάστριας εταιρείας όσο και το προσφερόμενο δείγμα αφορά τον κωδικό που δηλώνει. Τούτο προκύπτει και από τον κατάλογο 2.8, σελίδα 1 και κατάλογο 2.4., σελίδα 2, της προσφοράς του Επιτυχόντα. Η βεβαίωση 2.7 με τον κωδικό 4540002-07 αφορά σε κωδικό συσκευασίας του προϊόντος με αριθμό 4540002, συνεπώς αβάσιμα εγείρεται ο πιο πάνω λόγος ακύρωσης.

Επόμενος ισχυρισμός των Αιτητών είναι σχετικός με το ρυθμιστή ροής της αντλίας και την απαίτηση να είναι σε τέτοιο σημείο ώστε κατά την χρήση να μπορεί να βρίσκεται σε άμεση επαφή με το δείγμα του ασθενούς. Η Αναθέτουσα Αρχή αναφέρει ότι τα προσφερόμενα είδη του Επιτυχόντα συμμορφώνονται με την προδιαγραφή του Εντύπου 8 αφού και στα δύο είδη ο ρυθμιστής ροής είναι ενσωματωμένος με το σωλήνα προέκτασης.

Σχετικά η Αναθέτουσα Αρχή παραπέμπει τόσο στα τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστή όσο και στα δείγματα που παρουσιάστηκαν. Η βεβαίωση στην οποία παραπέμπουν οι Αιτητές, την οποία χρησιμοποιούν αποσπασματικά, είναι βεβαίωση του κατασκευαστή ο οποίος παρέχει τις οδηγίες για την καλύτερη λειτουργία χωρίς να σημαίνει ότι ο ρυθμιστής ροής δεν βρίσκεται σε άμεση επαφή με το δέρμα. Η συγκόλληση με ταινία, αναφέρει η Αναθέτουσα Αρχή, είναι

σύσταση του κατασκευαστή για βέλτιστη πρακτική. Ο ρυθμιστής έτσι και αλλιώς εφάπτεται με το δέρμα του ασθενή, επομένως δεν είναι αναγκαία η ταινία για τη λειτουργία του προσφερόμενου προϊόντος. Συνεπώς καταλήγει η Αναθέτουσα Αρχή αβάσιμοι και αυτοί οι ισχυρισμοί των Αιτητών.

Με βάση όλα όσα ανέφερε η Αναθέτουσα Αρχή ισχυρίζεται ότι η απόφαση της πάρθηκε με τη δέουσα έρευνα και είναι νομίμως αιτιολογημένη.

## **ΑΠΟΦΑΣΗ**

Έχουμε μελετήσει τις θέσεις των δύο πλευρών όπως έχουν αναπτυχθεί μέσα από τις γραπτές αγορεύσεις αλλά και την ενώπιον μας ακροαματική διαδικασία. Θα ασχοληθούμε πρώτα με την προσφορά των Αιτητών και με τους λόγους αποκλεισμού της προσφοράς τους όπως αυτοί παρατίθενται στις θέσεις των μερών.

Οι λόγοι αποκλεισμού αφορούν και τα δυο είδη, το Είδος 1 «Σετ ελαστομερούς αντλίας για συνεχή εικοσιτετράωρη χορήγηση (24ωρη) του φαρμάκου Deferoxamine» και το Είδος 2 «Σετ ελαστομερούς αντλίας για συνεχή δωδεκάωρη χορήγηση (12ωρη) του φαρμάκου Deferoxamine».

Ο πρώτος λόγος είναι σχετικός με τον πιο κάτω όρο του Εντύπου 8 «ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΟΡΟΥΣ»

« [...]

*Χαρακτηριστικά ελαστομερούς αντλίας*

[...]

*Να φέρει ρυθμιστή ροής (ενσωματωμένο στο σωλήνα προέκτασης) και σε τέτοιο σημείο ώστε κατά τη χρήση να μπορεί να βρίσκεται σε άμεση επαφή με το δέρμα του ασθενούς ώστε να διασφαλίζεται η ακριβής χορήγηση. Δηλαδή, ο ρυθμιστής ροής πρέπει να είναι σε τέτοια θέση στο σωλήνα προέκτασης, ώστε κατά τη χρήση να μπορεί να εφάπτεται στο δέρμα του ασθενή. »*

Το Έντυπο 8 περιλαμβάνεται στα απαιτούμενα έγγραφα της τεχνικής προσφοράς.

Σχετικός ο πιο κάτω όρος:

« 8.3 Περιεχόμενα προσφορών

[...]

8.3.2 «Ενότητα Τεχνική Προσφορά»

1. Το Έντυπο της Τεχνικής Προσφοράς (Έντυπο 1)
2. Την Τεχνική Προσφορά η οποία περιλαμβάνει
  - α. Αναλυτική παρουσίαση των προσφερόμενων προϊόντων και των Τεχνικών τους χαρακτηριστικών, με την συμπλήρωση του Πίνακα Προσφοράς και Συμμόρφωσης με τις Τεχνικές προδιαγραφές (Έντυπο 8)
  - β. Καταλόγους και φυλλάδια κατασκευαστών ...

[...]

»

Το πρώτο που έχουμε να εξετάσουμε είναι κατά πόσο το ζήτημα που τίθεται αφορά τεχνικό θέμα και συνεπώς, στη βάση της νομολογίας, η κρίση της Διοίκησης δεν



ελέγχεται εκτός εάν συντρέχει πλάνη περί τα πράγματα, έλλειψη αιτιολογίας ή κακή χρήση της διακριτικής εξουσίας της διοίκησης<sup>8</sup>.

Ότι, για να διαπιστωθεί συμμόρφωση ή όχι του προσφερόμενου από τους Αιτητές προϊόντος με τον σχετικό όρο του Εντύπου 8, χρειάζονται ειδικές γνώσεις τις οποίες εμείς δεν κατέχουμε, δεν χωρεί αμφιβολία, αφού θα πρέπει να αξιολογήσουμε τεχνικά φυλλάδια και δηλώσεις. Αυτό όμως δεν μας αφαιρεί την ευθύνη να εξετάσουμε κατά πόσο η Αναθέτουσα Αρχή ερεύνησε επαρκώς το όλο ζήτημα και οι αποφάσεις της είναι δεόντως αιτιολογημένες.

