



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ**

**Ταχ. Δ/ση: Αβέρωφ 12Α
Τ.Κ.: 10433, Αθήνα
Τηλ: 213 2037542-545**

**Αθήνα, 28.11.2016
Αριθμ. πρωτ. 5657**

**ΑΠΟΣΠΑΣΜΑ ΠΡΑΚΤΙΚΟΥ ΤΗΣ ΜΕ ΑΡΙΘΜΟ 96 ΚΑΙ ΑΠΟ 11.11.2016 ΚΑΙ
15.11.2016 ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ**

Την 11^η Νοεμβρίου 2016, ημέρα Παρασκευή, ώρα 13.00', συνήλθε δυνάμει των ανωτέρω αναφερόμενων διατάξεων, σε τακτική συνεδρίαση στην αίθουσα συνεδριάσεων η Ολομέλεια της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας υπό την προεδρία της Προέδρου της Πετρούλας - Αναστασίας Σαρτζετάκη. Στη συνεδρίαση αυτή ήταν παρόντες, εκτός της ίδιας, ο Αντιπρόεδρος της Επιτροπής Απόστολος Σίνης και τα μέλη της Φλώρα Νικολοπούλου, Ιωάννης Βρεττός, Ασπασία-Αθηνά Βολακάκη, Χαράλαμπος Πεττεμερίδης και Αθηνά Καπότη. Αφού διαπιστώθηκε η απαρτία της Ολομέλειας της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας τα μέλη της αποφάσισαν ομοφώνως την αναβολή της συνεδρίασης για την 15^η Νοεμβρίου 2016, ημέρα Τρίτη, ώρα 13.00' στον ίδιο ως άνω τόπο, πράγμα το οποίο συνέβη. Η συνεδρίαση της 15^{ης} Νοεμβρίου 2016 ολοκληρώθηκε με τη συζήτηση όλων των θεμάτων στις 15.00'. Χρέη γραμματέως εκτέλεσε η υπάλληλος της Επιτροπής Θεοδώρα Δρίβα. Κατά τη συζήτηση όλων των θεμάτων για τα οποία ελήφθη απόφαση παρίσταντο αδιαλείπτως τα ως άνω επτά (7) μέλη της Επιτροπής.

Α' ΘΕΜΑΤΑ ΗΜΕΡΗΣΙΑΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ

ΘΕΜΑ ΜΟΝΟΝ: Εγκύκλιος για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Τα παρισταμένα μέλη της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας λαμβάνουν υπόψη:
I. Τις διατάξεις του ν.3580/2007 (Α' 134) «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις», όπως αυτός ισχύει σήμερα και ιδίως αυτή της περίπτωσης ιδ) του άρθρου 3.

II. Τις διατάξεις των άρθρων 54 και 86 και του Παραρτήματος VII του ν.4412/2016 (Α'147) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)».

III.1. Τις διατάξεις των άρθρων 1, 2, 4, 5§§1-3, 8, 10, 14β, 17 και 18 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14^{ης} Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (L 169), όπως αυτή ισχύει μετά την τροποποίησή της με την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27^{ης} Οκτωβρίου 1998 (L 331), την οδηγία 2000/70/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16^{ης} Νοεμβρίου 2000 (L 313), την οδηγία 2001/104/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 7^{ης} Δεκεμβρίου 2001 (L 6), τον Κανονισμό (ΕΚ) 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 29^{ης} Σεπτεμβρίου 2003 (L 284) και την οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 7^{ης} Δεκεμβρίου 2001 (L 247).

2. Τις διατάξεις των άρθρων 1,2,3,4,5,8, 11 και 17 της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (Β' 2198) «Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

