



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

Προσφυγή Αρ. 42/2019

Μεταξύ:

PROCOPIΟΥ MEDISHOP LTD

Αιτητών

v.

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ, ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΓΟΡΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Αναθέτουσας Αρχής

**Αναθεωρητική Αρχή
Προσφορών**

Έφη Παπαδοπούλου, Πρόεδρος
Γιώργος Αναστασίου, Μέλος
Σόλων Παπαθεοχάρους, Μέλος
Δήμος Θωμά, Μέλος

Αιτητές:

PROCOPIΟΥ MEDISHOP LTD

Αντιπροσωπεύθηκε από τους:

1. Κωνσταντίνο Μιχαήλ, Δικηγόρο για Προύντζος & Προύντζος ΔΕΠΕ
2. Γεωργία Δημοφάνους, Εκπρόσωπο Αιτήτριας Εταιρείας

Αναθέτουσα Αρχή:

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ, ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΓΟΡΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Αντιπροσωπεύθηκε από τους:

1. Ειρήνη Νεοφύτου, Δικηγόρο της Δημοκρατίας
2. Στέλιο Θεοδώρου, Προϊστάμενο Ομάδας Αναλωσίμων
3. Κωνσταντίνα Δημητρίου, Συντονίστρια Επιτροπής Αξιολόγησης

Ημερομηνία έκδοσης Απόφασης: 25 Φεβρουαρίου 2020

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Αντικείμενο της παρούσας προσφυγής είναι η απόφαση του Υπουργείου Υγείας («η Αναθέτουσα Αρχή») να κατακυρώσει τον Διαγωνισμό με αριθμό Σ.Υ.18/19 και τίτλο «Διαγωνισμός για την Προμήθεια Ελαστομερών Αντλιών μιας χρήσης για συνεχή χορήγηση του φαρμάκου Desferioxamine» στην εταιρεία PROTON MEDICAL LTD («ο επιτυχών») αντιπρόσωπο της εταιρείας VIKYMED ITALIA S.R.L αντί του ποσού των €990.000,00 πλέον ΦΠΑ. Η προσφορά της εταιρείας PROCOPIΟΥ MEDISHOP («οι Αιτητές») κρίθηκε εκτός των όρων και προδιαγραφών του διαγωνισμού.

Σύμφωνα με την προς τους Αιτητές επιστολή γνωστοποίησης των αποτελεσμάτων ημερ. 2.10.2019 η προσφορά τους ήταν η φθηνότερη απορρίφθηκε όμως ως εκτός των όρων και προδιαγραφών στα ακόλουθα:

«ΕΙΔΙΚΟΣ ΟΡΟΣ 1 ΤΟΥ ΕΝΤΥΠΟΥ 8 ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ τις ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ και τους ειδικούς ορους απαιτούσε:

«Να υποβληθεί από την κατασκευάστρια εταιρεία Μελέτη εργαστηριακής δοκιμής η οποία να προέρχεται από: Ανεξάρτητο Εργαστήριο Διαπιστευμένο με CYS EN ISO/IEC 17025:2005 ή CYS EN ISO/IEC 17025:2017 ή ισοδύναμο του οποίου το Πεδίο Διαπίστευσης να καλύπτει Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (medical device) γενικού φάσματος, χωρίς να απαιτείται το πεδίο μεθοδολογίας ή/και πιστοποίηση που να προέρχεται από Εθνικό Οργανισμό της χώρας παραγωγής:

Για τη σταθερότητα του διαλύματος του φαρμάκου Desferioxamine [σε διαλύτη “sterile water for injection” ή/και διαλύτη Normal Saline (0,9% NaCl)] στην ελαστομερή αντλία σε συνθήκες ψυγείου και θερμοκρασίας δωματίου (25 βαθμούς Κελσίου).

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

Στην προσφορά σας υποβάλατε τα εξής:

1. Κάνατε παραπομπή στο υποβληθέν φυλλάδιο 3 (όλες οι σελίδες) και εξετάζοντας το, διαπιστώνεται ότι η μελέτη εργαστηριακής δοκιμής που έγινε από το εργαστήριο QACS LTD για τα προϊόντα με κωδικό 480010 και 480280 (κωδικοί των προσφερθέντων προϊόντων), έχει τη διαπίστευση EN ISO/IEC 17025:2005 αλλά το πεδίο διαπίστευσης του εργαστηρίου δεν καλύπτει ιατροτεχνολογικά προϊόντα γενικού φάσματος όπως αυτό ζητείται στον ειδικό όρο 1 του Εντύπου 8.

Επιπλέον, διαπιστώνεται ότι το εργαστήριο αναφέρει ως πελάτη την εταιρεία EPIC HEALTH (EMEA) LTD, η οποία δεν είναι η κατασκευάστρια εταιρεία αφού στο Έντυπο 9 Στοιχεία κατασκευαστή αναφέρεται ως κατασκευάστρια εταιρεία η EPIC INTERNATIONAL (THAILAND) CO LTD με έδρα στη Σιγκαπούρη και Θαυλάνδη. Ο ειδικός όρος 1 απαιτούσε «Να υποβληθεί από την κατασκευάστρια εταιρεία Μελέτη εργαστηριακής δοκιμής η οποία να προέρχεται από: Ανεξάρτητο Εργαστήριο Διαπιστευμένο.....».

Σύμφωνα με την υποβληθέντα μελέτη δοκιμής διαφαίνεται ότι έγινε στις 20/06/2019, ενώ η βεβαίωση από την κατασκευάστρια εταιρεία, στην οποία μας αναφέρει ότι τα προσφερόμενα προϊόντα 480010 και 480280 έχουν υποβληθεί και περάσει τις δοκιμές για τη σταθερότητα του φαρμάκου desferioxamine και τον ρυθμό ροής για 12ώρες και 24ώρες υπογράφεται στις 30/05/2019, το οποίο δεν συνάδει με την ημερομηνία διακρίβωσης της μελέτης. Παράλληλα μας παραπέμπει στο φυλλάδιο 6 που είναι βεβαίωση από την κατασκευάστρια εταιρεία με ημερομηνία 30/07/2019 (ημερομηνία υποβολής προσφορών 31/07/2019), η οποία αναφέρει ότι τα προσφερόμενα προϊόντα 480010 και 480280 έχουν υποβληθεί και έχουν περάσει τις δοκιμές για τη σταθερότητα του

φαρμάκου *desferioxamine* και τον ρυθμό ροής για 12ώρες και 24ώρες με αναφορά των εργαστηρίων.

Ουσιαστικά, η εν λόγω εργαστηριακή μελέτη δεν προέρχεται από την κατασκευάστρια εταιρεία, αλλά από άλλη εταιρεία κυπριακή που δεν είναι κατασκευαστής. Πέραν του Εντύπου 9 στοιχεία κατασκευαστής, όλα τα ζητούμενα πιστοποιητικά και βεβαιώσεις του ειδικού όρου 4 Εντύπου 8 των εγγράφων αναφέρονται στην εταιρεία *EPIC INTERNATIONAL (THAILAND) CO LTD*.

2. Κάνατε παραπομπή στο υποβληθέν φυλλάδιο 4. Το συγκεκριμένο είναι Μελέτη για την σταθερότητα του φαρμάκου *Desferoxamine* που προέρχεται από το *TUV SUD PSB SINGAPORE* με διαπίστευση *ISO 17025:2005*. Η συγκεκριμένη μελέτη έγινε στην αντλία με κωδικό 481060. Η εν λόγω αντλία σύμφωνα με το φυλλάδιο οδηγίες χρήσεως της κατασκευάστριας εταιρείας, διαπιστώνεται ότι εντάσσεται στην κατηγορία των αντλιών που είναι για σύντομο χρόνο έκχυσης (*volume 250ml, nominal flow 175ml/h, nominal time 90m*). Επιπλέον στο σχετικό φυλλάδιο αναφέρει ότι διαθέσιμες αντλίες για χρήση *desferioxamine* είναι αυτές που έχουν το σήμα με αστεράκι * και η συγκεκριμένη αντλία δεν το έχει. Ο ειδικός όρος 1 απαιτεί ξεκάθαρα «... η μελέτη εργαστηριακής δοκιμής για την τεκμηρίωση της σταθερότητας του διαλύματος του φαρμάκου *Desferioxamine*, θα πρέπει να αφορά προϊόν της ίδιας κατηγορίας που χρησιμοποιείται για τη χορήγηση του φαρμάκου *Desferioxamine*».