Να αναφέρουμε κατ' αρχήν ότι δεν μας βρίσκει σύμφωνους ο ισχυρισμός των Αιτητών ότι η φράση αναφορικά με το ρυθμιστή ροής, «(ενσωματωμένο στο σωλήνα προέκτασης)» επειδή τίθεται σε παρένθεση δεν μπορεί να συνιστά ουσιώδη απαίτηση. Δεν μας έχουν παραπέμψει σε σχετική νομολογία ότι φράση σε παρένθεση δεν αποτελεί αποφασιστικής σημασίας απαίτηση, όπως οι ίδιοι ισχυρίζονται.

Σε σχέση με την ερμηνεία των κανόνων του διοικητικού δικαίου στο σύγγραμμα **Π.Δ. Δαγτόγλου, Γενικό Διοικητικό Δίκαιο, Έβδομη Αναθεωρημένη Έκδοση**, διαβάζουμε τα εξής στις σελ. 128 και 129 παράγρ. 281 και 282(3), αντίστοιχα:

---

<sup>8</sup> Αν. Οικονομίδης κ.α. ν. Α.Η.Κ.-Α.Ε. 140/2013, ημερ. 8.5.2020

«2. Κάθε ερμηνεία κανόνα δικαίου αρχίζει από την κατανόηση της λεκτικής του διατυπώσεως («γ ρ α μ μ α τ ι κ ή ε ρ μ η ν ε ί α») και την εκτίμηση της λογικής συστηματικής του αλληλουχίας («λ ο γ ι κ ή» ή «σ υ σ τ η μ α τ ι κ ή ε ρ μ η ν ε ί α»). Με την τελευταία συσχετίζεται η τ ε λ ε ο λ ο γ ι κ ή ε ρ μ η ν ε ί α που αναζητεί τον σκοπό, το «τέλος» του νόμου, για να διαπιστώσει το νόημά του. Στην αναζήτηση αυτή μπορεί να βοηθήσει η ι σ τ ο ρ ι κ ή έ ρ - μ η ν ε ί α, η κατανόηση δηλαδή του κανόνα δικαίου με βάση την έρευνα της ιστορίας του.

[...]

3. [...]

Επιβάλλεται λοιπόν ο προσανατολισμός προς την αντίθετη της υποκειμενικής α ν τ ι κ ε ι μ ε ν ι κ ή ε ρ μ η ν ε ί α, την αναζήτηση δηλαδή του νοήματος του κανόνα δικαίου *hic et nunc*, ανεξάρτητα από την ιστορική βούληση του νομοθέτη και σύμφωνα με τις συνθήκες και τον χρόνο εφαρμογής του. Η αντικειμενική ερμηνεία είναι όμως προτιμητέα όχι μόνο γιατί απορρίπτεται βασικά η υποκειμενική, αλλά και για δύο άλλους αυτοτελείς λόγους.

(α) Πρώτον, γιατί ανταποκρίνεται περισσότερο στην δημοκρατική αρχή, αφού δίνει μεγαλύτερη βαρύτητα στην πρόταση που ο νομοθέτης ψήφισε ως νόμο, από τις προθέσεις και επιδιώξεις που δεν θεώρησε απαραίτητο να συμπεριλάβει στο κείμενο του νόμου· και αφού δεν αποστεώνει και ενδεχομένως απονεκρώνει ιστορικά τον νόμο, αλλά του εμφυσά διαρκώς νέα ζωή, ωστόσο αντικατασταθεί από νέο νόμο ή καταργηθεί ρητώς.

(β) Ο δεύτερος αυτοτελής λόγος προτιμήσεως της αντικειμενικής ερμηνείας των κανόνων του διοικητικού δικαίου είναι η προχειρότητα και ο εφήμερος χαρακτήρας της προπαρασκευής πολλών από αυτούς. Ο ιστορικός νομοθέτης κινείται δηλαδή συχνά σε τόσο βραχυπρόθεσμο πλαίσιο, ώστε ο νόμος, που τον ξεπερνάει, μπορεί να ισχύσει ουσιαστικά, μόνο αν αντιμετωπιστεί αντικειμενικά».

Σκοπός της ερμηνείας του νόμου σύμφωνα με τα αποφασισθέντα στη **Southfields**

**Ind. Ltd v. Δήμου Ασίας (1995) 3 AAD 59:**

«[...] είναι η ανεύρεση της πρόθεσης του νομοθέτη. Όπου το λεκτικό της διάταξης είναι σαφές, το Δικαστήριο την ερμηνεύει με βάση τη φυσική και συνήθη έννοια των λέξεων. Οι λέξεις σ' ένα νομοθέτημα γενικά ερμηνεύονται με τη συνήθη τους σημασία, αλλά και με βάση τα συμφραζόμενα, έχοντας δε υπόψη το αντικείμενο και το σκοπό του νόμου. (Βλ. **Δημοκρατία v.**

*Ματθαίου, Αναθεωρητική Έφεση 832, ημερ. 12.7.1990. Βλ. επίσης Halsbury's Laws of England, Τετάρτη Έκδοση, Τόμος 44, παραγρ. 863 - 873). Η ερμηνεία πρέπει να είναι τέτοια που να μην οδηγεί σε παράλογα αποτελέσματα, αλλά στη λειτουργικότητα των νόμων. (Βλ. Δημοκρατία ν. Αντωνίου και Άλλων)».*

Ανάλογα με τα πιο πάνω ισχύουν και για την ερμηνεία των όρων Διαγωνισμού αφού αυτοί υπέχουν θέση πράξεων κανονιστικού περιεχομένου η παράβαση των οποίων επιφέρει ακυρότητα (βλ. *Κυπριακή Δημοκρατία ν. S. Kyriakou Euromarket Ltd (2000) 3 AAD 692*).

Στην *Γεώργιος Αναστάση & Υιοί Λτδ ν. Κυπριακής Δημοκρατίας, μέσω Κεντρικού Συμβουλίου Προσφορών (1999) 4 Α.Α.Δ. 96* σε σχέση με το ίδιο ζήτημα υιοθετήθηκαν τα πιο κάτω από τα Πορίσματα Νομολογίας του Συμβουλίου Επικρατείας:

*«Η διακήρυξη της δημοπρασίας είναι πράξη κανονιστικού χαρακτήρα η οποία δεσμεύει τους συναγωνιζόμενους και τη διοίκηση. Η παράβαση ουσιώδους όρου της διακήρυξης συνιστά παράβαση νόμου και συνεπάγεται ακυρότητα. Οι όροι της διακήρυξης πρέπει να ερμηνεύονται «στενώς και αυστηρώς».*

Επίσης στη *Βουνιώτης & Υιοί ν. Δημοκρατίας (1985) 3 AAD 2355* σε σχέση και πάλι με την ερμηνεία όρων προσφοράς αποφασίστηκε ότι οι όροι ερμηνεύονται στενά και αυστηρά χωρίς να επιτρέπονται παρεκκλίσεις ώστε όλοι οι προσφέροντες να τυγχάνουν ίσης μεταχείρισης. Ιδιαίτερα οι ουσιώδεις όροι μιας προσφοράς θα πρέπει να εφαρμόζονται αυστηρά ως θέμα ευρύτερης δημόσιας τάξης (βλ. *G.P. Iron & Wood Makers Ltd ν. Δημοκρατίας (2008) 3 AAD 155*).

