



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

## ΤΟ ΕΛΕΓΚΤΙΚΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ

ΣΤ' ΚΛΙΜΑΚΙΟ

ΠΡΑΞΗ 109/2021

Αποτελούμενο από την Πρόεδρό του, Δέσποινα Καββαδία – Κωνσταντάρα, Σύμβουλο, και τα μέλη Νικόλαο Βόγκα και Αθανάσιο Καρακίδα, Παρέδρους.

Συνήλθε σε διαδικτυακή τηλεδιάσκεψη, μέσω της υπηρεσιακής διαδικτυακής πλατφόρμας e-presence.gov.gr, στις 31 Μαρτίου 2021, για να ελέγξει τη νομιμότητα της διαδικασίας ανάθεσης και των πέντε (5) σχεδίων σύμβασης για την προμήθεια από την Γενική Γραμματεία Πολιτικής Προστασίας του Υπουργείου Προστασίας του Πολίτη, εννέα εκατομμυρίων τετρακοσίων χιλιάδων (9.400.000) ταχέων διαγνωστικών του κορωνοϊού SARS-CoV-2 τεστ με τη διαδικασία του self-testing (αυτοελέγχου-αυτοδιάγνωσης), οι φάκελοι με τα στοιχεία των οποίων υποβλήθηκαν στο Ελεγκτικό Συνέδριο στις 29.3.2021 (αρ. πρωτ. ΕΣ 15448, 15449, 15451, 15452, 15454 και 15455) και συμπληρώθηκαν στις 30.3.2021 (αρ. πρωτ. ΕΣ 15725).

Άκουσε την εισήγηση του Παρέδρου Αθανασίου Καρακίδα.

**Σκέφθηκε κατά τον νόμο**

**και αποφάσισε τα ακόλουθα:**

1. Τα πέντε (5) σχέδια σύμβασης και η υποκείμενη διαδικασία ανάθεσης για την ανωτέρω προμήθεια, συνολικής αξίας 30.155.000,00 ευρώ, που δεν επιβαρύνεται με ΦΠΑ (βλ. άρθρο 73 του ν. 4764/2020, Α' 256, και Ε.2002/30.12.2020 εγκύκλιο της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων) και χρηματοδοτείται από ίδιους πόρους του προϋπολογισμού εξόδων έτους 2021 του Υπουργείου Προστασίας του Πολίτη, δηλαδή του κρατικού προϋπολογισμού (βλ. την 1504/24.3.2021 απόφαση ανάληψης της σχετικής δημοσιονομικής υποχρέωσης, ποσού 40.000.000,00 ευρώ, από τον ως άνω Γενικό Γραμματέα σε βάρος των πιστώσεων του Λογαριασμού 6<sup>ου</sup> βαθμού 2410103001 του Ειδικού Φορέα ΕΦ1047-202-0000000 ΠΟΛ), παραδεκτώς εισάγονται στο Κλιμάκιο για έλεγχο νομιμότητας, σύμφωνα με το άρθρο 324 παρ. 1

του ν. 4700/2020 «Ενιαίο κείμενο Δικονομίας για το Ελεγκτικό Συνέδριο, ολοκληρωμένο νομοθετικό πλαίσιο για τον προσυμβατικό έλεγχο ...» (Α' 127).

2. Ο ν. 4662/2020 «Εθνικός Μηχανισμός Διαχείρισης Κρίσεων και Αντιμετώπισης Κινδύνων, αναδιάρθρωση της Γενικής Γραμματείας Πολιτικής Προστασίας, αναβάθμιση συστήματος εθελοντισμού πολιτικής προστασίας, αναδιοργάνωση του Πυροσβεστικού και άλλες διατάξεις» (Α' 27) ορίζει στο άρθρο 54 ότι: «(...) 3. Εφόσον συντρέχει κατεπείγουσα ανάγκη, η οποία επιβάλλει την άμεση λήψη και εφαρμογή μέτρων για θέματα (...) προστασίας (...) της υγείας και της ζωής των πολιτών (...) και μόνο στο μέτρο που είναι απολύτως απαραίτητο για την αντιμετώπιση της ανάγκης αυτής, η Γενική Γραμματεία Πολιτικής Προστασίας δύναται να συνάπτει νέες συμβάσεις (...) προμηθειών κατά την απόλυτη κρίση της και προς άμεση αντιμετώπιση της ανάγκης αυτής κατά παρέκκλιση κάθε πρόβλεψης του ν. 4412/2016 (Α' 147), όπως εκάστοτε ισχύει.». Περαιτέρω, ο ν. 4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» (Α' 147/8.8.2016 και διόρθωση σφαλμάτων Α' 200/24.10.2016 και Α' 206/3.11.2016), ορίζει το άρθρο 32 ότι: «(...) 2. Η διαδικασία με διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση μπορεί να χρησιμοποιείται για δημόσιες συμβάσεις έργων, προμηθειών και υπηρεσιών σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω περιπτώσεις: (...) γ) Στο μέτρο που είναι απολύτως απαραίτητο, εάν λόγω κατεπείγουσας ανάγκης οφειλομένης σε γεγονότα απρόβλεπτα για την αναθέτουσα Αρχή, δεν είναι δυνατή η τήρηση των προθεσμιών που προβλέπονται για τις ανοικτές, κλειστές ή ανταγωνιστικές διαδικασίες με διαπραγμάτευση (...)» και στο άρθρο 32Α, που προστέθηκε με την παρ. 1 του ν. 4605/2019 (Α' 52), ότι «Εξαιρούνται της υποχρεωτικής εφαρμογής των άρθρων 22 παράγραφοι 1, 36, 72 παράγραφος 1 περίπτωση α', 79 παράγραφοι 1 έως 4, και 221 παράγραφοι 8 και 9, οι ακόλουθες περιπτώσεις του άρθρου 32: (...) β) λόγω του επείγοντος χαρακτήρα της ανάθεσης σύμφωνα με την περίπτωση γ' της παραγράφου 2 (...)». Επομένως, η Γενική Γραμματεία Πολιτικής Προστασίας δύναται, ως αναθέτουσα Αρχή, να αναθέτει συμβάσεις προμηθειών αξίας ίσης ή ανώτερης του κατώτατου ορίου του άρθρου 5 περ. γ' του ν. 4412/2016 (209.000,00 ευρώ χωρίς ΦΠΑ), δηλαδή συμβάσεις που διέπονται από το ενωσιακό περί δημοσίων συμβάσεων δίκαιο (Οδηγία 2014/24/ΕΕ), οι οποίες αποσκοπούν στην προστασία της υγείας και της ζωής των πολιτών, κατά παρέκκλιση των εθνικών μόνο διατάξεων του ν.