Αξιοσημείωτο, είναι ότι η συγκεκριμένη μελέτη αναφέρει το εξής «αυτή η αναφορά ισχύει για το δείγμα του συγκεκριμένου προϊόντος που δόθηκε τότε στον χρόνο της δοκιμής του. Τα αποτελέσματα δεν χρησιμοποιούνται για να υποδηλώνουν ή να υπονοούν ότι ισχύουν για άλλα παρόμοια είδη. Αυτά τα αποτελέσματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για να υποδηλώνουν ή να επιβάλλουν ότι το *TUV SUD PSB* εγκρίνει, συνιστά ή επικυρώνει τον προμηθευτή ή τον χρήστη του προϊόντος αυτού ή ότι το *TUV SUD PSB* με οποιονδήποτε τρόπο εγγυάται την μεταγενέστερη απόδοση του προϊόντος. Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά στην παρούσα έκθεση, δεν διενεργήθηκαν δοκιμές για τον προσδιορισμό της μακροπρόθεσμης απόδοσης του συγκεκριμένου προϊόντος».

Επιπρόσθετα, η εν λόγω μελέτη δεν κάνει καμία αναφορά αν η δοκιμή της αντλίας έγινε [σε διαλύτη “sterile water for injection” ή/και διαλύτη *Normal*

Saline (0,9% NaCl)] στην ελαστομερή αντλία, όπως αυτό απαιτείται στον ειδικό όρο 1 του Εντύπου 8 των εγγράφων του διαγωνισμού.

➤ **ΕΙΔΙΚΟΣ ΟΡΟΣ 2 ΤΟΥ ΕΝΤΥΠΟΥ 8 ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΟΡΟΥΣ ΑΠΑΙΤΟΥΣΕ:**

« Να υποβληθεί από την κατασκευάστρια εταιρεία Μελέτη εργαστηριακής δοκιμής η οποία να προέρχεται από:

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

Να τεκμηριώνει ότι η μία προσφερόμενη ελαστομερής αντλία εξασφαλίζει εικοσιτετράωρη χορήγηση και το ζητούμενο ρυθμό έκχυσης και η άλλη προσφερόμενη ελαστομερής αντλία εξασφαλίζει δωδεκάωρη χορήγηση και το ζητούμενο ρυθμό έκχυσης, του διαλύματος του φαρμάκου Desferioxamine σε δόση 5 gr για διάλυμα μέχρι 10%, σε διαλύτη “sterile water for injection” ή/και διαλύτη Normal Saline (0,9% NaCl)] με απόκλιση ± 20%.

Σημειώνεται ότι, η μελέτη εργαστηριακής δοκιμής για την τεκμηρίωση της εξασφάλισης εικοσιτετράωρης και δωδεκάωρης χορήγησης θα πρέπει να αφορά και τις δύο κατηγορίες προϊόντων (και τα δύο υποείδη 1.1 και 1.2) που θα προσφερθούν με αναφορά των κωδικών των προσφερόμενων προϊόντων»

Στην προσφορά σας υποβάλατε τα εξής:

- 1. Κάνατε παραπομπή στο υποβληθέν φυλλάδιο 5 (σελίδες 1-5 και σελ. 6-9) και εξετάζοντας το, διαπιστώνεται ότι η μελέτη εργαστηριακής δοκιμής που έγινε από το εργαστήριο TOTAL Q για τα προϊόντα με κωδικό 480010 (12h) και 480280 (24h) (κωδικοί των προσφερθέντων προϊόντων), έχει τη διαπίστευση EN ISO/IEC 17025:2005 αλλά το πεδίο διαπίστευσης του εργαστηρίου δεν καλύπτει ιατροτεχνολογικά προϊόντα γενικού φάσματος όπως αυτό ζητείται στον ειδικό όρο 1 του Εντύπου 8.*

Επιπλέον, διαπιστώνεται ότι το εργαστήριο TOTAL Q αναφέρει στοιχεία πελάτη την εταιρεία EPIC HEALTH (EMEA) LTD με διεύθυνση Παναγιώτη Κάσπη 8, Στρόβολος 2008 Λευκωσία, η οποία δεν είναι η κατασκευάστρια

εταιρεία αφού στο Έντυπο 9 Στοιχεία κατασκευαστή (επισυνάπτεται) αναφέρεται ως κατασκευάστρια εταιρεία η EPIC INTERNATIONAL (THAILAND) CO LTD με έδρα στη Σιγκαπούρη και Θαυλάνδη. Ο ειδικός όρος 1 απαιτούσε

« Να υποβληθεί από την κατασκευάστρια εταιρεία Μελέτη εργαστηριακής δοκιμής η οποία να προέρχεται από: Ανεξάρτητο Εργαστήριο Διαπιστευμένο.....».

Σύμφωνα με την υποβληθέντα μελέτη δοκιμής διαφαίνεται ότι έγινε στις 16/06/2019, ενώ η βεβαίωση από την κατασκευάστρια εταιρεία, στην οποία μας αναφέρει ότι τα προσφερόμενα προϊόντα 480010 και 480280 έχουν υποβληθεί και περάσει τις δοκιμές για τη σταθερότητα του φαρμάκου *desferioxamine* και τον ρυθμό ροής για 12ώρες και 24ώρες υπογράφεται στις 30/05/2019, το οποίο δεν συνάδει με την ημερομηνία διακρίβωσης της μελέτης. Παράλληλα μας παραπέμπει στο φυλλάδιο 6 (επισυνάπτεται), που είναι βεβαίωση από την κατασκευάστρια εταιρεία με ημερομηνία 30/07/2019 (ημερομηνία υποβολής προσφορών 31/07/2019), η οποία αναφέρει ότι τα προσφερόμενα προϊόντα 480010 και 480280 έχουν υποβληθεί και έχουν περάσει τις δοκιμές για τη σταθερότητα του φαρμάκου *desferioxamine* και τον ρυθμό ροής για 12ώρες και 24ώρες με αναφορά των εργαστηρίων. Ουσιαστικά, η εν λόγω εργαστηριακή μελέτη δεν προέρχεται από την κατασκευάστρια εταιρεία, αλλά από άλλη εταιρεία κυπριακή που δεν είναι κατασκευαστής. Πέραν του Εντύπου 9 στοιχεία κατασκευαστής, όλα τα ζητούμενα πιστοποιητικά και βεβαιώσεις του ειδικού όρου 4 Εντύπου 8 των εγγράφων αναφέρονται στην εταιρεία EPIC INTERNATIONAL (THAILAND) CO LTD.

Επιπρόσθετα, η εν λόγω εργαστηριακή δοκιμή έγινε με διάλυση σε δόση 500mg *desferioxamine* σε 50ml +10ml NaCl 0,9% αντί διάλυμα φαρμάκου *Desferioxamine* σε δόση 5 gr για διάλυμα μέχρι 10%, σε διαλύτη “sterile water for injection” ή/και διαλύτη Normal Saline (0,9% NaCl)], όπως απαιτεί ο ειδικός όρος 2 του Εντύπου 8 των εγγράφων.

2. Κάνετε παραπομπή στο υποβληθέν φυλλάδιο 7 (όλες οι σελίδες) και εξετάζοντας το, διαπιστώνεται ότι η μελέτη εργαστηριακής δοκιμής που έγινε από το εργαστήριο INSTITUT PRO TESTOVANI στις 25/07/2019 για

τα προϊόντα με κωδικό 480010 (12h) και 480280 (24h) (κωδικοί των προσφερθέντων προϊόντων), αναφέρει στοιχεία πελάτη την εταιρεία EPIC HEALTH (EMEA) LTD με διεύθυνση Παναγιώτη Κάσπη 8, Στρόβολος 2008 Λευκωσία, με αριθμό εταιρείας HE376572, η οποία δεν είναι η κατασκευάστρια εταιρεία αφού στο Έντυπο 9 Στοιχεία κατασκευαστή αναφέρεται ως κατασκευάστρια εταιρεία η EPIC INTERNATIONAL (THAILAND) CO LTD με έδρα στη Σιγκαπούρη και Θαυλάνδη. Ο ειδικός όρος 1 απαιτούσε

«Να υποβληθεί από την κατασκευάστρια εταιρεία Μελέτη εργαστηριακής δοκιμής η οποία να προέρχεται από: Ανεξάρτητο Εργαστήριο Διαπιστευμένο.....». Ουσιαστικά, η εν λόγω εργαστηριακή μελέτη δεν προέρχεται από την κατασκευάστρια εταιρεία, αλλά από άλλη εταιρεία κυπριακή που δεν είναι κατασκευαστής. Πέραν του Εντύπου 9 στοιχεία κατασκευαστής, όλα τα ζητούμενα πιστοποιητικά και βεβαιώσεις του ειδικού όρου 4 Εντύπου 8 των εγγράφων αναφέρονται στην εταιρεία EPIC INTERNATIONAL (THAILAND) CO LTD.