Αντικειμενική ερμηνεία, δηλαδή αναζήτηση του νοήματος που ο όρος εκπέμπει, είναι να φέρει ρυθμιστή ροής ο οποίος να είναι ενσωματωμένος στο σωλήνα προέκτασης. Συνεπώς σε συμφωνία με την Αναθέτουσα Αρχή κρίνουμε ουσιώδη τη συγκεκριμένη απαίτηση.

Στην Έκθεση Αξιολόγησης της Επιτροπής Αξιολόγησης καταγράφεται:

« **B. ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

*Όλες οι προσφορές οι οποίες υποβλήθηκαν έχουν εξετασθεί για να διαφανεί εάν πληρούν τις απαραίτητες προϋποθέσεις για την συμμετοχή τους στον Διαγωνισμό σύμφωνα με τους όρους 4.2 Περιεχόμενα Εγγράφων Διαγωνισμού και 8.3.1 «προϋποθέσεις συμμετοχής» **Παράρτημα 1** (Δικαιολογητικά Συμμετοχής).*

***Ανάλυση δικαιολογητικών συμμετοχής:***

- 1. Η προσφορά (T1) C.P.O. LTD φέρει όλα τα δικαιολογητικά συμμετοχής και γι αυτό αξιολογείται περαιτέρω.*
- 2. Η προσφορά (T2) MEDISERA LTD φέρει όλα τα δικαιολογητικά συμμετοχής και γι αυτό αξιολογείται περαιτέρω.*

**Γ. ΣΧΟΛΙΑ ΚΑΙ ΕΙΣΗΓΗΣΕΙΣ**

*Στο Παράρτημα 2 φαίνεται αναλυτικά η συμμόρφωση με τις Τεχνικές Προδιαγραφές και τους Ειδικούς όρους του Εντύπου 8 των εγγράφων του διαγωνισμού, στο Παράρτημα 3 η Οικονομική ανάλυση με τις προσφερόμενες τιμές των εταιρειών που έλαβαν μέρος τη συγκεκριμένη προφορά. Στο Παράρτημα 4 παρατίθεται ο Πίνακας εισήγησης κατακύρωσης.*

*Η Επιτροπή Αξιολόγησης κατά την 1<sup>η</sup> συνεδρία της που πραγματοποιήθηκε στις 22/09/2022 προέβει σε ενδελεχή μελέτη και εξέταση τόσο των υποβληθέντων τεχνικών προσφορών όσο και των δειγμάτων που έχουν προσκομιστεί. **Πιο συγκεκριμένα, εξετάστηκαν οι τεχνικές προσφορές** (τεχνικά φυλλάδια και βεβαιώσεις από την κατασκευάστρια εταιρεία) **και τα δείγματα, για να διαφανεί κατά πόσο συμμορφώνονται πλήρως με όλες τις απαιτήσεις του Εντύπου 8 των Εγγράφων του Διαγωνισμού.***

***Στα δείγματα** διενεργήθηκε αυστηρός ποιοτικός έλεγχος σύμφωνα με τον όρο 9.3 του Μέρους Α των Εγγράφων του Διαγωνισμού ο οποίος απαιτεί «Στα δείγματα που προσκομίστηκαν θα διενεργηθεί αυστηρός ποιοτικός έλεγχος με σκοπό να διαφανεί η συμμόρφωση των προϊόντων και **κατά πόσο έχουν την***

**ικανότητα να εξυπηρετήσουν τις ανάγκες και το σκοπό για τον οποίο προορίζονται.**

Ο ποιοτικός έλεγχος θα διενεργηθεί με ένα ή περισσότερους από τους πιο κάτω αναφερόμενους τρόπους ή με συνδυασμό αυτών:

- (α) Με μακροσκοπική εξέταση
- (β) Με χημική ή μηχανική εξέταση
- (γ) Με πρακτική δοκιμασία
- (δ) Με εργαστηριακή δοκιμασία σε Ανεξάρτητο Διαπιστευμένο Εργαστήριο».

Ο σκοπός του ποιοτικού ελέγχου είναι η εξακρίβωση του κατά πόσο τα προϊόντα μπορούν να εξυπηρετήσουν το βασικό σκοπό για τον οποίο προορίζονται, ο οποίος είναι η ολοκλήρωση της θεραπείας με deferoxamine με χρήση κατάλληλα γεμισμένης αντλίας στο Τμήμα Παρεντερικής Γ.Ν. Λεμεσού και τη χρήση τους από τους ασθενείς οι οποίοι καλούνται να την χρησιμοποιούν για 12 ή 24 ώρες. Η αντλία δεν θα πρέπει να προκαλεί οποιαδήποτε προβλήματα κατά τη χρήση της τα οποία θα οδηγούν σε μη συμμόρφωση του Ατόμου με Θαλασσαιμία (ΑμΘ) και άρα σε αποτυχία της θεραπείας του.

**Ο ποιοτικός έλεγχος των δειγμάτων διενεργήθηκε α) με μακροσκοπική εξέταση και β) με πρακτική δοκιμασία.**

α) Ο μακροσκοπικός έλεγχος έγινε για έλεγχο της ορθής σήμανσης και των χαρακτηριστικών περιγραφής σύμφωνα με τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές και ειδικούς όρους του Εντύπου 8 των Εγγράφων του Διαγωνισμού, τόσο κατά την 1<sup>η</sup> όσο και κατά τη 2<sup>η</sup> συνεδρία της Επιτροπής.