4412/2016 και όχι αυτών που ενσωματώνουν το υπέρτερης της παρ. 3 του άρθρου 54 του ν. 4662/2020 ισχύος ενωσιακό περί δημοσίων συμβάσεων δίκαιο (Οδηγία 2014/24/ΕΕ), όπως τα άρθρα 32 και 32Α, που ενσωματώνουν στο ελληνικό δίκαιο το άρθρο 32 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ. Δύναται, δηλαδή, να αναθέτει, μεταξύ άλλων, τις ανωτέρω συμβάσεις με τη διαδικασία της διαπραγμάτευσης χωρίς δημοσίευση προκήρυξης στο μέτρο που αυτό είναι απολύτως απαραίτητο, εάν (α) λόγω κατεπείγουσας ανάγκης, (β) οφειλόμενης σε γεγονότα απρόβλεπτα για την ίδια, δεν είναι δυνατή η τήρηση των προβλεπόμενων προθεσμιών για τις ανοικτές ή κλειστές διαδικασίες ανάθεσης, οι δε περιστάσεις που αυτή επικαλείται για την αιτιολόγηση της κατεπείγουσας ανάγκης δεν απορρέουν από δική της ευθύνη (άρθρο 32 παρ. 2 περ. γ' του ν. 4412/2016, πρβλ. Αποφάσεις ΔΕΕ της 2.8.1992, στην υπόθεση C-107/92, Επιτροπή κατά Ιταλίας, σκ. 12, της 2.6.2005, στην υπόθεση C-394/02, Επιτροπή κατά Ελλάδας, σκ. 40, ΕΣ Τμ. Μειζ. Επτ. Συνθ. 1291/2019, 707/2013, VI Τμ. 1542/2019, 2345/2017, 3217, 3015/2012, ΣΤ' Κλιμάκιο 465, 434, 395, 385/2020). Κατά την εξαιρετική δε αυτή διαδικασία ανάθεσης δεν υφίσταται υποχρέωση εφαρμογής των διατάξεων του ν. 4412/2016 περί των κανόνων που εφαρμόζονται στις κατά τη διαδικασία της ανάθεσης επικοινωνίες, περί υποχρεωτικής χρήσης του ΕΣΗΔΗΣ, περί υποχρέωσης κατάθεσης εγγυητικής επιστολής συμμετοχής από όσους συμμετέχουν στη διαδικασία ανάθεσης και περί απαίτησης για υποβολή από αυτούς Ενιαίου Ευρωπαϊκού Εντύπου Σύμβασης (ΕΕΕΣ), ως προκαταρκτικής απόδειξης για την εκ μέρους τους εκπλήρωση των προβλεπόμενων κριτηρίων ποιοτικής επιλογής και τη μη συνδρομή στο πρόσωπό τους των προβλεπόμενων λόγων αποκλεισμού (άρθρο 32Α του ν. 4412/2016, βλ. ΣΤ' Κλιμάκιο 385, 395, 434, 465/2020).

**3.** Από τα στοιχεία των φακέλων της υπόθεσης προκύπτει ότι με την 11879/24.3.2021 πρόκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος του Γενικού Γραμματέα Πολιτικής Προστασίας εκκίνησε διαδικασία διαπραγμάτευσης χωρίς δημοσίευση προκήρυξης, κατ' εφαρμογή των άρθρων 32 παρ. 2 περ. γ' και 32Α του ν. 4412/2016, για την ανάθεση της προμήθειας έως και δέκα εκατομμυρίων (10.000.000) τεμαχίων ταχέων διαγνωστικών του κορωνοϊού SARS-CoV-2 τεστ με τη διαδικασία του self-testing (αυτοελέγχου-αυτοδιάγνωσης), με τη νόμιμη, σύμφωνα με όσα έγιναν σχετικώς δεκτά στην προηγούμενη σκέψη, αιτιολογία, ότι η ανωτέρω προμήθεια είναι επιβεβλημένη λόγω κατεπείγουσας ανάγκης, και, ειδικότερα, για την εξυπηρέτηση της αιφνίδιας, άμεσης και επιτακτικής ανάγκης της

εντατικοποίησης το συντομότερο δυνατόν των διαγνωστικών ελέγχων για τον κορωνοϊό SARS-CoV-2 (Covid-19) σε όλο τον ελληνικό πληθυσμό, διά του μαζικού αντιγονικού ελέγχου με τη διαδικασία του self-testing (αυτοελέγχου-αυτοδιάγνωσης), δηλαδή διά της χρήσης των ανωτέρω προς προμήθεια τεστ από τους ίδιους τους πολίτες, τα οποία θα διαμοιράζονται δωρεάν σε καθέναν εξ αυτών (πολιτών) από τα φαρμακεία της Χώρας ανά ένα (1) εβδομαδιαίως, με σκοπό τον περιορισμό της πανδημίας που έχει προκληθεί από τον ανωτέρω ιό. Αυτή δε η κατεπείγουσα ανάγκη, που το Κλιμάκιο κρίνει ότι πράγματι δεν ήταν δυνατόν να ικανοποιηθεί με την ανάθεση της ελεγχόμενης προμήθειας κατόπιν τήρησης των ελάχιστων προθεσμιών της ανοικτής ή της κλειστής διαδικασίας ανάθεσης (δηλαδή των τακτικών διαδικασιών ανάθεσης), δεδομένου κυρίως του ότι η προθεσμία παράδοσης των ανωτέρω προς προμήθεια τεστ είναι μόνο επτά (7) ημέρες από την υπογραφή των σχετικών συμβάσεων (βλ. κατωτέρω), οφείλεται στο απρόβλεπτο γεγονός της κατά τον μήνα Μάρτιο του 2021 αιφνίδιας και εκρηκτικής, ήδη πασιδήλης, αρνητικής εξέλιξης της ανωτέρω πανδημίας, η οποία συνδέεται με την απρόβλεπτη και σημαντική αύξηση της εμφάνισης της «βρετανικής μετάλλαξης» του ανωτέρω ιού στη Χώρα μας και έχει ως αποτέλεσμα την ιδιαίτερα μεγάλη, σε οριακό πλέον σημείο, αντίστοιχη επιβάρυνση του Εθνικού Συστήματος Υγείας. Άλλωστε, υπέρ της ανάγκης του μαζικού αντιγονικού διαγνωστικού ελέγχου με τη διαδικασία του self-testing (αυτοελέγχου-αυτοδιάγνωσης), δηλαδή του δωρεάν διαμοιρασμού ενός (1) εκ των ανωτέρω τεστ εβδομαδιαίως από τα φαρμακεία της Χώρας σε καθέναν από τους πολίτες και της χρήσης από τους ίδιους, με σκοπό τον περιορισμό της ανωτέρω πανδημίας, γνωμοδότησε η Εθνική Επιτροπή Προστασίας της Δημόσιας Υγείας έναντι του κορωνοϊού Covid-19 κατά τις 198/19.3.2021, 200/22.3.2021 και 201/24.3.2021 συνεδριάσεις της. Η Επιτροπή αυτή έχει, επίσης, συντάξει και τις περιλαμβανόμενες στο Παράρτημα ΣΤ΄ της ανωτέρω πρόσκλησης τεχνικές προδιαγραφές των ανωτέρω προς προμήθεια τεστ (βλ. τη γνωμοδότηση της ανωτέρω Επιτροπής της 201/24.3.2021 συνεδρίασης, Θέμα 1).