Επιπρόσθετα, η εν λόγω εργαστηριακή δοκιμή έγινε με διάλυση σε δόση 500mg desferioxamine σε 50ml +10ml NaCl 0,9% αντί διάλυμα φαρμάκου Desferioxamine σε δόση 5 gr για διάλυμα μέχρι 10%, σε διαλύτη “sterile water for injection” ή/και διαλύτη Normal Saline (0,9% NaCl)], όπως απαιτεί ο ειδικός όρος 2 του Εντύπου 8 των εγγράφων.

Σημαντικό είναι να επισημάνουμε ότι, τεκμηριωμένα διάφοροι παράγοντες επηρεάζουν τη ροή της αντλίας όπως (η θερμοκρασία του ρυθμιστή, η πυκνότητα (viscosity) του υγρού μέσα στην αντλία, κλπ). Στην συγκεκριμένη περίπτωση έχουμε τον παράγοντα της πυκνότητας και γι' αυτό έχει καθοριστεί ξεκάθαρα η δόση της διάλυσης του φαρμάκου που πρέπει να γίνει η εργαστηριακή δοκιμή για να διακριβωθεί κατά πόσο εξασφαλίζει την απαιτούμενη εικοσιτετράωρη και δωδεκάωρη χορήγηση».

Οι Αιτητές για ακύρωση της προσβαλλόμενης απόφασης προβάλλουν πέντε λόγους.

Και οι δύο Ειδικοί Όροι ισχυρίζονται, οι οποίοι βρίσκονται στο Έντυπο 8 απαιτούν όπως οι Μελέτες σταθερότητας και ρυθμού έκχυσης έχουν διαπίστευση EN

ISO/IEC 17025:2005 με το πεδίο διαπίστευσης να καλύπτει ιατροτεχνολογικά προϊόντα (medical devices) γενικού φάσματος.

Οι Αιτητές υποστηρίζουν ότι το ISO/IEC 17025:2005 χρησιμοποιείται για τη δημιουργία, οργάνωση και διαπίστευση εργαστηριακών μετρήσεων, δοκιμών και διακριβώσεων. Σύμφωνα με το εν λόγω πρότυπο, διαπίστευση ενός εργαστηρίου από έναν ανεξάρτητο επίσημο φορέα σημαίνει ότι το εργαστήριο έχει τις τεχνικές και διοικητικές ικανότητες να διεξαγάγει συγκεκριμένες δοκιμές, μετρήσεις και διακριβώσεις σύμφωνα με συγκεκριμένες πρότυπες ή ενδοεργαστηριακές μεθόδους, με συγκεκριμένο εξοπλισμό και εντός συγκεκριμένων και δηλωμένων ορίων ακρίβειας.

Άλλο είναι αναφέρουν τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και άλλο τα Φαρμακευτικά. Δηλαδή είναι άλλο ζήτημα το τι εξετάσεις και/ή μετρήσεις μπορούν να γίνουν σε ένα Ιατροτεχνολογικό προϊόν, όπως είναι οι ελαστομερείς αντλίες αντικείμενο του διαγωνισμού, και άλλο οι εξετάσεις/μελέτες που αφορούν σε συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν το οποίο θα χρησιμοποιηθεί εντός των ελαστομερών αντλιών. Συνεπώς είναι πρακτικά αδύνατο να γίνει έλεγχος «σταθερότητας» ή «ρυθμού έκχυσης» κατά τρόπο γενικευμένο ή αόριστο με αναφορά μόνο στις προσφερόμενες αντλίες.

Αυτό που ζητούσαν οι όροι του διαγωνισμού και ορθά ήταν ο έλεγχος της σταθερότητας του ρυθμού έκχυσης σε σχέση με τη χρήση της δεσφεριοξαμίνης εντός των προσφερόμενων αντλιών και όχι η σταθερότητα της αντλίας, η οποία αποτελεί εντελώς διαφορετικό τεστ, αφού εξετάζει την σταθερότητα των υλικών της αντλίας και πιστοποιεί ότι με την πάροδο του χρόνου τα υλικά της αντλίας δεν ελευθερώνουν οποιεσδήποτε ουσίες που πιθανόν να περάσουν στο φάρμακο κατά την χρήση. Με την αλλαγή του φαρμάκου εντός της εκάστοτε αντλίας κάθε προσφοροδότη, αλλάζουν και τα όρια σταθερότητας.

Συνεπώς καταλήγουν υπάρχει αντίφαση μεταξύ όσων ζητούσαν οι Ειδικοί Όροι 1 και 2 και τι μπορούν να προσφέρουν τα εργαστήρια. Οι Ειδικοί Όροι 1 και 2 ζητούσαν να γίνουν μελέτες από εργαστήρια σε σχέση με τη σταθερότητα και ρυθμό έκχυσης του φαρμάκου desferioxamine εντός των αντλιών αυτών, όμως από τη στιγμή που αυτά δεν αφορούν συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν, medical device, η απαίτηση είναι μη εφαρμόσιμη και/ή εσφαλμένη. Κανένα εργαστήριο δεν θα μπορούσε να προβεί σε έλεγχο σταθερότητας ή ρυθμού έκχυσης ενός φαρμάκου από συγκεκριμένη αντλία με βάση την διαπίστευση EN ISO/IEC 17025:2005 στο φάσμα ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η διαπίστευση ISO 17025:2005 αφορά είτε ζητήματα για έλεγχο σταθερότητας ή ρυθμού έκχυσης συγκεκριμένου φαρμάκου ή ζητήματα του ιδίου του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού(της αντλίας) το οποίο όμως δεν εξυπηρετεί την Αναθέτουσα Αρχή στο να εξακριβώσει τη σταθερότητα ή τον ρυθμό έκχυσης συγκεκριμένου φαρμάκου. Για επιβεβαίωση των ισχυρισμών τους

οι Αιτητές παραπέμπουν στο διεθνές διαπιστευμένο εργαστήριο TUV NORD και σε επιστολή του Διευθυντή του Κυπριακού Οργανισμού Πιστοποίησης (CYS) ως του μόνου αρμοδίου οργανισμού για διασαφήνιση και διευκρίνιση τέτοιων ζητημάτων.

Οι Αιτητές προς απόδειξη και τεκμηρίωση της συμμόρφωσης των προτεινόμενων προϊόντων τους παρόλον που για το κάθε ζητούμενο, σταθερότητα και ρυθμός έκχυσης, ζητείτο μια μελέτη προσκόμισαν δύο (2) μελέτες για τη σταθερότητα και δύο (2) μελέτες για τον ρυθμό έκχυσης.

Για τη σταθερότητα η πρώτη μελέτη που υπέβαλαν ήταν από το εργαστήριο για το οποίο η Αναθέτουσα Αρχή αναφέρει ότι παρά το ότι έχει τη διαπίστευση EN ISO/IEC 17025:2005, το πεδίο διαπίστευσης δεν καλύπτει ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Για τους Αιτητές το εργαστήριο QACS LTD έχει διαπίστευση με βάση το EN ISO/IEC 17025:2005 και δεν έχει σημασία ότι το πεδίο διαπίστευσης δεν κάνει αναφορά σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα αφού δεν εφαρμόζεται στα ζητούμενα για μελέτη σταθερότητας ή ρυθμού έκχυσης.