IV.1. Την απόφαση του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ήδη Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης) της 14^{ης} Ιουνίου 2007 στην υπόθεση C-6/05 [Medipac-Καζαντζίδης ΑΕ κατά Βενιζελίου-Παναγιώτου (ΠΕ.Σ.Υ. Κρήτης)], η οποία εκδόθηκε επί προδικαστικών ερωτημάτων που υπέβαλε στο εν λόγω Δικαστήριο το Συμβούλιο της Επικρατείας, με την 3269/2004 απόφασή του, ως προς την έννοια των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ σε συνδυασμό και προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/36/ΕΟΚ. Με την απόφαση αυτή κρίθηκε, καθ' ερμηνεία των άρθρων 1, 2, 4, 5 παρ.1-3, 8, 10, 14β, 17 παρ.1 και 18 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ότι «...η αρχή της ίσης μεταχειρίσεως και η υποχρέωση διαφάνειας απαγορεύουν στην αναθέτουσα αρχή, η οποία κίνησε διαδικασία διαγωνισμού για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων και... ότι τα προϊόντα αυτά πρέπει να είναι σύμφωνα προς την ευρωπαϊκή φαρμακοποία και να φέρουν την σήμανση CE, να απορρίψει, για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, άνευ ετέρου και εκτός του πλαισίου της διαδικασίας διασφάλισης που προβλέπουν τα άρθρα 8 και 18 της ως άνω Οδηγίας, τα προτεινόμενα...[ιατροτεχνολογικά προϊόντα], εφ' όσον πληρούν τον εν λόγω απαιτούμενο τεχνικό όρο...αν η αναθέτουσα αρχή κρίνει ότι τα... [προϊόντα] αυτά ενέχουν κινδύνους για τη δημόσια υγεία, οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, προκειμένου να κινηθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισης...».

2.1. Την απόφαση 491/2012 του Συμβουλίου της Επικρατείας στην οποία διαλαμβάνονται, μεταξύ άλλων κρίσεων, κατά λέξη οι εξής κρίσεις: «...Ειδικότερα δε, όταν η Διοίκηση διενεργεί διαγωνισμούς προμήθειας

ιατροτεχνολογικών προϊόντων του άρθρου 2.2 της ΔΥ7/οικ.2480/19.8.1994 ΚΥΑ, κατά το σύστημα της χαμηλότερης προσφοράς, δεν δύναται να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη, πλην της σημάνσεως CE, μέσω της οποίας δηλώνεται ότι τα είδη αυτά ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, την πλήρωση περαιτέρω προδιαγραφών. Και τούτο, διότι η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, που μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη με την ως άνω ΚΥΑ, έχει εκδοθεί βάσει του άρθρου 100Α της συνθήκης ΕΚ (πρώην 95 ΕΚ) και, ως εκ τούτου, για την επίτευξη του στόχου της διασφάλισης της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η Οδηγία αυτή εμποδίζει τα κράτη-μέλη να απαγορεύουν, περιορίζουν ή παρακωλύουν τη διάθεση στην αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις αυτής και φέρουν την σήμανση CE. Συνεπώς, η πρόβλεψη επιπρόσθετων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακήρυξης δεν είναι κατ' αρχήν συμβατή με τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ειδικότερης κατά τούτο της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ, γιατί ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διαθέσεως στο εμπόριο και της ενάρξεως χρήσεως προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, αφού, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακήρυξης και θα είναι, ως εκ τούτου εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους. Επομένως, και στην περίπτωση που το νοσηλευτικό ίδρυμα, προς αποφυγή κινδύνων ασφαλείας και υγείας, επιθυμεί να θέσει με τη διακήρυξη επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό (τον Ε.Ο.Φ. ως αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 19 παρ. 3 του ν.2889/2001 - Α' 37 - επί θεμάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά την έννοια των σχετικών οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης), προκειμένου να κινηθεί η καθοριζόμενη από την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (άρθρο 8) τηρητέα από τα κράτη-μέλη διαδικασία διασφάλισης.....»

2.2. Τις αποφάσεις του Συμβουλίου της Επικρατείας 3207, 2630, 2622, 839/2008, 2438/2007, 1544/2010, 1654/2011, 1863/2014 στις οποίες επαναλαμβάνονται, κατά το ουσιώδες περιεχόμενό τους, οι ως άνω κρίσεις του ίδιου δικαστηρίου στην απόφασή του 491/2012.