4. Σύμφωνα με την ανωτέρω πρόσκληση, η οποία αναρτήθηκε στις 24.3.2021 στον ιστότοπο της Γενικής Γραμματείας Πολιτικής Προστασίας ([www.civilprotection.gr](http://www.civilprotection.gr)), στο ΚΗΜΔΗΣ (ΑΔΑΜ: 21PROC008336343) και στον ιστότοπο του Προγράμματος ΔΙΑΥΓΕΙΑ (ΑΔΑ: ΕΣΔΓ46ΜΤΛΒ-ΛΙΓ),α) οι σχετικές προσφορές πρέπει να υποβληθούν μέχρι τις 27.3.2021 και ώρα 24:00 στην ηλεκτρονική διεύθυνση [gdoy.sp.proc@civilprotection.gr](mailto:gdoy.sp.proc@civilprotection.gr) (Παράρτημα Α΄ και άρθρο

1.1 του Παραρτήματος Β' «Συμπληρωματικοί Γενικοί Όροι» της πρόσκλησης), β) επιτρέπεται η υποβολή προσφορών και η κατακύρωση ακόμα και για μέρος της ανωτέρω συνολικής ζητούμενης ποσότητας των προς προμήθεια ειδών (τεστ) (Παράρτημα Α' της πρόσκλησης), γ) κριτήριο κατακύρωσης της προμήθειας είναι η πλέον συμφέρουσα προσφορά με βάση μόνο την τιμή (χαμηλότερη τιμή, Παράρτημα Γ' της πρόσκλησης), δ) η παράδοση των προς προμήθεια ειδών (τεστ) πρέπει να γίνει το αργότερο εντός επτά (7) ημερών από την υπογραφή της σχετικής σύμβασης (Παράρτημα Α', άρθρο 1.6.1 περ. 2 του Παραρτήματος Β' «Συμπληρωματικοί Γενικοί Όροι» και άρθρο 2.2 του Παραρτήματος Ζ' «Σχέδιο Σύμβασης» της πρόσκλησης), η οποία θα λύεται αυτοδικαίως όταν θα έχει ολοκληρωθεί η εκτέλεσή της, δηλαδή αφού ολοκληρωθεί η παράδοση και η οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή των συμβατικών ειδών, γίνεται η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος και εκπληρωθούν όλες οι λοιπές συμβατικές υποχρεώσεις των συμβαλλόμενων μερών (Παράρτημα Α', άρθρο 7 του Παραρτήματος Β' «Συμπληρωματικοί Γενικοί Όροι» και άρθρο 6.2 του Παραρτήματος Ζ' «Σχέδιο Σύμβασης» της πρόσκλησης). Περαιτέρω, η πρόσκληση ορίζει ότι τα στάδια αποσφράγισης, ελέγχου και αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής, των τεχνικών προσφορών και των οικονομικών προσφορών των προσφερόντων θα πραγματοποιηθούν ενιαίως από την Επιτροπή Αποσφράγισης, Διενέργειας και Ποσοτικής Παραλαβής της διαδικασίας και τα αποτελέσματά τους θα εγκριθούν με μία απόφαση της αναθέτουσας Αρχής (του ως άνω Γενικού Γραμματέα, άρθρο 1.7.3 του Παραρτήματος Β' «Συμπληρωματικοί Γενικοί Όροι» της πρόσκλησης). Τέλος, η πρόσκληση ορίζει ότι η οριστική κατακύρωση της προμήθειας στους οικείους αναδόχους θα γίνει μετά από την υποβολή εκ μέρους τους, κατόπιν σχετικής, ειδικής πρόσκλησης, και τον έλεγχο από την αναθέτουσα Αρχή των προβλεπόμενων στην πρόσκληση δικαιολογητικών κατακύρωσης, προς απόδειξη της νομιμοποίησής τους, της καταλληλότητάς τους, που αποδεικνύεται με την εγγραφή τους στα οικεία επαγγελματικά μητρώα (κριτήριο επιλογής του άρθρου 75 παρ. 1 περ. α και 2 του ν. 4412/2016) αλλά και της μη συνδρομής στο πρόσωπό τους των προβλεπόμενων στο άρθρο 73 παρ. 1 και 2 του ν. 4412/2016 υποχρεωτικών λόγων αποκλεισμού τους από τη διαδικασία, και του προβλεπόμενου στην παρ. 4 περ. β' του ίδιου ως άνω άρθρου δυνητικού λόγου αποκλεισμού τους από τη διαδικασία (άρθρο 1.8 του Παραρτήματος Β' «Συμπληρωματικοί Γενικοί Όροι» της πρόσκλησης).

5. Με την 11873/24.3.2021 απόφαση του ίδιου ως άνω Γενικού Γραμματέα, συγκροτήθηκε η προαναφερόμενη τριμελής Επιτροπή Αποσφράγισης, Διενέργειας και Ποσοτικής Παραλαβής της διαδικασίας, που αποτελείται από την Υποσημναγό και Επικεφαλής της Ομάδας ..., ως Πρόεδρο, την Υπολοχαγό ..., και τον Ανθυποπλοίαρχο ..., και με την 11874/24.3.2021 όμοια απόφαση συγκροτήθηκε τριμελής Επιτροπή Τεχνικής Αξιολόγησης Προσφορών και Ποιοτικής Παραλαβής της διαδικασίας, που αποτελείται από την Αναπληρώτρια Καθηγήτρια ..., ως Πρόεδρο, την Αναπληρώτρια Καθηγήτρια ... και τον Επίκουρο Καθηγητή ....

6. Στις 26.3.2021 αναρτήθηκαν στον ιστότοπο της Γενικής Γραμματείας Πολιτικής Προστασίας (βλ. ανωτέρω) στο ΚΗΜΔΗΣ (ΑΔΑΜ: 21PROC008343394) και στον ιστότοπο του Προγράμματος ΔΙΑΥΓΕΙΑ (ΑΔΑ: 911Η46ΜΤΛΒ-ΞΝΝ) οι 11899/26.3.2021 διευκρινίσεις-διορθώσεις του ως άνω Γενικού Γραμματέα επί των όρων και των τεχνικών προδιαγραφών της ανωτέρω πρόσκλησης, με τις οποίες διορθώθηκε, μεταξύ άλλων, και η πράγματι ανύπαρκτη ώρα 24:00 της 27.3.2021, που είχε οριστεί ως η καταληκτική ώρα υποβολής των προσφορών, στην ορθή ώρα 23:59:59 της ίδιας ως άνω ημερομηνίας. Αυτές οι διευκρινίσεις εκδόθηκαν βάσει του 1/2021 πρακτικού της Επιτροπής Αποσφράγισης, Διενέργειας και Ποσοτικής Παραλαβής της διαδικασίας (βλ. ανωτέρω), προς απάντηση αντίστοιχων διευκρινιστικών ερωτημάτων που τέθηκαν από ενδιαφερόμενους να συμμετάσχουν στη διαδικασία ανάθεσης οικονομικούς φορείς. Στις δε 28.3.2021 αναρτήθηκε στον ιστότοπο της Γενικής Γραμματείας Πολιτικής Προστασίας και στον ιστότοπο του Προγράμματος ΔΙΑΥΓΕΙΑ (ΑΔΑ: ΩΘΦΕ46ΜΤΛΒ-5ΓΗ και ώρα ανάρτησης 10:36:27 της 28.3.2021) η 11911/28.3.2021 απόφαση του ως άνω Γενικού Γραμματέα, με την οποία η ανωτέρω καταληκτική ημερομηνία και ώρα υποβολής προσφορών, παρατάθηκε μέχρι και την ώρα 11:00 της 28.3.2021, εξαιτίας τεχνικού προβλήματος που παρουσιάστηκε στην ανωτέρω ηλεκτρονική διεύθυνση υποβολής των προσφορών, στις 23:48 της 27.3.2021, και κατέστησε αδύνατη την υποβολή των προσφορών.