Η δεύτερη μελέτη για τη σταθερότητα που προσκόμισαν είναι από το εργαστήριο TUV SUD PSB SINGAPORE για το οποίο δεν υπάρχει ισχυρισμός από την Αναθέτουσα Αρχή ότι το εργαστήριο δεν καλύπτει την απαίτηση για διαπίστευση ISO/IEC 17025:2005 στο πεδίο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Συνεπώς, το εργαστήριο TUV SUD PSB SINGAPORE καλύπτει την απαίτηση για διαπίστευση

και σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρά το γεγονός ότι η ύπαρξη αναφοράς σε διαπίστευση σε πεδίο ιατροτεχνολογικών προϊόντων με ISO 17025:2005 δεν προσφέρει οτιδήποτε στην Αναθέτουσα Αρχή ως προς το ζήτημα ελέγχου της σταθερότητας και ρυθμού έκχυσης. Είναι θέση των Αιτητών ότι ένα από τα δύο εργαστήρια για τη μελέτη σταθερότητας κατείχε EN ISO 17025:2005 με αναφορά και σε πεδίο ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συνεπώς εσφαλμένα απορρίφθηκε η προσφορά τους.

Σ' ότι αφορά το ρυθμό έκχυσης φαρμάκου αναφέρουν προσκόμισαν μία μελέτη από το εργαστήριο TOTAL Q για το οποίο η Αναθέτουσα Αρχή αναφέρει ότι το πεδίο διαπίστευσης του εργαστηρίου δεν καλύπτει ιατροτεχνολογικά προϊόντα παρά το ότι έχει τη διαπίστευση EN ISO/IEC 17025:2005. Το γεγονός αναφέρουν ότι το πεδίο διαπίστευσης του εργαστηρίου δεν κάνει αναφορά σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι άνευ σημασίας για το διαγωνισμό επειδή δεν εφαρμόζεται στα απαιτούμενα περί μελέτης ρυθμού έκχυσης καμία διαπίστευση που να αφορά σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Σε κάθε περίπτωση όμως το δεύτερο εργαστήριο από το οποίο οι Αιτητές προσκόμισαν μελέτη για το ρυθμό έκχυσης, το INSTITUT PRO TESTOVANI, κατέχει τη σχετική διαπίστευση EN ISO 17025:2005 και σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα και συνεπώς οι Αιτητές ικανοποιούν στο ακέραιο τη σχετική απαίτηση.

Οι Αιτητές, καταλήγοντας, αναφέρουν ότι παρά τις συνεχείς οχλήσεις τους προς την Αναθέτουσα Αρχή για τροποποίηση και/ή απόσυρση της απαίτησης για διαπίστευση EN ISO/IEC 17025:2005 στο πεδίο ιατροτεχνολογικών προϊόντων για μετρήσεις σταθερότητας και ρυθμού έκχυσης και πληροφόρηση για εργαστήρια τα οποία θα μπορούσαν να προχωρήσουν στις απαιτούμενες από την Αναθέτουσα Αρχή μελέτες/εξετάσεις παρέλειψε να ανταποκριθεί. Την ίδια πληροφόρηση ζήτησε και το Γενικό Λογιστήριο με επιστολή του ημερ. 02.07.2019. Η Αναθέτουσα Αρχή ενώ έδωσε στο Γενικό Λογιστήριο τα ονόματα τριών εργαστηρίων, ουδέποτε απάντησε στους ίδιους. Μετά από έρευνα όμως που οι ίδιοι έκαναν διαπιστώθηκε ότι τα συγκεκριμένα εργαστήρια δεν μπορούσαν να προσφέρουν τις εξετάσεις που ζητούσε η Αναθέτουσα Αρχή. Είναι θέση των Αιτητών ότι τέτοια εξέταση δεν υπάρχει και/ή δεν εφαρμόζεται.

Άλλος λόγος απόρριψης της προσφοράς των Αιτητών αφορά τόσο τον Ειδικό Όρο 1 για έλεγχο σταθερότητας από το εργαστήριο QACS LTD όσο και τον Ειδικό Όρο 2 για έλεγχο του ρυθμού έκχυσης από το εργαστήριο TOTAL Q και το εργαστήριο INSTITUT PRO TESTOVANI.

Η Αναθέτουσα Αρχή αναφέρουν απέρριψε την προσφορά τους επειδή παρά την απαίτηση του όρου «... να υποβληθεί από την κατασκευάστρια εταιρεία μελέτη εργαστηριακής δοκιμής η οποία να προέρχεται από Ανεξάρτητο Διαπιστευμένο Εργαστήριο...» οι τρεις από τις τέσσερις μελέτες που υπέβαλαν ανέφεραν την EPIC

HEALTH (EMEA) LTD, ως Αιτήτρια των πιστοποιητικών, η οποία όμως δεν είναι η κατασκευάστρια. Κατά τους Αιτητές, εσφαλμένα και/ή παράνομα και/ή παράτυπα η προσφορά τους απορρίφθηκε, αφού παρουσιάστηκαν στην Αναθέτουσα Αρχή βεβαιώσεις με τις οποίες η κατασκευάστρια εταιρεία υιοθέτησε και αποδέχτηκε τα αποτελέσματα των σχετικών μελετών.

Συγκεκριμένα, για τη μελέτη του εργαστηρίου QACS LTD, η οποία έγινε στις 20.06.2019, υποβλήθηκε επιστολή – βεβαίωση από την κατασκευάστρια εταιρεία ότι τα προϊόντα 480010 και 480280 έχουν περάσει τις δοκιμές σταθερότητας για desferioxamine και τους απαιτούμενους ρυθμούς ροής με ημερομηνία 30.05.2019. Επιπλέον υποβλήθηκε και περαιτέρω βεβαίωση και πάλι από την κατασκευάστρια εταιρεία όπου επιβεβαιώνονται τα ίδια θέματα, με ημερομηνία 30.07.2019 ημερομηνία δηλαδή μεταγενέστερη της διεξαγωγής της μελέτης και προγενέστερη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών. Κατά τους Αιτητές η υιοθέτηση μέσω της βεβαίωσης της κατασκευάστριας εταιρείας της σχετικής μελέτης από την QACS LTD, καλύπτει απόλυτα τη σχετική απαίτηση των εγγράφων του διαγωνισμού. Εν πάση περιπτώσει ο σχετικός όρος είναι επουσιώδης εφόσον δεν επηρεάζεται ούτε η ταυτότητα του προϊόντος το οποίο υποβλήθηκε σε εξέταση ούτε η ανεξαρτησία και διαπίστευση των μεθόδων του εργαστηρίου. Το ποιος έδωσε το προϊόν στο εργαστήριο είναι άνευ σημασίας.

Οι Αιτητές τα ίδια επανέλαβαν και για τις μελέτες των εργαστηρίων TOTAL Q και INSTITUT PRO TESTOVANI. Για την πρώτη μελέτη η οποία έγινε στις 16.06.2019 υποβλήθηκε από την κατασκευάστρια εταιρεία επιστολή/βεβαίωση ημερ. 30.5.2019 ότι τα προϊόντα 480010 και 480280 έχουν περάσει τις δοκιμές σταθερότητας για desferioxamine και τους απαιτούμενους ρυθμούς ροής. Για τη δεύτερη μελέτη επίσης υποβλήθηκε βεβαίωση με ημερ. 30.07.2019. Οι Αιτητές ισχυρίζονται ότι είναι χωρίς ουσιαστική ή πρακτική σημασία ποιος έδωσε την εντολή για την εξέταση, από τη στιγμή που η εξέταση έγινε ορθά, από δεόντως εξουσιοδοτημένο εργαστήριο και το τί ελέγχθηκε καταγράφεται στη μελέτη.

Διαζευκτικά η θέση των Αιτητών είναι ότι σε αρκετές χώρες, συμπεριλαμβανομένης και της Θαϊλάνδης, δεν θα μπορούσε ο ίδιος ο κατασκευαστής να αποστείλει τα προϊόντα σε διαπιστευμένο εργαστήριο της Θαϊλάνδης επειδή τα προϊόντα για ελέγχους σταθερότητας και ρυθμού έκχυσης σε σχέση με το φάρμακο desferioxamine σε χώρες όπως η Θαϊλάνδη δεν είναι άμεσα διαθέσιμα για να δοθούν μαζί με τις αντλίες στα εργαστήρια για διεξαγωγή των συγκεκριμένων ελέγχων, σε αντίθεση με άλλες ευρωπαϊκές χώρες.