3. Την 3/2016 ειδική έκθεση της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. (εκδοθείσα δυνάμει της διαδικασίας του άρθρου 2 παρ. 2 περ. ζ του ν. 4013/2011), που είναι αναρτημένη στη ιστοσελίδα της εν λόγω Αρχής. Στην έκθεση αυτή διαλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα εξής: «.....Κατόπιν των ανωτέρω, καθίσταται σαφές ότι, ελλείψει εγκεκριμένων ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών, οι αναθέτουσες αρχές στο πλαίσιο διενέργειας διαγωνιστικών διαδικασιών για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων, θα πρέπει να επιδεικνύουν την δέουσα επιμέλεια τόσο κατά το στάδιο σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών όσο και κατά το στάδιο της

αξιολόγησης των υποβληθεισών προσφορών για την ορθή εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ. Ειδικότερα, δεν θα πρέπει οι αναθέτουσες αρχές να προβαίνουν σε παράνομο αποκλεισμό προσφορών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, επικαλούμενες, ατεκμηρίωτα, λόγους προστασίας δημόσιας υγείας, χωρίς προηγουμένως να έχουν ενημερώσει τον αρμόδιο πιστοποιημένο φορέα (ΕΟΦ) για την εκκίνηση της διαδικασίας διασφάλισης κατά τους όρους της διάταξης των άρθρων 8 και 18 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.....».

V.1. Την με αριθμ. πρωτ. 5395/2016 εισήγηση του Τμήματος Παρακολούθησης και Ελέγχου.

2. Το γεγονός ότι έως σήμερα δεν έχει κυρωθεί με Κ.Υ.Α. ο Κανονισμός Λειτουργίας της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας.

Για όλους τους ανωτέρω επάλληλους λόγους

Αποφασίζουν, μετά από διαλογική συζήτηση μεταξύ τους, ομόφωνα ότι τα δημόσια νοσοκομεία και οι λοιποί φορείς της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν.3580/2007, όταν προμηθεύονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εντάσσονται στο ρυθμιστικό περιεχόμενο της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ενεργούν, σύμφωνα με τις διατάξεις της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009, με την οποία ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο η οδηγία 93/42/ΕΟΚ, τις διατάξεις της οδηγίας αυτής, τη νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του Συμβουλίου της Επικρατείας επί των δύο αυτών νομοθετημάτων, και την 3/2016 ειδική έκθεση της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ., ως εξής:

Πρώτον, απαγορεύεται να θεσπίζουν τεχνικές προδιαγραφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ζητούν να προμηθευτούν, οι οποίες περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE.

Δεύτερον, κατ' εξαίρεση του ανωτέρω κανόνα, επιτρέπεται, όταν συντρέχουν λόγοι αποφυγής κινδύνων ασφαλείας ή/και υγείας και εφόσον προηγουμένως έχουν ενημερώσει τον Ε.Ο.Φ. και έχει από αυτόν κινηθεί και ολοκληρωθεί η καθοριζόμενη από το άρθρο 8 της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (άρθρο 8 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ) ρήτρα (διαδικασία) διασφάλισης, να θεσπίζουν, σύμφωνα με το αποτέλεσμα της ρήτρας (διαδικασίας) διασφάλισης, επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ζητούν να προμηθευτούν, οι οποίες περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE.

Τρίτον, στην περίπτωση που η σύμβαση της προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διενεργούν δεν πρόκειται να ανατεθεί με κριτήριο τη συμφερότερη από οικονομική άποψη προσφορά που προσδιορίζεται αποκλειστικώς από την τιμή σύμφωνα με την παράγραφο 2

του άρθρου 86 του ν.4412/2016 (πρόκειται για το ισοδύναμο κριτήριο της χαμηλότερης τιμής κατά το προϋσχύν δίκαιο), αλλά από το κόστος, δύνανται να θεσπίζουν κριτήρια, όπως τα ενδεικτικώς οριζόμενα στη διάταξη της ίδιας ως άνω παραγράφου, με τα οποία αξιολογούν τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, υπό τον εξυπακοούμενο όρο ότι τα κριτήρια αυτά δεν περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE. Με άλλα λόγια, στην περίπτωση που σύμβαση προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανατίθεται με κριτήριο το κόστος, τα κριτήρια που κατά τη διακριτική τους ευχέρεια θέτουν για την εκτίμηση του κόστους (λ.χ. κριτήρια ποιότητας) δεν επιτρέπεται να περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE, αλλά επιτρέπεται, δυνάμει των κριτηρίων αυτών, να τα αξιολογούν.

Ο Αντιπρόεδρος

Απόστολος Κ. Σίνης