7. Μέχρι την ανωτέρω καταληκτική ημερομηνία και ώρα υποβολής προσφορών (11:00 της 28.3.2021) στη διαδικασία υπέβαλαν προσφορές οι οικονομικοί φορείς [Α], [Β], [Γ], [Δ], [Ε], [ΣΤ], [Ζ], [Η], [Θ], [Ι], [ΙΑ], [ΙΒ], [ΙΓ], [ΙΔ], [ΙΕ], [ΙΣΤ], [ΙΖ], [ΙΗ], [ΙΘ], [Κ], [ΚΑ], [ΚΒ], [ΚΓ], [ΚΔ], [ΚΕ], [ΚΣΤ], [ΚΖ], [ΚΗ], [ΚΘ], [Λ] και [ΛΑ]. Με την 11913/29.3.2021 δε απόφαση του ως άνω Γενικού Γραμματέα, που έλαβε υπόψη το 2/28.3.2021 πρακτικό της Επιτροπής

Αποσφράγισης, Διενέργειας και Ποσοτικής Παραλαβής της διαδικασίας και το 1 της 28.3.2021 και ώρα 19:30 πρακτικό της Επιτροπής Τεχνικής Αξιολόγησης Προσφορών και Ποιοτικής Παραλαβής της διαδικασίας (βλ. ανωτέρω), με τον συνημμένο σ' αυτό πίνακα αναλυτικής τεχνικής αξιολόγησης των προσφορών, και αναρτήθηκε στον ιστότοπο του Προγράμματος ΔΙΑΥΓΕΙΑ στις 29.3.2021 και ώρα 03:55:22 (ΑΔΑ: Ω8ΔΗ46ΜΤΛΒ-Ν7Φ):

α) Έγιναν αποδεκτά τα δικαιολογητικά συμμετοχής όλων των προσφερόντων οικονομικών φορέων (το Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης, τα αποδεικτικά νόμιμης εκπροσώπησης και η ηλεκτρονική υπεύθυνη δήλωση που προβλέπονται στο άρθρο 1.6 του Παραρτήματος Β' της ανωτέρω πρόσκλησης).

β) Απορρίφθηκαν στο στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης οι προσφορές των: 1) [Α], με τη νόμιμη αιτιολογία ότι η μελέτη αξιολόγησης (ανάλυση), από την οποία πρέπει να προκύπτουν οι απαιτούμενες, από τις τεχνικές προδιαγραφές της πρόσκλησης, σχετική ευαισθησία και σχετική ειδικότητα του προσφερόμενου τεστ (βλ. περ. 9 του Παραρτήματος ΣΤ' «Τεχνικές προδιαγραφές» της πρόσκλησης), αφενός έχει εκτελεσθεί στο Πεκίνο, και, επομένως, όχι από (σε) φορέα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ), και αφετέρου δεν παρέχει ανάλυση ευαισθησίας σε σύγκριση με αντίστοιχο τεστ PCR στον 33ο κύκλο, κατά παράβαση των αντίστοιχων τεχνικών προδιαγραφών της πρόσκλησης (βλ. περ. 9 του Παραρτήματος ΣΤ' της πρόσκλησης), 2) [Β], με τη νόμιμη αιτιολογία ότι δεν παρέχονται οδηγίες χρήσης του προσφερόμενου τεστ στα ελληνικά, κατά παράβαση της αντίστοιχης τεχνικής προδιαγραφής της διακήρυξης (βλ. περ. 6 του Παραρτήματος ΣΤ' της πρόσκλησης), 3) [Γ], με τη νόμιμη αιτιολογία ότι δεν παρέχονται οδηγίες χρήσης του προσφερόμενου τεστ στα Ελληνικά, ότι δεν είναι προφανές αν η συνημμένη σχετική αξιολόγηση (η προαναφερόμενη μελέτη – ανάλυση) έχει γίνει σε φορέα της ΕΕ, ούτε παρέχεται ανάλυση ευαισθησίας σε σύγκριση με αντίστοιχο τεστ PCR στον 33ο κύκλο, κατά παράβαση των αντίστοιχων τεχνικών προδιαγραφών της πρόσκλησης (βλ. περ. 6 και 9 του Παραρτήματος ΣΤ' της πρόσκλησης), 4) [Δ], με τη νόμιμη αιτιολογία ότι δεν είναι σαφές αν το προσφερόμενο τεστ εκτελείται σε δείγματα σιέλου ή ρινικού επιχρίσματος, δεδομένου και το ότι το ίδιο τεστ διατίθεται και με εκτέλεση σε ρινοφαρυγγικό δείγμα, δεν παρέχονται οδηγίες χρήσης του προσφερόμενου τεστ στα ελληνικά, δεν είναι προφανές αν η συνημμένη αξιολόγηση (η προαναφερόμενη μελέτη – ανάλυση) έχει γίνει σε φορέα της ΕΕ και η σχετική ειδικότητα του προσφερόμενου τεστ είναι μικρότερη από 99%, ανεξάρτητα από τον

τύπο του σχετικού δείγματος, κατά παράβαση των αντίστοιχων τεχνικών προδιαγραφών της πρόσκλησης (βλ. περ. 2, 6 και 9 του Παραρτήματος ΣΤ΄ της πρόσκλησης), 5) [E], με τη νόμιμη αιτιολογία ότι δεν παρέχονται οδηγίες χρήσης του προσφερόμενου τεστ στα Ελληνικά και δεν είναι προφανές αν η συνημμένη σχετική αξιολόγηση (η προαναφερόμενη μελέτη – ανάλυση) έχει γίνει σε φορέα της ΕΕ ούτε παρέχεται ανάλυση ευαισθησίας σε σύγκριση με αντίστοιχο τεστ PCR στον 33ο κύκλο, κατά παράβαση των αντίστοιχων τεχνικών προδιαγραφών της πρόσκλησης (βλ. περ. 6 και 9 του Παραρτήματος ΣΤ΄ της πρόσκλησης), 6) [ΣΤ], με τη νόμιμη αιτιολογία ότι δεν παρέχονται οδηγίες χρήσης των προσφερόμενων τεστ στα Ελληνικά και δεν είναι προφανές αν η συνημμένη σχετική αξιολόγηση (η προαναφερόμενη μελέτη – ανάλυση) έχει γίνει σε φορέα της ΕΕ ούτε παρέχεται ανάλυση ευαισθησίας των τεστ σε σύγκριση με αντίστοιχο τεστ PCR στον 33ο κύκλο, κατά παράβαση των αντίστοιχων τεχνικών προδιαγραφών της πρόσκλησης (βλ. περ. 6 και 9 του Παραρτήματος ΣΤ΄ της πρόσκλησης), της 7) [Ζ], με τη νόμιμη αιτιολογία ότι από τις σχετικές μελέτες- αναλύσεις αποδεικνύεται ειδικότητα του προσφερόμενου τεστ μόνο σε 185 δείγματα (όχι 200 που απαιτούν οι τεχνικές προδιαγραφές) και ευαισθησία σε 30 δείγματα (όχι 100 που απαιτούν οι τεχνικές προδιαγραφές) κάτω από τον 30<sup>ο</sup> κύκλο, κατά παράβαση των αντίστοιχων τεχνικών προδιαγραφών της πρόσκλησης (βλ. περ. 9 του Παραρτήματος ΣΤ΄ της πρόσκλησης), 8) [Η], με τη νόμιμη αιτιολογία ότι στη σχετική μελέτη - ανάλυση έχει χρησιμοποιηθεί μικρός αριθμός δειγμάτων (όχι 200 και 100 που απαιτούν οι τεχνικές προδιαγραφές, βλ. ανωτέρω) και δεν παρέχεται ανάλυση ευαισθησίας σε σύγκριση με αντίστοιχο τεστ PCR στον 33ο κύκλο, κατά παράβαση των αντίστοιχων τεχνικών προδιαγραφών της πρόσκλησης (βλ. περ. 9 του Παραρτήματος ΣΤ΄ της πρόσκλησης), 9) [Θ], με τη νόμιμη αιτιολογία ότι δεν παρέχονται οδηγίες χρήσης του προσφερόμενου τεστ στα Ελληνικά, δεν παρέχεται σχετική μελέτη – ανάλυση σε φορέα της ΕΕ και από τη μελέτη που προσκομίζεται προκύπτει σχετική ειδικότητα του προσφερόμενου τεστ μικρότερη από 99%, κατά παράβαση των αντίστοιχων τεχνικών προδιαγραφών της πρόσκλησης (βλ. περ. 6 και 9 του Παραρτήματος ΣΤ΄ της πρόσκλησης), 10) [Ι], με τη νόμιμη αιτιολογία ότι η σχετική αξιολόγηση (μελέτη-ανάλυση) έχει γίνει στην Κίνα, και, επομένως, όχι από (σε) φορέα της ΕΕ, και δεν παρέχεται ανάλυση ευαισθησίας του προσφερόμενου τεστ σε σύγκριση με αντίστοιχο τεστ PCR στον 33ο κύκλο, κατά παράβαση των αντίστοιχων τεχνικών προδιαγραφών της πρόσκλησης (βλ. περ. 9 του Παραρτήματος ΣΤ΄ της