β) Η πρακτική δοκιμασία διενεργήθηκε στο Τμήμα Παρεντερικής Γ.Ν. Λεμεσού σύμφωνα με τον Ειδικό όρο 11 του Εντύπου 8 των Εγγράφων του Διαγωνισμού. Συγκεκριμένα η πρακτική δοκιμασία έγινε στις 29/09/2022 στο Τμήμα Παρεντερικής Γ.Ν. Λεμεσού υπό την επίβλεψη της υπεύθυνης φαρμακοποιού (και μέλος της ΕΑ) κας Έλενας Μαυρομουστάκη, η οποία στη συνέχεια παρουσίασε τα ευρήματα της πρακτικής δοκιμασίας και στα υπόλοιπα μέλη της ΕΑ.

Κατά τη 2<sup>η</sup> συνεδρία της Επιτροπής, στο Τμήμα Παρεντερικής Γ.Ν. Λεμεσού στις 18/10/2022, έγινε νέα πρακτική δοκιμασία των δειγμάτων παρουσία όλων των μελών της ΕΑ.

Αναφορικά με την πρακτική δοκιμασία παρατίθενται τα ακόλουθα:

Τα εν λόγω προϊόντα γεμίζονται στο Τμήμα Παρεντερικής του Γ.Ν. Λεμεσού, με διάλυμα φαρμάκου deferoxamine με άσηπτη διαδικασία στις μηχανές BAXTER και δια χειρός, ειδικά αυτά που απαιτούν μικρές

συγκεντρώσεις φαρμάκου ή η παραγγελία αφορά μικρό αριθμό αντλιών. Η πρακτική δοκιμασία καταδεικνύει την ακαταλληλότητα κατά την διαδικασία πλήρωσης τους.

Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία της πλήρωσης τους, γίνεται έλεγχος για τυχόν διαρροή, μέτρηση τους μεγέθους της γεμάτης αντλίας, και κατά πόσο η διόγκωση της ελαστομερούς μεμβράνης του θαλάμου διαλύματος και συμμετρική όπως απαιτείται στις προδιαγραφές.

**Είδος 1 Σετ ελαστομερούς αντλίας για συνεχή εικοσιτετράωρη χορήγηση (24ωρη) του φαρμάκου Deferoxamine**

**Εκτίμηση κόστους €14,00/τεμάχιο**

*Για το Είδος 1 υποβλήθηκαν δύο (2) προσφορές*

<i>A/A</i>	<i>ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΙ ΦΟΡΕΙΣ</i>	<i>ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΡΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑ</i>	<i>ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑ</i>	<i>ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ</i>
<i>T1</i>	<i>C.P.O. LTD</i>	<i>AVANOS MEDICAL INC.</i>	<i>€13,50</i>	<i>Homepump C-Series C060020-S</i>
<i>T2</i>	<i>MEDISERA LTD</i>	<i>EPIC INTERNATIONAL CO LTD</i>	<i>€10,95</i>	<i>Epic, SMARTeZ® 480280</i>

*Ο T1-προσφέρων είναι η εταιρεία C.P.O. LTD αντιπρόσωπος της κατασκευάστριας εταιρείας AVANOS MEDICAL INC. ο οποίος είναι εντός των όρων και προδιαγραφών των εγγράφων του διαγωνισμού. Η προσφορά του είναι η 2<sup>η</sup> φθηνότερη.*

*Ο T2-προσφέρων είναι η εταιρεία MEDISERA LTD αντιπρόσωπος της κατασκευάστριας εταιρείας EPIC INTERNATIONAL CO LTD, ο οποίος είναι ο 1<sup>ος</sup> φθηνότερος, είναι εκτός προδιαγραφών και όρων του διαγωνισμού. Συγκεκριμένα:*

- 1. Κατά την εξέταση της τεχνικής προσφοράς και των τεχνικών φυλλαδίων του κατασκευαστή όπως και κατά τον μακροσκοπικό έλεγχο των προσφερόμενων δειγμάτων, διαφάνηκε ότι δεν συμμορφώνεται με την προδιαγραφή του Εντύπου 8 «να φέρει ρυθμιστή ροής (ενσωματωμένο στο σωλήνα προέκτασης) και σε τέτοιο σημείο ώστε κατά τη χρήση να μπορεί να βρίσκεται σε άμεση επαφή με το δέρμα του ασθενούς ώστε να διασφαλίζεται η ακριβής χορήγηση. Δηλαδή, ο ρυθμιστής ροής πρέπει να είναι σε τέτοια θέση στο σωλήνα προέκτασης, ώστε κατά τη χρήση να μπορεί να εφάπτεται στο δέρμα του ασθενή», για το λόγο ότι ο ρυθμιστής*

*ροής της προσφερόμενης αντλίας αντί να είναι ενσωματωμένος με το σωλήνα προέκτασης, είναι ενσωματωμένος με το άκρο σύνδεσης (patient connector) όπως διαπιστώνεται, τόσο από τα τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστή όπου αναγράφεται «flow restrictor embedded in patient connector», όσο και στο προσφερόμενο δείγμα.*

2. *Ο διακόπτης ροής Robert clamp παρουσιάζει δυσκολία στο άνοιγμα του. Αυτό το εύρημα διαπιστώθηκε και κατά τη 1<sup>η</sup> συνεδρία της ΕΑ κατά τον μακροσκοπικό έλεγχο των δειγμάτων.* »

(Η έμφαση και υπογράμμιση είναι της Επιτροπής Αξιολόγησης)

Τα όσα αναφέρει η Επιτροπή Αξιολόγησης για το Είδος 1 καταγράφονται στην Έκθεση και για το Είδος 2.

Η Επιτροπή Αξιολόγησης, ως η κατ' εξοχή ειδική αποτελούμενη από μέλη που κατέχουν το αντικείμενο, στην έκθεσή της έχει περιγράψει επαρκώς τον τρόπο αξιολόγησης των προσφερόμενων προϊόντων, αξιοποιώντας και τη δυνατότητα που της παρείχαν οι όροι του Διαγωνισμού για έλεγχο των δειγμάτων. Κρίνουμε την απόφασή της ως αποτέλεσμα δέουσας έρευνας και επαρκώς αιτιολογημένη. Το εύρημα ότι ο ρυθμιστής ροής δεν είναι ενσωματωμένος με το σωλήνα προέκτασης, όπως απαιτεί ο σχετικός όρος του Διαγωνισμού, συνιστά παράβαση ουσιώδους όρου που επιδρά στην εγκυρότητα της προσφοράς των Αιτητών.