Λανθασμένη θεωρούν οι Αιτητές και την απόρριψη της προσφοράς τους σε σχέση με τη μελέτη σταθερότητας της desferioxamine από το εργαστήριο TUV SUD PBS SINGAPORE. Κατά τους Αιτητές με βάση τα υποβληθέντα τεχνικά φυλλάδια και/ή οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή, οι αντλίες SMARTez Elastomeric Pumps είναι

καθόλα κατάλληλες για χρήση με το φάρμακο desferioxamine, γεγονός που επιβεβαιώνεται και με σχετική επιστολή της ίδιας της κατασκευάστριας εταιρείας.

Ο ισχυρισμός της Αναθέτουσας Αρχής ότι μόνο οι δύο αντλίες, που φαίνονται στο φυλλάδιο οδηγίες χρήσεως με αστεράκι, 480280 και 480010, χρησιμοποιούνται για δεσφεριοξαμίνη και ότι η αντλία στην οποία έγινε η μελέτη σταθερότητας, 481060, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί, είναι εσφαλμένος και/ή αποτελεί παρερμηνεία όσων αναγράφονται στα φυλλάδια και στις οδηγίες χρήσεως. Τα αστεράκια, υποστηρίζουν οι Αιτητές, αναφέρονται στα δύο προσφερόμενα μοντέλα αντλίας, για να μπορούν να ξεχωρίσουν από όλα τα υπόλοιπα διαθέσιμα. Η αναφορά σε «Available as Desferioxamine calibrated pumps» δεν μπορεί να ερμηνευθεί ότι είναι οι μόνες αντλίες που επιτρέπουν χρήση φαρμάκου desferioxamine. Αυτό που δηλώνεται με την αναφορά σε «Desferioxamine calibrated pumps», είναι ότι είναι calibrated οι αντλίες για χρήση δεσφεριοξαμίνης, ζήτημα που δεν επηρεάζει ούτε αφορά την σταθερότητα του φαρμάκου εντός της αντλίας στα άλλα μοντέλα αντλιών που χαρακτηρίζονται απλώς από διαφορετικούς ρυθμούς έκχυσης. Καταληκτικά σχετικά με αυτόν τον λόγο απόρριψης οι Αιτητές αναφέρουν ότι η Αναθέτουσα Αρχή είχε τη δυνατότητα αναζήτησης διευκρινίσεων.

Ο επόμενος λόγος απόρριψης της προσφοράς των Αιτητών είναι και αυτός σε σχέση με τον Ειδικό Όρο 1 (μελέτες σταθερότητας) και αφορά στη μελέτη του εργαστηρίου TUV SUD PSB SINGAPORE.

Οι Αιτητές ισχυρίζονται ότι η Αναθέτουσα Αρχή μπορούσε είτε να ζητήσει διευκρίνιση για να προσκομιστεί επιστολή του εργαστηρίου που να διασαφηνίζει τον διαλύτη που χρησιμοποιήθηκε, εφόσον στη σχετική μελέτη δεν αναγραφόταν καμιά ένδειξη για τον διαλύτη, είτε αφού ο ίδιος ο όρος δεν ζητούσε σε κανένα σημείο να καταγράφεται στη μελέτη το είδος του διαλύτη, τότε η Αναθέτουσα Αρχή ως είναι και η παγκόσμια πάγια εργαστηριακή πρακτική θα έπρεπε καλόπιστα να θεωρήσει ότι η εξέταση είχε γίνει από το εργαστήριο με βάση τις οδηγίες του ίδιου του προϊόντος και/ή των οδηγιών του Διαγωνισμού. Και στις δυο περιπτώσεις προνοείται ρητά ότι η εξέταση γίνεται είτε σε νερό, είτε σε Normal Saline όπως καταγράφεται ξεκάθαρα και στις οδηγίες χρήσεως/φυλλάδια του κατασκευαστή τα οποία προσκομίστηκαν από τους Αιτητές με την προσφορά τους. Με τον τρόπο που η Αναθέτουσα Αρχή ενήργησε ουσιαστικά έθεσε εκ των υστέρων απαίτηση για ρητή καταγραφή εντός της μελέτης του είδους του διαλύτη και μάλιστα επί ποινή αποκλεισμού της προσφοράς των Αιτητών. Οι Αιτητές για διασαφήνιση του θέματος προσκόμισαν με την αγόρευση τους επιστολή από το εργαστήριο που διεξήγαγε τη σχετική μελέτη.

Οι Αιτητές καταληκτικά, αναφέρουν ότι εάν κριθεί ότι λανθασμένα η Αναθέτουσα Αρχή απέρριψε την προσφορά τους σε σχέση με τη μελέτη σταθερότητας του εργαστηρίου QACS LTD τότε είναι άνευ σημασίας η εξέταση των λόγων απόρριψης που αφορούν την μελέτη σταθερότητας από το εργαστήριο TUV SUD PSB SINGAPORE, αφού η προσφορά τους θα θεωρηθεί έγκυρη σε σχέση με τις

απαιτήσεις του Ειδικού Όρου 1 για έλεγχο σταθερότητας με βάση την μελέτη από το εργαστήριο QACS.

Σ' ότι αφορά το λόγο απόρριψης σε σχέση με τον Ειδικό Όρο 2, αφορά και τις δύο μελέτες ρυθμού έκχυσης, οι Αιτητές υποστηρίζουν ότι παρουσίασαν δύο μελέτες από δύο διαφορετικά και πλήρως διαπιστευμένα εργαστήρια TOTAL και INSTITUT PRO TESTOVANI τα οποία στις μελέτες τους κάνουν αναφορά και καταγραφή της μεθόδου και εξοπλισμού/υλικών που χρησιμοποιήθηκαν, προς συμμόρφωση με την απαίτηση για διεξαγωγή συγκεκριμένου ελέγχου/εξέτασης που να αφορά στο ρυθμό έκχυσης των αντλιών αυτών με τη χρήση δεσφεριοξαμίνης. Αναφέρουν επίσης ότι εντός των Φυλλαδίων Χρήσεως και Οδηγιών του Κατασκευαστή καταγράφεται και από τον ίδιο τον κατασκευαστή ότι οι εν λόγω αντλίες έχουν συγκεκριμένα βαθμονομηθεί για την συγκεκριμένη πυκνότητα δεσφεριοξαμίνης, δηλαδή 5gr για διάλυμα μέχρι 10%.

Παραπέμπουν επίσης στην απάντηση της Αναθέτουσας Αρχής σε επιστολή παραπόνου άλλου οικονομικού φορέα όπου καταγράφεται ότι:

«... Η πιο πάνω απαίτηση ζητά μέσα στην προσφερόμενη αντλία να υπάρχει διάλυση του φαρμάκου desferioxamine σε δόση 5gr. Η συγκεκριμένη απαίτηση προκύπτει από τις θεραπείες που γίνονται στους ασθενείς ...[...] όταν υπάρχει συνταγή για ασθενή που παίρνει θεραπεία δόσης 5gr desferioxamine η διάλυση που θα κάνει το εργαστήριο είναι 2,5 φιαλίδια των 2gr desferioxamine άρα 5gr desferioxamine σε 50ml αποστειρωμένο νερό και όχι σε 1000ml αποστειρωμένο νερό...».

Κατά τους Αιτητές τα πιο πάνω δεν προκύπτουν από το λεκτικό της απαίτησης των όρων του διαγωνισμού. Αν η Αναθέτουσα Αρχή ήθελε ο έλεγχος να γίνει σε δόση 5gr σε 500ml διαλύτη, γιατί ανέγραψαν στον όρο «σε δόση 5gr για διάλυμα μέχρι 10%.

Οι Αιτητές, ισχυρίζονται επίσης, παραβίαση της αρχής της καλής πίστης λόγω της απουσίας αναζήτησης διευκρινίσεων, για τα σημεία απόρριψης της προσφοράς τους, παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας, απουσία δέουσας έρευνας, ύπαρξη νομικής και πραγματικής πλάνης στα ζητούμενα της διαπίστευσης με ISO 17025 και παραβίαση της Αρχής της ισότητας αφού σύμφωνα με τους Αιτητές και το Διευθυντή του Κυπριακού Οργανισμού Πιστοποίησης δεν υπάρχει εργαστήριο το οποίο για το ζήτημα του ISO 17025 να έχει διεξάγει μελέτη με βάση αυτό, στο πεδίο medical devices για έλεγχο σταθερότητας και ροής φαρμάκου. Άρα, καταλήγουν οι Αιτητές, τίθεται θέμα για την προσφορά του επιτυχόντα.