πρόσκλησης), 11) [IB], με τη νόμιμη αιτιολογία ότι δεν παρέχονται οδηγίες χρήσης του προσφερόμενου τεστ στα Ελληνικά και ότι η σχετική μελέτη παρέχεται με τις οδηγίες χρήσης, με συνέπεια να μην είναι προφανείς οι τεχνικές της, κατά παράβαση των αντίστοιχων τεχνικών προδιαγραφών της πρόσκλησης (βλ. περ. 6 και 9 του Παραρτήματος ΣΤ΄ της πρόσκλησης),12) [IA], με τη νόμιμη αιτιολογία ότι δεν παρέχονται οδηγίες χρήσης του προσφερόμενου τεστ στα Ελληνικά και ότι δεν παρέχεται σχετική μελέτη αξιολόγησης, κατά παράβαση των αντίστοιχων τεχνικών προδιαγραφών της πρόσκλησης (βλ. περ. 6 και 9 του Παραρτήματος ΣΤ΄ της πρόσκλησης),13) [IE], με τη νόμιμη αιτιολογία ότι δεν παρέχεται σχετική μελέτη αξιολόγησης, κατά παράβαση της αντίστοιχης τεχνικής προδιαγραφής της πρόσκλησης (βλ. περ. 9 του Παραρτήματος ΣΤ΄ της πρόσκλησης), 14) [IST], με τη νόμιμη αιτιολογία ότι αναφέρεται πως το προσφερόμενο τεστ εκτελείται σε ρινοφαρυγγικό δείγμα [όχι σε δείγματα σιέλου ή ρινικού επιχρίσματος], ότι δεν παρέχονται απλές οδηγίες χρήσης του προσφερόμενου τεστ στα Ελληνικά και ότι η σχετική μελέτη αξιολόγησης αφορά σε ρινοφαρυγγικά δείγματα και σ' αυτή έχει μετρηθεί η ευαισθησία του προσφερόμενου τεστ σε 97 δείγματα και προκύπτει σχετική ειδικότητα αυτού 98.95%, κατά παράβαση των αντίστοιχων τεχνικών προδιαγραφών της πρόσκλησης (βλ. περ. 2, 6 και 9 του Παραρτήματος ΣΤ΄ της πρόσκλησης. Η περ. 9 ορίζει ότι στη σχετική μελέτη πρέπει να έχουν χρησιμοποιηθεί τουλάχιστον 100 θετικά δείγματα μέχρι τον 33<sup>ο</sup> κύκλο και τουλάχιστον 200 αρνητικά δείγματα και ότι η σχετική ειδικότητα του τεστ πρέπει να είναι τουλάχιστον 99%), 15) [IZ], με τη νόμιμη αιτιολογία ότι η μελέτη αξιολόγησης για την ευαισθησία του προσφερόμενου τεστ βασίζεται σε μικρό δείγμα (70 δείγματα) και για την ειδικότητα επίσης σε μικρό δείγμα (92 δείγματα), ενώ η σχετική ειδικότητα του τεστ είναι χαμηλή (97.8%), σύμφωνα με τη σχετική μελέτη που έχει επισυναφθεί, οι λοιπές δε σχετικές αναλύσεις που προσκομίζονται αφενός δεν αφορούν στην ευαισθησία και την ειδικότητα του τεστ και αφετέρου έχουν γίνει στο Ηνωμένο Βασίλειο, ήτοι σε φορέα εκτός ΕΕ, κατά παράβαση των αντίστοιχων τεχνικών προδιαγραφών της πρόσκλησης (βλ. περ. 9 του Παραρτήματος ΣΤ΄ της πρόσκλησης, που ορίζει ότι στη σχετική μελέτη πρέπει να έχουν χρησιμοποιηθεί τουλάχιστον 100 θετικά δείγματα μέχρι τον 33<sup>ο</sup> κύκλο και τουλάχιστον 200 αρνητικά δείγματα και ότι η σχετική ειδικότητα του τεστ πρέπει να είναι τουλάχιστον 99%),16) [IH], με τη νόμιμη αιτιολογία ότι παρέχεται σχετική μελέτη αξιολόγησης που αναφέρει ένα test SIENNA, οι δε αριθμοί δειγμάτων της μελέτης,