Σχετικά με ισχυριζόμενη παραβίαση της αρχής της ίσης μεταχείρισης από την Αναθέτουσα Αρχή σε σχέση με την αποδοχή του προσφερόμενου από τον Επιτυχόντα Είδους 2, ενώ αυτό απαιτούσε συγκόλληση με ταινία του ρυθμιστή ροής στο δείγμα του ασθενούς, θα επαναλάβουμε όλα όσα έχουμε αναπτύξει πιο πάνω

σχετικά με τη δυνατότητα εξέτασης τεχνικών θεμάτων από την Αναθεωρητική Αρχή Προσφορών.

Η πιο πάνω απόφασή μας καθιστά θεωρητική την εξέταση των άλλων λόγων ακύρωσης αφού η ύπαρξη της ορθότητας ενός και μόνο λόγου ακύρωσης λόγω παράβασης ουσιώδους όρου καθιστά την προσφορά των Αιτητών μη έγκυρη και την επίδικη απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής ως ορθή<sup>9</sup>.

Εν τούτοις θα εξετάσουμε τον τελευταίο λόγο ακύρωσης της προσφοράς των Αιτητών ο οποίος είναι σχετικός με τον Ειδικό Όρο 2 του Εντύπου 8 λόγω συνάφειας με ισχυρισμό των Αιτητών σε σχέση με την προσφορά του Επιτυχόντα.

Ο Ειδικός Όρος 2 του Εντύπου 8 προνοεί τα πιο κάτω:

*«Να υποβληθεί από την κατασκευάστρια εταιρεία,*

*Μελέτη εργαστηριακής δοκιμής:*

*«Για της σταθερότητα του διαλύματος του φαρμάκου Deferoxamine [σε διαλύτη “sterile water for injection” ή/και διαλύτη Normal Saline (0,9% NaCl)] στην ελαστομερή αντλία, σε συνθήκες ψυγείου (2-8 βαθμούς Κελσίου) και θερμοκρασίας δωματίου (25 βαθμούς Κελσίου)».*

*Διευκρινίζονται:*

*Η μελέτη να αφορά συγκέντρωση του διαλύματος του φαρμάκου Deferoxamine μέχρι ΚΑΙ 5gr για διάλυμα μέχρι 10%.*

*Η απαιτούμενη διάρκεια του ελέγχου σταθερότητας να είναι τουλάχιστον 7 ημέρες*

---

<sup>9</sup> GES (GLOBAL ENVIRONMENTAL SOLUTIONS LTD) ν. Κυπριακής Δημοκρατίας μέσω Αναθεωρητικής Αρχής Προσφορών κ.α., Αναθεωρητική Έφεση Αρ. 135/14, ημερ. 07/06/2021



Η μελέτη να προέρχεται από:

- *Ανεξάρτητο Εργαστήριο Διαπιστευμένο με CYS EN ISO/IEC 17025:2005 ή CYS EN ISO/IEC 17025:2017 ή GMP Certificate (Good Manufacturing Practices), ή ισοδύναμο του οποίου το Πεδίο Διαπίστευσης να καλύπτει Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (medical device) ή / και Φαρμακευτικά Προϊόντα (Pharmaceutical solutions) γενικού φάσματος, χωρίς να απαιτείται το πεδίο μεθοδολογίας ή/και πιστοποίηση που να προέρχεται από Εθνικό Οργανισμό της χώρας παραγωγής*

*Σημειώνεται ότι, η μελέτη εργαστηριακής δοκιμής για την τεκμηρίωση της σταθερότητας του διαλύματος του φαρμάκου Deferoxamine, θα πρέπει να αφορά προϊόν της ίδιας κατηγορίας που χρησιμοποιείται για τη χορήγηση του φαρμάκου Deferoxamine».*

(Η έμφαση και υπογράμμιση είναι από τα έγγραφα του Διαγωνισμού)

Κατά την ενώπιον μας ακροαματική διαδικασία οι Αιτητές διευκρίνισαν ότι αναφέρονται σε δυο μελέτες εργαστηριακής δοκιμής (στην μελέτη του εργαστηρίου FILAB και του εργαστηρίου ITC) από τις τέσσερις που υπέβαλαν, τις οποίες όλες απέρριψε η Αναθέτουσα Αρχή.

Στην έκθεση της Επιτροπής Αξιολόγησης για ότι αφορά τις δυο μελέτες καταγράφονται τα πιο κάτω:

*«7. Ο Ειδικός Όρος 2 του Έντυπου 8 των εγγράφων του διαγωνισμού απαιτεί: «Μελέτη εργαστηριακής δοκιμής: Για τη σταθερότητα του διαλύματος του φαρμάκου Deferoxamine [σε διαλύτη sterile water for injection ή/και διαλύτη Normal Saline (0,9% NaCl)] στην ελαστομερή αντλία, σε συνθήκες ψυγείου (2-8 βαθμούς Κελσίου ) και θερμοκρασίας δωματίου (25 βαθμούς Κελσίου)».*

*Διευκρινίζονται:*

*Η μελέτη να αφορά συγκέντρωση του διαλύματος του φαρμάκου Deferoxamine μέχρι ΚΑΙ 5gr για διάλυμα μέχρι 10%.*

*Η απαιτούμενη διάρκεια του ελέγχου σταθερότητας να είναι τουλάχιστον 7 ημέρες».*

Ο εν λόγω προσφέρων για την πιο πάνω απαίτηση, υπέβαλε 4 εργαστηριακές μελέτες σταθερότητας και μια δημοσίευση. Οι εργαστηριακές μελέτες παρουσιάζουν μεταξύ τους αντιφατικότητα όσο αφορά στα αποτελέσματα και στις μετρήσεις. Συγκεκριμένα:

(i) η μελέτη που έχει υποβάλει από το εργαστήριο FILAB (Τεχνικό φυλλάδιο 19), αναφέρεται ότι ετοιμάστηκαν τέσσερις (4) 12ωρες αντλίες (κωδ. 480010) και τέσσερις (4) 24ωρες αντλίες (κωδ. 480280) γεμίζοντας τις με διάλυμα 5gr deferoxamine σε 60ml normal saline, όπου δύο 12ωρες αντλίες (κωδ. 480010) και δύο 24ωρες αντλίες (κωδ. 480280) τοποθετήθηκαν σε συνθήκες ψυγείου (2-8 βαθμούς κελσίου) και οι υπόλοιπες σε συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου (25 βαθμούς κελσίου) για 24 ώρες και για 7 ημέρες.