Από την πλευρά της η Αναθέτουσα Αρχή αντέκρουσε όλους τους ισχυρισμούς των Αιτητών επαναλαμβάνοντας ουσιαστικά όσα περιέχονται στην προς τους Αιτητές επιστολή γνωστοποίησης ημερ. 2.10.2019.

Με αναφορά στην *Καπακιώτης και Παπαέλληνας Ατδ ν. Κυπριακής Δημοκρατίας, μέσω Υπουργείου Υγείας, Υπόθεση αρ. 1239/2007, ημερ. 19.5.2011* υποστήριξε ότι εφόσον οι Αιτητές υπέβαλαν ανεπιφύλακτα την προσφορά τους,

κωλύονται, σύμφωνα με το δόγμα της επιδοκιμασίας – αποδοκιμασίας, όπως εγείρουν ισχυρισμούς για την ορθότητα των εγγράφων του διαγωνισμού. Επομένως, κατέληξαν, ο ισχυρισμός των Αιτητών στην αγόρευση τους ότι οι ειδικοί όροι 1 και 2 του Εντύπου 8 δεν μπορούν να εφαρμοστούν ή ότι η μελέτη σταθερότητας και ρυθμού έκχυσης η οποία ζητείται δεν υπάρχει, είναι αβάσιμος.

Σ' ότι αφορά τον λόγο απόρριψης της προσφοράς των Αιτητών που αφορούσε τον ειδικό όρο 1 του Εντύπου 8 η Αναθέτουσα Αρχή υποστήριξε ότι η μελέτη εργαστηριακής δοκιμής που υπέβαλαν οι Αιτητές για τη σταθερότητα του φαρμάκου Desferioxamine δεν προέρχεται από την κατασκευάστρια εταιρεία ως προνοούσε ο όρος αλλά από άλλη κυπριακή εταιρεία. Η μελέτη ανέφερε φαίνεται να έγινε στις 20.06.2019 ενώ η βεβαίωση από την κατασκευάστρια εταιρεία υπογράφεται στις 30.05.2019. Παράλληλα οι Αιτητές στην προσφορά τους, παρέπεμπαν στο φυλλάδιο 3 που είναι βεβαίωση από την κατασκευάστρια εταιρεία με ημερομηνία 30.07.2019 η οποία αναφέρει ότι τα προσφερόμενα προϊόντα 480010 και 480280, έχουν υποβληθεί και έχουν περάσει τις δοκιμές για τη σταθερότητα του φαρμάκου desferioxamine και το ρυθμό ροής για 12ώρες και 24ώρες με αναφορά των εργαστηρίων.

Πέραν του Εντύπου 9 των εγγράφων του διαγωνισμού σημείωσαν, όπου καθορίζεται ως κατασκευάστρια εταιρεία η EPIC INTERNATIONAL (THAILAND) CO LTD όλα τα ζητούμενα πιστοποιητικά και βεβαιώσεις του

ειδικού όρου 4 του Εντύπου 8 των εγγράφων του διαγωνισμού, αναφέρονται στην εταιρεία EPIC HEALTH (EMEA) LTD.

Σε σχέση με τη διαπίστευση των εργαστηρίων, η Αναθέτουσα Αρχή υποστήριξε ότι ο Ειδικός Όρος 1 του Εντύπου 8 των εγγράφων του διαγωνισμού απαιτεί: «Ανεξάρτητο Εργαστήριο Διαπιστευμένο με CYS EN ISO/IEC 17025:2005 ή CYS EN ISO/IEC 17025:2017 ή ισοδύναμο του οποίου το Πεδίο Διαπίστευσης να καλύπτει Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (medical device)...» και οι Αιτητές στην αγόρευση τους για την μελέτη 1 που υπέβαλαν παραδέχονται ότι το πεδίο διαπίστευσης του εργαστηρίου, δεν καλύπτει Ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Σε σχέση με τον λόγο απόρριψης της προσφοράς των Αιτητών που αφορούσε τον ειδικό όρο 2 του Εντύπου 8 των εγγράφων του διαγωνισμού η Αναθέτουσα Αρχή υποστήριξε ότι η απαίτηση «του διαλύματος του φαρμάκου Desferioxamine σε δόση 5 gr για διάλυμα μέχρι 10%...» προκύπτει από οδηγίες από τον EMC.

Σε σχέση με τον ισχυρισμό των Αιτητών ότι η Αναθέτουσα Αρχή έπρεπε να είχε αποδεχθεί τις μελέτες για τις οποίες οι Αιτητές προσκόμισαν βεβαιώσεις από την κατασκευάστρια εταιρεία ότι αυτή αποδέχεται τα αποτελέσματα τους υποστήριξε ότι ο όρος 1 του Εντύπου 8 των εγγράφων του διαγωνισμού απαιτούσε ρητά από ποιον πρέπει να προέρχεται η μελέτη. Ο όρος ήταν ουσιώδης, και σε αντίθεση με τους ισχυρισμούς των Αιτητών, η προσκόμιση μελετών από την κατασκευάστρια

εταιρεία αποτελεί ζήτημα κεφαλαιώδους σημασίας, εφόσον αυτό δυνατό να επηρεάσει την ποιότητα και την εξασφάλιση της σωστής θεραπείας των Θαλασσαιμικών ασθενών.

Απορρίπτοντας τη θέση των Αιτητών ότι θα ήταν πρακτικά αδύνατο, η κατασκευάστρια εταιρεία να αποστείλει τα δείγματα σε εργαστήριο, λόγω της κατάστασης που επικρατεί στην Θαϊλάνδη απάντησε ότι και να υπήρχαν αντικειμενικές δυσκολίες τις οποίες αντιμετώπιζαν οι Αιτητές, αυτό δεν καθιστά τον όρο μη εφαρμόσιμο, εφόσον υπήρξε οικονομικός φορέας ο οποίος κρίθηκε ότι πληρούσε τον συγκεκριμένο όρο.

Σ' ότι αφορά την μελέτη για τη σταθερότητα του Φαρμάκου Desferioxamine που προέρχεται από το εργαστήριο TUV SUD PSB SINGAPORE με διαπίστευση ISO 17025:2005, η Αναθέτουσα Αρχή αναφέρει ότι η μελέτη αυτή έγινε στην αντλία με κωδικό 481060, η οποία σύμφωνα με το φυλλάδιο το οποίο περιλαμβάνει τις οδηγίες χρήσεως της κατασκευάστριας εταιρείας, διαπιστώθηκε ότι εντάσσεται στην κατηγορία των αντλιών που είναι για σύντομο χρόνο έκχυσης (volume 250ml, nominal flow 175ml/h, nominal time 90m). Επίσης, στο σχετικό φυλλάδιο αναφέρεται ότι διαθέσιμες αντλίες για χρήση desferioxamine είναι αυτές που έχουν το σήμα με αστεράκι * και η συγκεκριμένη αντλία δεν το είχε. Σ' ότι αφορά την επιστολή της κατασκευάστριας εταιρείας ημερ. 11 Οκτωβρίου 2019 αυτή φέρει

ημερομηνία μεταγενέστερη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών.

Για το λόγο απόρριψης σε σχέση με το είδος του διαλύτη που θα έπρεπε να χρησιμοποιηθεί αναφέρει ότι οι Αιτητές προσκόμισαν μελέτη η οποία δεν ανέφερε αν η δοκιμή της αντλίας έγινε σε διαλύτη ο οποίος πληρούσε τον όρο του διαγωνισμού. Υπήρχε ξεκάθαρη παραβίαση του όρου και δεν υπήρχε οποιοσδήποτε λόγος να ζητηθούν διευκρινίσεις. Η επισυναπτόμενη με την αγόρευση των Αιτητών επιστολή ημερ. 15.11.2019 από το εργαστήριο δεν θα πρέπει να ληφθεί υπόψη αφού φέρει ημερομηνία μεταγενέστερη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών.