στους οποίους έχουν γίνει τα τεστ είναι μικροί (λιγότερο από 100 και 200 που προβλέπουν οι τεχνικές προδιαγραφές), κατά παράβαση των αντίστοιχων τεχνικών προδιαγραφών της πρόσκλησης (βλ. περ. 9 του Παραρτήματος ΣΤ΄ της πρόσκλησης), 17) [ΙΘ], με τη νόμιμη αιτιολογία ότι δεν παρέχονται οδηγίες χρήσης του προσφερόμενου τεστ στα Ελληνικά, κατά παράβαση της αντίστοιχης τεχνικής προδιαγραφής της πρόσκλησης (βλ. περ. 6 του Παραρτήματος ΣΤ΄ της πρόσκλησης), 18) [Κ], με τη νόμιμη αιτιολογία ότι δεν παρέχονται οδηγίες χρήσης του προσφερόμενου τεστ στα Ελληνικά, κατά παράβαση της αντίστοιχης τεχνικής προδιαγραφής της πρόσκλησης (βλ. περ. 6 του Παραρτήματος ΣΤ΄ της πρόσκλησης), 19) [ΚΑ], με τη νόμιμη αιτιολογία ότι δεν παρέχονται οδηγίες χρήσης του προσφερόμενου τεστ στα ελληνικά και δεν είναι προφανές αν η συνημμένη σχετική μελέτη αξιολόγησης έχει γίνει σε φορέα της ΕΕ ούτε παρέχεται ανάλυση ευαισθησίας του τεστ σε σύγκριση με αντίστοιχο τεστ PCR στον 33ο κύκλο, κατά παράβαση των αντίστοιχων τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης (βλ. περ. 6 και 9 του Παραρτήματος ΣΤ΄ της πρόσκλησης), 20) [ΚΓ], με τη νόμιμη αιτιολογία ότι η συνημμένη σχετική μελέτη αξιολόγησης δεν έχει γίνει σε φορέα της ΕΕ ούτε παρέχεται ανάλυση ευαισθησίας του τεστ σε σύγκριση με αντίστοιχο τεστ PCR στον 33ο κύκλο, κατά παράβαση των αντίστοιχων τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης (βλ. περ. 9 του Παραρτήματος ΣΤ΄ της πρόσκλησης), 21) [ΚΕ], με τη νόμιμη αιτιολογία ότι το προσφερόμενο τεστ εκτελείται σε ρινοφαρυγγικά δείγματα, και, επομένως όχι σε δείγματα σιέλου ή ρινικού επιχρίσματος, ότι στις οδηγίες χρήσης του τεστ αναφέρεται ο διαμοιρασμός ρυθμιστικού διαλύματος, με συνέπεια να μην είναι εφικτή η ατομική του χρήση από μη επαγγελματία υγείας χωρίς χειρισμούς διαμοιρασμού διαλυμάτων, ότι η σχετική μελέτη αξιολόγησης έχει γίνει σε ρινοφαρυγγικά δείγματα, ότι η σχετική ευαισθησία του τεστ έχει μετρηθεί σε 97 μόνο δείγματα και ότι η σχετική ειδικότητά του είναι μικρότερη από 98,95%, κατά παράβαση των αντίστοιχων τεχνικών προδιαγραφών της πρόσκλησης (βλ. περ. 2, 5, 6 και 9 του Παραρτήματος ΣΤ΄ της πρόσκλησης. Η περ. 9 ορίζει ότι στη σχετική μελέτη πρέπει να έχουν χρησιμοποιηθεί τουλάχιστον 100 θετικά δείγματα μέχρι τον 33<sup>ο</sup> κύκλο και τουλάχιστον 200 αρνητικά δείγματα και ότι η σχετική ειδικότητα του τεστ πρέπει να είναι τουλάχιστον 99%), 22) [ΚΣΤ], με τη νόμιμη αιτιολογία ότι η μελέτη αξιολόγησης του προσφερόμενου τεστ έχει εκτελεστεί στο Πεκίνο, και, επομένως, όχι σε φορέα της ΕΕ, κατά παράβαση της αντίστοιχης τεχνικής προδιαγραφής της πρόσκλησης (βλ. περ. 9 του Παραρτήματος ΣΤ΄ της πρόσκλησης),

23) [KZ], με τη νόμιμη αιτιολογία ότι αναφέρεται πως το προσφερόμενο τεστ εκτελείται σε ρινοφαρυγγικά/στοματοφαρυγγικά δείγματα, και, επομένως όχι σε δείγματα σιέλου ή ρινικού επιχρίσματος, ότι δεν παρέχονται οδηγίες χρήσης του προσφερόμενου τεστ στα Ελληνικά και ότι δεν παρέχεται σχετική μελέτη αξιολόγησης, κατά παράβαση των αντίστοιχων τεχνικών προδιαγραφών της πρόσκλησης (βλ. περ. 2, 6 και 9 του Παραρτήματος ΣΤ΄ της πρόσκλησης), 24) [KH], με τη νόμιμη αιτιολογία ότι η συνημμένη σχετική μελέτη αξιολόγησης δεν είναι προφανές αν έχει γίνει σε φορέα της ΕΕ ούτε παρέχεται ανάλυση ευαισθησίας του τεστ σε σύγκριση με αντίστοιχο τεστ PCR στον 33ο κύκλο, κατά παράβαση των αντίστοιχων τεχνικών προδιαγραφών της πρόσκλησης (βλ. περ. 9 του Παραρτήματος ΣΤ΄ της πρόσκλησης), 25) [KΘ], με τη νόμιμη αιτιολογία ότι στις οδηγίες χρήσης του τεστ αναφέρεται ο διαμοιρασμός ρυθμιστικού διαλύματος, με συνέπεια να μην είναι εφικτή η ατομική του χρήση από μη επαγγελματία υγείας χωρίς χειρισμούς διαμοιρασμού διαλυμάτων, ότι δεν παρέχονται οδηγίες χρήσης του προσφερόμενου τεστ στα Ελληνικά, ότι η σχετική μελέτη αξιολόγησης δεν είναι προφανές αν έχει γίνει σε φορέα της ΕΕ ούτε παρέχεται ανάλυση ευαισθησίας του τεστ σε σύγκριση με αντίστοιχο τεστ PCR στον 33ο κύκλο, η δε ειδικότητα του τεστ είναι 97,8%, κατά παράβαση των αντίστοιχων τεχνικών προδιαγραφών της πρόσκλησης (βλ. περ. 5, 6 και 9 του Παραρτήματος ΣΤ΄ της πρόσκλησης. Η περ. 9 ορίζει ότι στη σχετική μελέτη πρέπει να έχουν χρησιμοποιηθεί τουλάχιστον 100 θετικά δείγματα μέχρι τον 33<sup>ο</sup> κύκλο και τουλάχιστον 200 αρνητικά δείγματα και ότι η σχετική ειδικότητα του τεστ πρέπει να είναι τουλάχιστον 99%), και 26) [ΛΑ], με τη νόμιμη αιτιολογία ότι η σχετική μελέτη αξιολόγησης έχει γίνει στην Κίνα, και, επομένως, όχι σε φορέα της ΕΕ, και ότι δεν παρέχεται ανάλυση ευαισθησίας του τεστ σε σύγκριση με αντίστοιχο τεστ PCR στον 33ο κύκλο, κατά παράβαση των αντίστοιχων τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης (βλ. περ. 9 του Παραρτήματος ΣΤ΄ της πρόσκλησης).

γ) Κρίθηκαν παραδεκτές οι τεχνικές προσφορές των [ΚΔ], [ΚΒ], [ΙΑ], [ΙΓ] [Λ], με την αιτιολογία ότι αυτές πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές της πρόσκλησης, ειδικά δε αυτές των τεσσάρων (4) τελευταίων με την αιτιολογημένη τεχνική κρίση ότι δεν παρέχεται μεν ανάλυση ευαισθησίας των προσφερόμενων τεστ σε σύγκριση με αντίστοιχο τεστ PCR στον 33ο κύκλο, όμως από τον αναλυτικό πίνακα των αποτελεσμάτων της σχετικής μελέτης αξιολόγησης ανά ασθενή τεκμαίρεται ότι πληρούνται οι σχετικές τεχνικές προδιαγραφές (βλ. περ. 9 του Παραρτήματος ΣΤ΄ της πρόσκλησης), και την επισήμανση ότι οι οδηγίες χρήσης των προσφερόμενων