Επισημαίνεται ότι σύμφωνα με τη United States Pharmacopeia (USP), τα επιτρεπτά όρια απόκλισης της συγκέντρωσης των φαρμακευτικών διαλυμάτων είναι μεταξύ 90-110%.

Σύμφωνα με τους πίνακες (σελ. 6 και 7) της εν λόγω εργαστηριακής μελέτης παρατηρείται ότι, σε συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου παρουσιάζεται αύξηση στη συγκέντρωση του φαρμάκου deferoxamine πάνω από τα επιτρεπτά όρια (USP:110%) στο ένα από τα δύο δείγματα για 24 ώρες (114%) και στα δύο δείγματα στις 7 ημέρες (160% και 168%). Σε συνθήκες ψυγείου παρατηρείται μείωση της συγκέντρωσης του φαρμάκου deferoxamine κάτω από τα επιτρεπτά όρια (USP: 90%) και στα δύο δείγματα για 24 ώρες ( 84% και 81%) και στο ένα από τα δύο δείγματα στις 7 ημέρες (87%).

(ii) Η μελέτη που έχει υποβληθεί από το εργαστήριο ITC (Τεχνικό φυλλάδιο 21), στη σελίδα 3, αναγράφει ότι για την προετοιμασία του διαλύματος του φαρμάκου χρησιμοποιήθηκαν 6g σε 60ml water for injection ενώ στον Ειδικό Όρο 2 των εγγράφων του διαγωνισμού ζητείται «η μελέτη να αφορά συγκέντρωση του διαλύματος του φαρμάκου deferoxamine μέχρι ΚΑΙ 5g για διάλυμα μέχρι 10%».

(Η έμφαση και υπογράμμιση είναι της Επιτροπής Αξιολόγησης)

Η Επιτροπή Αξιολόγησης στη διαδικασία αξιολόγησης της μελέτης του εργαστηρίου FILAB ακολούθησε τα όρια της United States Pharmacopeia (USP), σύμφωνα με την οποία η μελέτη δεν τα ικανοποιεί. Συμφωνούμε με τους Αιτητές ότι ο επίμαχος Ειδικός Όρος δεν προνοούσε ότι η μελέτη έπρεπε να ακολουθεί τα πρότυπα της USP.

Η Αναθέτουσα Αρχή ενώπιον μας, στη διαδικασία ακρόασης, παραδέχθηκε ότι πέραν του USP προτύπου υπάρχουν και άλλα πρότυπα για διενέργεια των ελέγχων συγκέντρωσης του φαρμάκου. Η αναφορά αυτή της Αναθέτουσας Αρχής καταδεικνύει ότι στην απουσία καθορισμένου, από όρο ή προδιαγραφή, προτύπου ελέγχου είναι άγνωστα στους οικονομικούς φορείς τα αποδεκτά όρια απόκλισης των φαρμακευτικών διαλυμάτων. Με τη στάση της η Αναθέτουσα Αρχή εισήγαγε νέο όρο διαγωνισμού κατά το στάδιο της αξιολόγησης των προσφορών κάτι που είναι ανεπίτρεπτο.

Η θέση μας αυτή καθιστά την απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής ακυρωτέα ως προς τον τέταρτο λόγο αποκλεισμού των Αιτητών.

Θα προχωρήσουμε στη συνέχεια στην εξέταση των ισχυρισμών των Αιτητών αναφορικά με αποκλίσεις από τους όρους στην προσφορά του Επιτυχόντα.

Ο πρώτος ισχυρισμός αφορά παραβίαση του Ειδικού Όρου 2, όπως πιο πάνω, του Εντύπου 8, η δε προσβαλλόμενη απόφαση ότι πληρείται ο όρος είναι, κατά τους Αιτητές, ακυρωτέα λόγω πλάνης και επικουρικά λόγω παντελούς έλλειψης αιτιολογίας.

Η Επιτροπή Αξιολόγησης κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των μελετών ακολούθησε τα όρια της United States Pharmacopeia (USP) και έκρινε ότι η προσφορά του Επιτυχόντα πληρούσε το σχετικό όρο.

Όπως έχουμε αναφέρει πιο πάνω, η Αναθέτουσα Αρχή κατά το στάδιο της αξιολόγησης ακολούθησε τα πρότυπα USP για τα επιτρεπτά όρια απόκλισης της συγκέντρωσης των φαρμακευτικών διαλυμάτων, κάτι που ήδη κρίναμε ότι με τον τρόπο αυτό η Αναθέτουσα Αρχή εισήγαγε νέο όρο στο Διαγωνισμό κατά το στάδιο αξιολόγησης των προσφορών. Συνεπώς η αξιολόγηση για τον επίδικο όρο διενεργήθηκε υπό πλάνη περί το νόμο, η δε σχετική απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής είναι ακυρωτέα.

Θα συνεχίσουμε, για σκοπούς πληρότητας της απόφασής μας και καθοδήγησης της Αναθέτουσας Αρχής, να εξετάσουμε και τους υπόλοιπους ισχυρισμούς των Αιτητών τόσο για τον Ειδικό Όρο 2 όσο και για άλλους όρους της προσφοράς του Επιτυχόντα.

Όπως ήδη αναφέρθηκε η Αναθέτουσα Αρχή αποφάσισε ότι τον επίδικο όρο πληρούσαν δύο από τις υποβληθείσες μελέτες του Επιτυχόντα, ECOTOX και PHV ANALYTIC.

Για τη μελέτη ECOTOX, κρίνουμε ότι πέραν του ισχυρισμού για τις ημερομηνίες της μελέτης και του σχετικού πιστοποιητικού διαπίστευσης, οι υπόλοιποι ισχυρισμοί των Αιτητών, όπως αυτοί καταγράφονται στις θέσεις τους, άπτονται τεχνικών θεμάτων και συνεπώς, όπως και προηγούμενα αναφέραμε, η κρίση της Διοίκησης δεν ελέγχεται εκτός εάν συνέτρεχε πλάνη περί τα πράγματα, έλλειψη

αιτιολογίας ή κακή χρήση της διακριτικής εξουσίας της διοίκησης. Η Επιτροπή Αξιολόγησης είχε ενώπιον της τεχνικά φυλλάδια, βεβαιώσεις και δείγματα των προσφερόμενων προϊόντων. Αποτελείται δε από άτομα τα οποία κατέχουν το αντικείμενο και κατέληξαν στις αποφάσεις τους, οι οποίες κρίνονται ως εύλογες και αιτιολογημένες.