Σε σχέση με τον Ειδικό Όρο 2 και τις δύο μελέτες ρυθμού έκχυσης τις οποίες υπέβαλαν οι Αιτητές ισχυρίζεται ότι η μελέτη δεν έγινε με το ζητούμενο με τον όρο διάλυμα φαρμάκου Desferioxamine σε δόση 5 gr για διάλυμα μέχρι 10%. Υπήρχε ξεκάθαρη παραβίαση του όρου και δεν υπήρχε οποιοσδήποτε λόγος να ζητηθούν διευκρινίσεις επειδή θα παραβιάζετο η αρχή της ίσης μεταχείρισης των οικονομικών φορέων. Οι επιστολές από δύο εργαστήρια, ημερ. 18 και 25 Νοεμβρίου 2019, που επισύναψαν οι Αιτητές με την αγόρευση τους, φέρουν ημερομηνία μεταγενέστερη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών και δεν θα πρέπει να ληφθούν υπόψη.

Ως προς την απάντηση της Αναθέτουσας Αρχής σε άλλο οικονομικό φορέα, αυτή δόθηκε μετά τις γνωστοποιήσεις που στάληκαν, και ως μεταγενέστερη δεν πρέπει να ληφθεί υπόψη από την Αναθεωρητική Αρχή Προσφορών.

Τέλος, η Αναθέτουσα Αρχή απέρριψε και τους ισχυρισμούς για παράβαση της αρχής της καλής πίστης, της αναλογικότητας, της πλάνης σε σχέση με το ISO 17025 στο πεδίο Medical Devices για έλεγχο σταθερότητας και ροής φαρμάκου. Ως προς την ερμηνεία των υποβληθέντων μελετών και την αξιολόγηση των διαπιστεύσεων από τα εργαστήρια των οικονομικών φορέων, υποστήριξε ότι η απόφαση της βασίστηκε στα έγγραφα που οι ίδιοι οι Αιτητές υπέβαλαν με την προσφορά τους η δε απόφασή της, ήταν πλήρως αιτιολογημένη, νόμιμη και ορθή.

Έχουμε παραθέσει σε όση συντομία μπορούσαμε τις θέσεις των μερών σε μια προσπάθεια όσα στη συνέχεια καταγράφουμε να είναι καλύτερον αντιληπτά.

Όπως είναι καλά νομολογημένο η εξουσία της Αναθεωρητικής Αρχής Προσφορών περιορίζεται σε έλεγχο νομιμότητας των αποφάσεων των αναθετουσών αρχών και δεν προβαίνει ή ίδια σε εκτίμηση των γεγονότων. Επεμβαίνει μόνο εάν διαπιστώσει πλάνη περί τα πράγματα ή υπέρβαση των ακραίων ορίων της διακριτικής ευχέρειας της διοίκησης ή έλλειψη αιτιολογίας.

Στην *First Elements Euroconsultants Ltd v. Κυπριακής Δημοκρατίας μέσω Αναθεωρητικής Αρχής Προσφορών*, Αναθ. Έφεση αρ. 34/12, ημερ. 15.12.2017 σε σχέση με το ζήτημα της κρίσης της διοίκησης σε τεχνικά θέματα διαβάζουμε τα εξής:

«[...] Η ουσιαστική κρίση της διοίκησης σε τεχνικά θέματα και θέματα που απαιτούν ειδικές γνώσεις, γίνεται καταρχήν αποδεκτή, εκτός αν αποδειχθεί πλάνη περί τα πράγματα ή υπέρβαση των ακραίων ορίων της διακριτικής ευχέρειας της διοίκησης ή έλλειψη αιτιολογίας, **Πορίσματα του Συμβουλίου Επικρατείας, 1929-1959, σ. 227:**

«Το Συμβούλιον της Επικρατείας, ελέγχον τη νομιμότητα πράξεως προσβαλλομένης δι' αιτήσεως ακυρώσεως, απέχει του ελέγχου της ουσιαστικής κρίσεως της Διοικήσεως. Μέγας είναι ο αριθμός των επί του θέματος τούτου σχετικών αποφάσεων του Συμβουλίου, δι' ων χαρακτηρίζεται ως ανέλεγκτος η υπό της διοικήσεως εκτίμησις των πραγματικών περιστατικών ή του αποδεικτικού υλικού ή της κρίσεως περί συνδρομής λόγω σκοπιμότητος ή της κρίσεως επί ζητημάτων τεχνικής φύσεως ή ειδικών γνώσεων. Ταύτα όμως, εφ' όσον δεν συντρέχη πλάνη περί τα πράγματα, κακή χρήσις διακριτικής εξουσίας ή δεν προκύπτει έλλειψις αιτιολογίας. Το Σ.Ε. ελέγχει, ούχ ήττον, εάν τα γενόμενα δεκτά πραγματικά περιστατικά υπήχθησαν ορθώς εις τον νομικόν κανόνα. .»

Την αυτή πορεία ακολουθούν και οι αποφάσεις του Ανωτάτου Δικαστηρίου *Ιερά Αρχιεπισκοπή Κύπρου κ.α. v. Δημοκρατίας (1990) 3 Α.Α.Δ. 1175, Θεοδοουλίδης κ.α. v. Αρχής Ηλεκτρισμού Κύπρου (1998) 3 Α.Α.Δ. 742, Peratica Trading Co Ltd v. Δημοκρατίας (2002) 3 Α.Α.Δ. 445* όπως υιοθετούνται στην *Lella Kentonis Investment Co Ltd v. Δημοκρατίας κ.α., Α.Ε. Αρ. 138/10 και 180/10, 21.12.2016*. Το Δικαστήριο περιορίζεται στην εξακρίβωση της συνδρομής των εν λόγω στοιχείων και μόνο όταν δεν ικανοποιείται, παρεμβαίνει να ακυρώσει την προσβαλλόμενη απόφαση.

Η αξιολόγηση του υλικού όμως, όχι μόνο δεν υποχρεώνει το διοικητικό Δικαστή να λάβει θέση επί των τεχνικών διχογνωμιών, αλλά, όπως σχολιάζεται στο σύγγραμμα της καθηγήτριας Ευαγγελίας Κουτούπα-Ρεγκάκου, **Αόριστες και Τεχνικές Έννοιες στο Δημόσιο Δίκαιο, Εκδόσεις Σάκκουλα, 1997, σ. 116:** «.δεν είναι και σε θέση να προβαίνει σε ιδίαν κρίση. Λόγω συνεπώς του προβαδίσματος της διοίκησης σε ειδικές τεχνικές γνώσεις, ο δικαστής θεωρεί τις τεχνικές κρίσεις καταρχήν αποδεκτές. Ο στόχος αυτού του δικαστικού

αυτοπεριορισμού είναι να μην παρεμποδίζεται η διαδικασία έγκρισης τεχνικών εγκαταστάσεων αφενός και αφετέρου να μην καθίσταται ο διοικητικός δικαστής ιεραρχικός προϊστάμενος της εγκρίνουσας διοικητικής αρχής.»

[...]

Η εξουσία του Δικαστηρίου περιορίζεται σε έλεγχο νομιμότητας της δικαστικής πράξης, ως εύλογα επιτρεπτής υπό τις περιστάσεις και δεν επεκτείνεται στην ουσιαστική κρίση του διοικητικού οργάνου, έστω και αν το ίδιο θα μπορούσε εύλογα να καταλήξει σε διαφορετικά συμπεράσματα (*Georghiades v. Republic* (1982) 3 C.L.R. 659, *A. Μιχαήλ κ.α. v. Δημοκρατίας* (1989) 3 A.A.Δ. 3083, *Νικολάου v. Δημοκρατίας* (1990) 3 A.A.Δ. 34, *Βασιλείου v. Δημοκρατίας* (1999) 3 A.A.Δ. 517, *Γεωργίου v. Δημοκρατίας* (2001) 3 A.A.Δ. 696, *C-440/13, Croce Amica One Italia Srl κατά Azienda Regionale Emergenza Urgenza (AREU)*, 11.12.2014, σκέψη 46 και *Αναθεωρητική Αρχή Προσφορών v. Π. Κ. Ιωάννου κ.α., Α.Ε. Αρ. 81/11*, 22.12.2016).

Το Δικαστήριο επί τούτου ορθά θεωρούμε με αναφορά στις *Brulli Energia SRL v. A.H.K., Υποθ. 1097/2002*, 6.2.2006 και *Economarket Bureau of Economy and Market Research Ltd v. Δημοκρατίας* (2002) 4(A) A.A.Δ. 394, κατέληξε ότι δεν ήταν δυνατόν να υπεισέλθει στην κρίση της διοίκησης αναφορικά με τεχνικής φύσης θέματα και τις επιμέρους εκτιμήσεις εμπειρογνομόνων ως προς τη συνάφεια των έργων με τον προκηρυχθέντα Διαγωνισμό και ορθά θεωρούμε αρκέστηκε στη διαπίστωση πως η διαδικασία αξιολόγησης που ακολούθησε η ΑΑ καταγράφηκε λεπτομερώς χωρίς να παραλειφθεί οτιδήποτε το ουσιώδες».