τεστ πρέπει αφενός να παρέχονται και σε σύντομη και κατανοητή μορφή (π.χ. εικονογραφημένες) και αφετέρου να συνοδεύουν κάθε ένα ξεχωριστά προς προμήθεια διαγνωστικό τεστ, δηλαδή να μην υπάρχει μόνο ένα (1) αντίγραφο τους ανά κάθε συσκευασία (κουτί) των τεστ. Το Κλιμάκιο, άλλωστε, διαπιστώνει σχετικώς ότι στις τεχνικές προδιαγραφές της πρόσκλησης δεν περιλαμβανόταν η υποχρέωση οι οδηγίες χρήσης των προσφερόμενων τεστ να παρέχονται ανά ατομική συσκευασία κάθε τεστ, ότι η έννοια της απλότητας των οδηγιών δεν εξειδικευόταν περαιτέρω στις τεχνικές αυτές προδιαγραφές, παρά μόνο με την αναφορά σε ύπαρξη εικονιδίων, χωρίς όμως να προσδιορίζονται το είδος, η ποιότητα και η ποσότητά τους (βλ. περ. 6 του Παραρτήματος ΣΤ' της πρόσκλησης), και ότι στις οδηγίες χρήσης των τεστ που προσέφεραν οι ως άνω τέσσερις (4) εταιρείες περιλαμβάνονται τρία (3) εικονίδια που αφορούν στη συλλογή των δειγμάτων ρινικού επιχρίσματος, στα οποία τα τεστ αυτά εκτελούνται. Το Κλιμάκιο επισημαίνει, επίσης, ότι το από 26.1.2021 έγγραφο του Υπουργείου της Αυστρίας στον Τομέα της Υγείας, με το οποίο επιτρέπεται η, κατά παρέκκλιση των διαδικασιών της Οδηγίας 98/79/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την πιστοποίηση με CE των ιατροτεχνολογικών προϊόντων in vitro προς κυκλοφορία τους στην αγορά της ΕΕ (βλ. άρθρο 9 παρ. 12 της Οδηγίας), διάθεση-κυκλοφορία του προσφερόμενου από τις τέσσερις τελευταίες εταιρείες τεστ ως αυτοδιαγνωστικού ειδικά στην Αυστριακή Επικράτεια, και η από 10.3.2021 απόφαση του Υπουργείου Υγείας της Τσεχίας για την όμοια κατά παρέκκλιση διάθεση και λειτουργία του ίδιου τεστ ως αυτοδιαγνωστικού στην Τσεχική Επικράτεια, που προσκόμισαν οι τέσσερις (4) αυτές εταιρείες (η [KB] μόνο την τσεχική απόφαση) ως στοιχεία των τεχνικών τους προσφορών, προς εκπλήρωση της τεχνικής προδιαγραφής της περ. 9 του Παραρτήματος ΣΤ' της ανωτέρω πρόσκλησης για απόδειξη της καταχώρισης των προσφερόμενων τεστ ως αυτοδιαγνωστικών σε σχετική λίστα αρμόδιου φορέα άλλου κράτους μέλους της ΕΕ, είναι αλλοδαπά δημόσια έγγραφα, και, επομένως, έπρεπε να φέρουν την επισημείωση της Σύμβασης της Χάγης (APOSTILLE), στην οποία έχουν προσχωρήσει τόσο η Αυστρία όσο και η Τσεχία, για να αποδεικνύεται η γνησιότητά τους (βλ. άρθρα 3, 4 και 5 του ν. 1497 της 26/27.11.1984 «Κύρωση Σύμβασης που καταργεί την υποχρέωση επικύρωσης των αλλοδαπών δημόσιων εγγράφων», Α' 108) σύμφωνα με το άρθρο 1.6.5 της πρόσκλησης. Εν τούτοις η πλημμέλεια αυτή δεν είναι, εν προκειμένω, ουσιώδης, καθότι το Κλιμάκιο πείθεται για τη γνησιότητά των εγγράφων αυτών, αφενός από το γεγονός ότι η γνησιότητα

προσκομισθέντων φωτοαντιγράφων τους σε σχέση με το πρωτότυπο αυτών έχει πιστοποιηθεί, ειδικά στο πλαίσιο των προσφορών της [ΙΑ], της [ΙΓ] και της [ΚΒ] (στην τελευταία περίπτωση μόνο ως προς την ως άνω τσεχική απόφαση) με την υπογραφή αντίστοιχων δικηγόρων, και αφετέρου από το γεγονός ότι είναι ακριβώς του ιδίου περιεχομένου, έχουν εκδοθεί από τα ίδια όργανα έκδοσης και φέρουν τις ίδιες υπογραφές, παρότι έχουν προσκομιστεί από τέσσερις (4) διαφορετικές (3 στην περίπτωση της τσεχικής απόφασης), ανταγωνίστριες στη διαδικασία ανάθεσης εταιρείες.

δ) Ανακηρύχθηκαν προσωρινοί μειοδότες, αφού κρίθηκαν παραδεκτές οι οικονομικές τους προσφορές, i) η [ΚΔ] για την προμήθεια 1.900.000 τεστ, που αυτή προσέφερε, αντί προσφερόμενης τιμής 4 ευρώ ανά τεστ, και 7.600.000,00 ευρώ συνολικά, ii) η [ΚΒ] για την προμήθεια 2.500.000 τεστ, αντί προσφερόμενης τιμής 2,29 ευρώ ανά τεστ και 5.725.000,00 ευρώ συνολικά, iii) η [ΙΑ] για την προμήθεια 1.000.000 τεστ, αντί προσφερόμενης τιμής 3,45 ευρώ ανά τεστ και 3.450.000,00 ευρώ συνολικά, iv) η [ΙΓ] για την προμήθεια 1.000.000 τεστ, αντί προσφερόμενης τιμής 3,30 ευρώ ανά τεστ και 3.300.000,00 ευρώ συνολικά, και v) η [Λ] για την προμήθεια 3.000.000 τεστ, με προσφερόμενη τιμή 3,36 ευρώ ανά τεστ και 10.080.000,00 ευρώ συνολικά.

**8.** Στην ανωτέρω απόφαση προσωρινής κατακύρωσης κρίνονται ως συμφέρουσες οι ανωτέρω τιμές μονάδας, με τις οποίες κατακυρώθηκαν τα ανωτέρω προς προμήθεια τεστ, με την αιτιολογία ότι αυτές είναι εντός της προϋπολογισθείσας δαπάνης (40.000.000 ευρώ ανάληψη δημοσιονομικής υποχρέωσης ÷ 10.000.000 τεστ = 4 ευρώ ανά τεστ, βλ. και όμοια αιτιολογία στην κατωτέρω απόφαση οριστικής κατακύρωσης της προμήθειας). Η αιτιολογία δε αυτή συμπληρώνεται αφενός με το 11935/29.3.2021 έγγραφο του ως άνω Γενικού Γραμματέα, που αναφέρει σχετικά ότι οι τιμές αυτές κρίνονται συμφέρουσες, καθότι κατά την ανωτέρω διαδικασία ανάθεσης αναπτύχθηκε επαρκής ανταγωνισμός (με τη συμμετοχή 31 οικονομικών φορέων), ήταν αναγκαία η κατά το δυνατόν συμπλήρωση του αριθμού των ζητούμενων τεστ (έως 10.000.000 τεμάχια) αλλά και η άμεση παράδοσή τους (εντός 7 ημερών από την υπογραφή των συμβάσεων), και αφετέρου με το 55/29.3.2021 έγγραφο του Υπουργού Επικρατείας, που αναφέρει σχετικά ότι τυχόν καθυστέρηση στην ολοκλήρωση της προμήθειας των ανωτέρω τεστ θα σήμαινε αφενός τον κίνδυνο της μη παράδοσής τους, και αφετέρου την γεωμετρική αύξηση της τιμής τους, σύμφωνα με τα σχετικά προβλεπτικά μοντέλα,

καθότι με απόλυτη βεβαιότητα επίκειται εντός των επόμενων εβδομάδων σκληρός εμπορικός ανταγωνισμός μεταξύ όλων των κρατών μελών της Ε.Ε αλλά και άλλων κρατών για την προμήθεια αυτών των τεστ ενόψει των μεγάλων προμηθειών τέτοιων τεστ στις οποίες τα κράτη αυτά θα προβούν προκειμένου να αντιμετωπίσουν το τέταρτο σφοδρό κύμα της πανδημίας του κορωνοϊού SARS-CoV-2 (Covid-19), από το οποίο ήδη δοκιμάζονται (αναφέρεται ότι ειδικώς στη Γερμανία, όπου τα τεστ αυτά διατίθεται ευρέως στο εμπόριο, ήδη παρατηρούνται ελλείψεις τους).