Ο όρος απαιτούσε όπως το εργαστήριο που εκπονεί τη μελέτη να είναι κατάλληλα διαπιστευμένο (όπως καταγράφηκε πιο πάνω). Η ημερομηνία της μελέτης όπως αναγράφεται στο σχετικό έντυπο είναι η 25.10.2013. Το πιστοποιητικό διαπίστευσης, GMP Certificate, φέρει ημερομηνία 03.08.2017. Δεν μας βρίσκει σύμφωνους η θέση της Αναθέτουσας Αρχής ότι, επειδή δεν υπάρχει όρος αναφορικά με τη χρονολογία είτε της μελέτης είτε της διαπίστευσης, εύλογα κατέληξε σε αποδοχή της σχετικής μελέτης. Ο μόνος τρόπος για να διαπιστωθεί ότι η μελέτη έγινε από διαπιστευμένο εργαστήριο, όπως προνοεί ο όρος, είναι η προσκόμιση σχετικού πιστοποιητικού διαπίστευσης του οποίου η ημερομηνία έκδοσης θα προηγείτο της ημερομηνίας έκδοσης της μελέτης.

Στην παρούσα περίπτωση η μεταγενέστερη ημερομηνία του πιστοποιητικού διαπίστευσης δημιουργεί εύλογα ερωτήματα εάν το εργαστήριο ήταν πιστοποιημένο κατά την ημερομηνία έκδοσης της μελέτης. Η Αναθέτουσα Αρχή θα

μπορούσε να αναζητήσει από τον Επιτυχόντα σχετική διευκρίνιση αφού αφορά ιστορικά στοιχεία<sup>10</sup>.

Για τη μελέτη PHV ANALYTIC για τον ίδιο λόγο, όπως αναφέρθηκε στην εξέταση της προηγούμενης μελέτης, μας απασχόλησε μόνο η ύπαρξη ή όχι πιστοποιητικού διαπίστευσης του εργαστηρίου. Οι άλλοι ισχυρισμοί κρίνουμε ότι αφορούν τεχνικά θέματα.

Τα μέρη μέσω των αγορεύσεων τους συμφωνούν ότι το εργαστήριο δεν κατέχει ούτε ISO 13485 ούτε GMP Certification. Επιπλέον η ίδια αναφορά γίνεται και στη βεβαίωση 2.12, που υποβλήθηκε με την προσφορά του Επιτυχόντα, από την κατασκευάστρια εταιρεία. Η Αναθέτουσα Αρχή μας παρέπεμψε σε πίνακα του κατασκευαστή όπου υπάρχει δήλωση ότι είναι διαπιστευμένο με ISO 17025. Ανεξάρτητα της αναφοράς αυτής, η οποία δεν αμφισβητήθηκε από τους Αιτητές, δεν μπορεί να γίνει αποδεκτή δήλωση του κατασκευαστή για ύπαρξη διαπίστευσης. Αυτή θα έπρεπε να προέρχεται από τον αντίστοιχο οργανισμό που εκδίδει το πιστοποιητικό διαπίστευσης. Και στην παρούσα περίπτωση δίδετο η δυνατότητα στην Αναθέτουσα Αρχή για αναζήτηση διευκρίνισης.

---

<sup>10</sup> Logicom Solutions Limited v. Δήμου Πάφου, Ι.Π. 06/2022, ημερ. 20.05.2022  
Π. Νικολαΐδης & Συνεργάτες Λμιτεδ v. Συμβουλίου Αποχετεύσεων Λάρνακας, Ι.Π. 38/2017, ημερ. 23.03.2018

Ο δεύτερος λόγος ακύρωσης είναι σχετικός με τον Ειδικό Όρο 3 του Εντύπου 8. Οι Αιτητές ισχυρίζονται ότι η απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής ότι πληρείται ο όρος είναι ακυρωτέα λόγω πλάνης και επικουρικά λόγω έλλειψης αιτιολογίας.

Ο Ειδικός Όρος 3 προνοεί:

*«Για τα προσφερόμενα προϊόντα στα είδη 1 και 2 αντίστοιχα να υποβληθεί με την προσφορά, από την κατασκευάστρια εταιρεία:*

- *Βεβαίωση η οποία να προέρχεται από τουλάχιστον δύο Ιατρικά Κέντρα/Νοσοκομεία κράτους μέλους της ΕΕ ώστε να αποδεικνύεται ότι τα προσφερόμενα προϊόντα, χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση του φαρμάκου Deferoxamine στη θεραπεία ατόμων με Θαλασσαιμία για τουλάχιστον 5 χρόνια. Στη βεβαίωση να αναφέρεται το όνομα και ο κωδικός των προϊόντων που χρησιμοποιούνται, καθώς και ο σκοπός χρήσης: Θεραπεία αποσιδήρωσης*

*Οι σχετικές βεβαιώσεις που θα υποβληθούν θα πρέπει:*

- *Να φέρουν το λογότυπο του Ιατρικού Κέντρου/Νοσοκομείου όπου προέρχονται,*
- *Να υπογράφονται από τον Υπεύθυνο Ιατρό ή/και Φαρμακοποιό που σχετίζεται με τη θεραπεία χορήγησης του φαρμάκου Deferoxamine. Επίσης, ο Υπεύθυνος που υπογράφει να αναφέρει πλήρες όνομα, τίτλο, τηλέφωνο και email. Να υπάρχει σφραγίδα με τα στοιχεία του πάνω στη βεβαίωση, για να υπάρχει δυνατότητα επικοινωνίας σε περίπτωση που χρειαστούν διευκρινήσεις».*

(Η υπογράμμιση είναι από τα έγγραφα του Διαγωνισμού)

Ο Επιτυχών για το Είδος 2 προσέφερε το προϊόν EASYPUMP II, 4540002-07 της εταιρείας B. BRAUN MELSUNGEN AG. και προς συμμόρφωση με τον όρο υπέβαλε τις βεβαιώσεις 2.8, 2.8.1, 2.8.2 και 2.8.3. (Έντυπο 8 της προσφοράς του Επιτυχόντα). Η Επιτροπή Αξιολόγησης στο Παράρτημα 2 της Έκθεσης

Αξιολόγησης, έκρινε με την καταγραφή «ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ» ότι πληρείται ο σχετικός Ειδικός Όρος χωρίς περαιτέρω αναφορά.