Εκείνο το οποίο αβίαστα προκύπτει από τη μελέτη των λόγων απόρριψης της προσφοράς των Αιτητών αλλά και των όρων του διαγωνισμού είναι ότι το αντικείμενο του διαγωνισμού είναι αντικείμενο για το οποίο απαιτούνται ειδικές γνώσεις. Αυτό άλλωστε φαίνεται και από τα προσόντα των προσώπων τα οποία διορίστηκαν μέλη της Επιτροπής Αξιολόγησης. Καθώς προκύπτει από το διοικητικό φάκελο μέλη της Επιτροπής Αξιολόγησης ήσαν τρεις (3) ιατρικοί λειτουργοί 1^{ης} τάξης, υπεύθυνοι ο κάθε ένας χωριστά για τα Κέντρα Θαλασσαιμίας στα Νοσοκομεία Λευκωσίας, Λεμεσού και Λάρνακας.

Έχοντας υπόψη τα πιο πάνω προχωρούμε να εξετάσουμε τους ισχυρισμούς των Αιτητών.

Σ' ότι αφορά τους ισχυρισμούς ότι υπάρχει αντίφαση μεταξύ όσων ζητούσαν οι Ειδικοί Όροι 1 και 2 και τί μπορούσαν να προσφέρουν τα εργαστήρια, αυτοί, από τη στιγμή που οι Αιτητές υπέβαλαν ανεπιφύλακτα την προσφορά τους, δεν νομιμοποιούνται να προβάλουν τους πιο πάνω ισχυρισμούς, καθότι προσκρούουν στο δόγμα της επιδοκίμασίας και αποδοκίμασίας.

Δεδομένης της πιο πάνω κατάληξης μας προχωρούμε να εξετάσουμε κατά πόσο οι ισχυρισμοί των Αιτητών, σε σχέση με τις μελέτες που υπέβαλαν οι Αιτητές (δύο μελέτες για τη σταθερότητα και δύο για το ρυθμό έκχυσης) και οι οποίες δεν έγιναν δεκτές από την Αναθέτουσα Αρχή, ευσταθούν. Σε σχέση με τη μελέτη για τη σταθερότητα του φαρμάκου Desferioxamine από το εργαστήριο QACS LTD για τα προϊόντα με κωδικό 480010 και 480280 παρατηρούμε τα εξής. Η θέση των Αιτητών ότι το πεδίο διαπίστευσης του εργαστηρίου σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι άσχετο με το διαγωνισμό καθότι δεν εφαρμόζεται στα ζητούμενα περί μελέτης σταθερότητας ή ρυθμού έκχυσης καμία διαπίστευση που να αφορά σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν μπορεί να εξεταστεί από εμάς καθότι το ζήτημα απαιτεί ειδικές γνώσεις που η Αναθεωρητική Αρχή Προσφορών δεν διαθέτει. Υποστηρίζουν όμως ότι η δεύτερη μελέτη που υπέβαλαν για τη σταθερότητα του εν

λόγω φαρμάκου από το εργαστήριο TUV SUD PSB SINGAPORE καίτοι κατέχει διαπίστευση EN ISO 17025:2005 και σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα απορρίφθηκε. Και αυτό το ζήτημα θεωρούμε ότι είναι κατ' εξοχήν τεχνικό. Η Αναθέτουσα Αρχή για απόρριψη της μελέτης του εν λόγω εργαστηρίου έδωσε συγκεκριμένους λόγους (παρατίθενται στη σελ. 4 της παρούσας) οι οποίοι καθώς προκύπτει προέκυψαν μετά από μελέτη της έκθεσης από την Επιτροπή Αξιολόγησης η οποία απαρτίζεται από ειδικούς.

Η απόρριψη των ισχυρισμών σε σχέση με τις μελέτες για τη σταθερότητα του διαλύματος του φαρμάκου Desferioxamine καθιστά θεωρητική και χωρίς σημασία την εξέταση του λόγου απόρριψης της προσφοράς των Αιτητών επειδή η υποβληθείσα μελέτη του εργαστηρίου ως πελάτη αναφέρει όχι την κατασκευάστρια εταιρεία αλλά άλλη. Σημειώνουμε μόνο και χωρίς να το αποφασίζουμε ότι η διατύπωση του ειδικού όρου «*Να υποβληθεί από την κατασκευάστρια εταιρεία Μελέτη ...*» δεν οδηγεί δίχως άλλο ότι η ετοιμασία της μελέτης πρέπει να ζητηθεί από την κατασκευάστρια εταιρεία.

Ούτε η απόρριψη της προσφοράς των Αιτητών επειδή η μελέτη από το εργαστήριο TUV SUD PSB SINGAPORE δεν κάνει αναφορά αν η δοκιμή της αντλίας έγινε σε διαλύτη “*sterile water for injection*” ή/και διαλύτη *Normal Saline (0,9% NaCl)* είναι ζήτημα για το οποίο μπορούμε να επέμβουμε. Και αυτό απαιτεί ειδικές γνώσεις που δεν διαθέτουμε.

Σ' ότι αφορά την απόρριψη της προσφοράς των Αιτητών λόγω μη συμμόρφωσης με τον Ειδικό Όρο 2 παρατηρούμε τα εξής. Εδώ η απόρριψη της μελέτης από το εργαστήριο TOTAL Q έγινε τόσο για το λόγο για τον οποίο έγινε η απόρριψη της μελέτης του σε σχέση με τον ειδικό όρο 1 όσο και γιατί η εργαστηριακή δοκιμή έγινε αντί με διάλυση σε δόση 500mg Desferioxamine σε δόση 5 gr για διάλυμα μέχρι 10% σε διαλύτη «sterile water».

Όσα έχουμε αναφέρει πιο πάνω σε σχέση με τον ειδικό όρο 1 ισχύουν και για το πρώτο σκέλος απόρριψης της προσφοράς των Αιτητών για τον ειδικό όρο 2. Σ' ότι αφορά το δεύτερο σκέλος αυτό είχαμε την ευκαιρία να το εξετάσουμε και να το απορρίψουμε στα πλαίσια της Προσφυγής 41/2019 με παρόμοια επιχειρήματα. Στην παρούσα Προσφυγή οι Αιτητές στην ουσία μας καλούν να εξετάσουμε τις μελέτες που υποβλήθηκαν και φυλλάδια χρήσεως και οδηγιών του κατασκευαστή και ειδικότερα το φυλλάδιο 2 της προσφοράς των Αιτητών για να ανατρέψουμε την κατάληξη της Αναθέτουσας Αρχής.

Όπως έχουμε αναφέρει και στα πλαίσια της Προσφυγής 41/2019

«Θεωρούμε το υπό αμφισβήτηση ζήτημα καθαρά ζήτημα που απαιτεί ειδικές γνώσεις τις οποίες δεν διαθέτουμε. Η ερμηνεία, γιατί αυτό στην ουσία καλούμαστε από τους Αιτητές να κάμουμε, αναφορών σε έκθεση εργαστηρίου για ζήτημα για το οποίο απαιτείται όχι μόνο κατοχή σχετικού ακαδημαϊκού προσόντος αλλά και εμπειρία/πρακτική εξάσκηση, εκφεύγει όχι μόνο των δυνατοτήτων μας αλλά και των εξουσιών μας. Η Επιτροπή Αξιολόγησης καθώς προκύπτει από την έκθεση της εξέτασε με προσοχή όλα τα δεδομένα που είχε ενώπιον της προτού καταλήξει και αιτιολογήσει την εισήγηση της η οποία

υιοθετήθηκε από το Συμβούλιο Προσφορών. Προτού καταλήξει η Αναθέτουσα Αρχή ερεύνησε και αιτιολόγησε επαρκώς την κατάληξή της».

Με όσα προσπαθήσαμε να εξηγήσουμε πιο πάνω ομόφωνα αποφασίζουμε απόρριψη της προσφυγής. Η προσβαλλόμενη απόφαση επικυρώνεται χωρίς οποιαδήποτε άλλη διαταγή.