Η Αναθέτουσα Αρχή, τόσο μέσω της γραπτής της αγόρευσης όσο και κατά τη διαδικασία ακρόασης, διευκρίνισε ότι λήφθηκαν υπόψη κατά τη διαδικασία αξιολόγησης οι βεβαιώσεις 2.8.1 και 2.8.2, από το Γενικό Νοσοκομείο Λάρνακας και το Νοσοκομείο Αρχ. Μακάριος III Λευκωσίας αντίστοιχα. Οι Αιτητές θέτουν θέμα ικανοποίησης της απαίτησης για χρησιμοποίηση του προϊόντος τουλάχιστον πέντε χρόνια και ότι οι βεβαιώσεις αναφέρουν κωδικούς οι οποίοι δεν είναι οι ίδιοι με τους κωδικούς του προσφερόμενου προϊόντος.

Σε σχέση με τη χρησιμοποίηση του προϊόντος για πέντε χρόνια, οι Αιτητές παραπέμπουν στο έγγραφο «ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΠΡΟΣ ΤΟ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ» που συντάχθηκε από μέλη της Επιτροπής Αξιολόγησης, για να στηρίξουν το επιχειρήμά τους ότι δεν πληρούνται τα πέντε χρόνια. Θα διαφωνήσουμε διότι το συγκεκριμένο έγγραφο καλύπτει την περίοδο μετά το 2013. Ο όρος, όπως είναι διατυπωμένος, δεν προσδιόριζε ότι η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να είναι συνεχόμενη για πέντε χρόνια, ούτε προσδιόριζε το χρόνο έναρξης της χρησιμοποίησης του προϊόντος.

Το λεκτικό των δύο βεβαιώσεων σε ό,τι αφορά τη χρονική περίοδο αναφέρει, για μεν τη βεβαίωση του Γενικού Νοσοκομείου Λάρνακας «...έχουν χρησιμοποιηθεί οι πιο πάνω αντλίες ... με σκοπό την αποσιδήρωση πέραν των 15 χρόνων», για δε τη



βεβαίωση του Νοσοκομείου Αρχ. Μακαρίου ΙΙΙ «...χρησιμοποιούνται οι ελαστομερείς αντλίες ... τα τελευταία 15 χρόνια».

Σε συμφωνία με τους Αιτητές, η βεβαίωση από το Νοσοκομείο Αρχ. Μακάριος ΙΙΙ δεν προσδιορίζει χρησιμοποίηση του προϊόντος για πέντε χρόνια, αλλά τη χρονική περίοδο εντός της οποίας γινόταν η χρησιμοποίησή του.

Η Αναθέτουσα Αρχή θα μπορούσε να αναζητήσει διευκρίνιση από το συγκεκριμένο Νοσοκομείο αφού πρόκειται για ιστορικό στοιχείο.

Αναφορικά με το προϊόν και τους κωδικούς που αναφέρουν οι βεβαιώσεις, EASYPUMP ΙΙ LT 60-12-S454002, παρατηρούμε ότι στο έντυπο της κατασκευάστριας εταιρείας «PRODUCT TECHNICAL SHEET» που υπέβαλε ο Επιτυχών με την προσφορά του, καταγράφονται οι ίδιοι κωδικοί. Είναι γεγονός, όπως ήδη αναφέρθηκε, ότι στο Έντυπο 8 ο Επιτυχών για το Είδος 2 κατέγραψε EASYPUMP ΙΙ 4540002-07. Είναι επίσης γεγονός ότι στην έκθεση της Επιτροπής Αξιολόγησης καταγράφεται «ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ» χωρίς να επεξηγείται πως αντιμετωπίστηκε αυτή η διάσταση. Έχει όμως νομολογιακά κριθεί ότι παρέχεται η δυνατότητα συμπλήρωσης της αιτιολόγησης από τα στοιχεία του φακέλου<sup>11</sup>. Στην τεχνική προσφορά του Επιτυχόντα, πέραν από το έντυπο «PRODUCT

---

<sup>11</sup> Ηλιόπουλος Κωνσταντίνος ν. Αρχής Ηλεκτρισμού Κύπρου (2000) 3 ΑΑΔ 438

TECHNICAL SHEET», υπάρχει και η βεβαίωση της κατασκευάστριας εταιρείας ημερ. 03/06/2022 η οποία αναφέρει τα πιο κάτω:

*«To whom it may concern*

*CONFIRMATION*

*This is to confirm that the sterile medical device according to Medical Device Directive 93/42/EEC*

<i>Art. no.</i>	<i>SAP Name</i>
<i>4540002</i>	<i>Easypump® II LT</i>

*is equivalent to the sterile medical device*

<i>Art. no.</i>	<i>SAP Name</i>
<i>4540002-07</i>	<i>Easypump® II LT</i>

*and only differs in the labelling information on the packaging. »*

Η Επιτροπή Αξιολόγησης έχοντας στη διάθεσή της όχι μόνο την τεχνική προσφορά με τις σχετικές βεβαιώσεις αλλά και τα δείγματα και συσκευασίες των προσφερόμενων προϊόντων εύλογα κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο σχετικός όρος πληρείται.

Η πιο πάνω κατάληξη σε σχέση με τους κωδικούς του προσφερόμενου προϊόντος απαντά και στον επόμενο ισχυρισμό των Αιτητών, ότι δηλαδή τα δείγματα που υπέβαλε ο Επιτυχών για το προσφερόμενο προϊόν δεν είναι τα ίδια με το προϊόν που πρότεινε με την προσφορά του.

Τελευταίος ισχυρισμός των Αιτητών είναι αναφορικά με το ρυθμιστή ροής και ότι αυτός πρέπει να είναι σε τέτοια θέση στο σωλήνα προέκτασης, ώστε κατά τη χρήση να μπορεί να εφάπτεται στο δέρμα του ασθενή.

Υιοθετούμε όλα όσα έχουμε καταγράψει στην εξέταση του ίδιου όρου σε σχέση με την προσφορά των Αιτητών, ότι δηλαδή πρόκειται για τεχνικό θέμα και ότι η Επιτροπή Αξιολόγησης αποτελούμενη από μέλη που κατείχαν το αντικείμενο έχει περιγράψει επαρκώς τον τρόπο αξιολόγησης των προσφερόμενων προϊόντων και εύλογα και αιτιολογημένα κατέληξε στα συμπεράσματά της.

Με βάση όλα τα πιο πάνω ομόφωνα αποφασίζουμε ότι η απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής σε σχέση με την προσφορά των Αιτητών επικυρώνεται και σε σχέση με την προσφορά του Επιτυχόντα ακυρώνεται.