**9.** Με την 11914/29.3.2021 απόφαση του ίδιου ως άνω Γενικού Γραμματέα, που έλαβε υπόψη το 3/29.3.2021 πρακτικό της Επιτροπής Αποσφράγισης, Διενέργειας και Ποσοτικής Παραλαβής της διαδικασίας περί ελέγχου της πληρότητας, ορθότητας και νομιμότητας των δικαιολογητικών κατακύρωσης που υπέβαλαν οι ανωτέρω προσωρινές μειοδότες εταιρείες και αναρτήθηκε στον ιστότοπο του Προγράμματος ΔΙΑΥΓΕΙΑ στις 29.3.2021 και ώρα 04:21:08 (ΑΔΑ: ΩΞΩΥ46ΜΤΛΒ-ΥΡΙΠ), κατακυρώθηκε σ' αυτές οριστικά, σύμφωνα με τις ανωτέρω προσφορές τους, η προμήθεια των ανωτέρω αντίστοιχων για καθεμία ειδών (τεστ). Ακολούθως δε συντάχθηκαν και τα αντίστοιχα ελεγχόμενα σχέδια σύμβασης μεταξύ της Γενικής Γραμματείας Πολιτικής Προστασίας και καθεμιάς από τις αναδόχους αυτές εταιρείες.

**10.** Τα ως άνω δε κατακυρωθέντα ταχέα διαγνωστικά του κορωνοϊού SARS-CoV-2 τεστ με τη διαδικασία του self-testing (αυτοελέγχου-αυτοδιάγνωσης) δύνανται να διατεθούν (στο εμπόριο) και να χρησιμοποιηθούν εντός του εδάφους της Ελληνικής Επικράτειας ως αυτοδιαγνωστικά, δηλαδή προς χρήση από απλούς χρήστες και όχι μόνο από ειδικούς επαγγελματίες υγείας, ιατροτεχνολογικά προϊόντα in vitro, κατ' εφαρμογή της παρ. 12 του άρθρου 9 της ΔΥ8δ/οικ.3607/892/2001 Κοινής Υπουργικής Απόφασης «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα» (Β' 1060/10.8.2001), δηλαδή κατά παρέκκλιση της κανονικής διαδικασίας πιστοποίησής τους με CE, που προβλέπεται στο άρθρο 9 παρ. 1-4 της ανωτέρω Κ.Υ.Α και της ανωτέρω Οδηγίας, με σκοπό την προστασία της υγείας, καθότι πληρούν τους ειδικότερους όρους και προϋποθέσεις εφαρμογής της διάταξης της παρ. 12 του άρθρου 9 της ίδιας ως άνω Κ.Υ.Α, όπως έχουν τεθεί με το άρθρο 2 του ν. 4790/2021 «Κατεπείγουσες ρυθμίσεις για την προστασία της δημόσιας υγείας από τις συνεχιζόμενες συνέπειες της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19, την ανάπτυξη,

την κοινωνική προστασία και την επαναλειτουργία των δικαστηρίων και άλλα ζητήματα» (Α΄ 48/31.3.2021), το οποίο φέρει τον τίτλο «Διάθεση αυτοδιαγνωστικής δοκιμασίας ελέγχου της νόσησης από κορωνοϊό COVID-19» και ορίζει ότι: «1. Εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος από τη διασπορά του κορωνοϊού COVID-19 και σε κάθε περίπτωση όχι πέραν της 30ης.6.2021, διανέμεται με κρατική μέριμνα σε κάθε κάτοχο Αριθμού Μητρώου Κοινωνικής Ασφάλισης (ΑΜΚΑ), προσωρινού ΑΜΚΑ ή Προσωρινού Αριθμού Ασφάλισης και Υγειονομικής Περίθαλψης Αλλοδαπού, μία αυτοδιαγνωστική δοκιμασία ελέγχου της νόσησης από κορωνοϊό COVID-19 ανά εβδομάδα, η οποία προορίζεται για ατομική χρήση χωρίς ανάγκη διενέργειάς της από επαγγελματίες υγείας. 2. Για την υλοποίηση του σκοπού της παρ. 1 επιτρέπεται η διάθεση προϊόντων της παρ. 1 με καθεστώς κατά παρέκκλιση έγκρισης διάθεσης και έναρξης χρήσης από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) ή από αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους της Ε.Ε. για επιτακτικούς λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, ήτοι προς περιορισμό της διασποράς της πανδημίας, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται σωρευτικά: α) Ο κατασκευαστής έχει λάβει ειδική ή κατά παρέκκλιση έγκριση διάθεσης και έναρξης χρήσης τους ως αυτοδιαγνωστικών στην αγορά (...) από την αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους της ΕΕ, εφόσον το εν λόγω κράτος μέλος έχει θεσπίσει αντίστοιχες προδιαγραφές, β) οι πληροφορίες στις οδηγίες χρήσεως του προϊόντος παρέχονται στην ελληνική γλώσσα με εύληπτο και σαφή τρόπο, γ) δεν διατίθεται στην ελληνική αγορά αντίστοιχο προϊόν το οποίο να διαθέτει την απαιτούμενη σήμανση CE ως αυτοδιαγνωστικό ή τα διατιθέμενα ως άνω προϊόντα με τη σήμανση CE δεν επαρκούν για την κάλυψη των αναγκών της ελληνικής αγοράς. (...)». Τούτο δε, διότι αμφότερα τα ταχέα διαγνωστικά του κορωνοϊού SARS-CoV-2 τεστ με τη διαδικασία του self-testing (αυτοελέγχου-αυτοδιάγνωσης) που κατακυρώθηκαν, δηλαδή αυτό της κατασκευάστριας εταιρείας [ΛΒ], που προσέφερε η [ΚΔ] και της κατακυρώθηκε, και αυτό της κατασκευάστριας εταιρείας [ΛΓ], που προσέφεραν οι [ΚΒ], [ΙΑ], [ΙΓ] και [Λ] και τους κατακυρώθηκε: α) Έχουν λάβει έγκριση κατά παρέκκλιση διάθεσης και έναρξης χρήσης τους ως αυτοδιαγνωστικών στην αγορά από αρμόδια Αρχή άλλου κράτους μέλους της Ε.Ε, αφού το τεστ της [ΛΒ] περιλαμβάνεται στη σχετική λίστα του Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, δηλαδή του Ομοσπονδιακού Ινστιτούτου Φαρμάκων και Ιατρικών Προϊόντων της Γερμανίας, η οποία είναι δημοσιευμένη στην ηλεκτρονική διεύθυνση

[https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/_node.html), απόσπασμά της δε προσκομίστηκε και από την ανάδοχο [ΚΔ] ως στοιχείο της τεχνικής της προσφοράς. Επίσης και το τεστ της [ΛΓ] έχει λάβει την ανωτέρω έγκριση κατά παρέκκλιση διάθεσης και έναρξης χρήσης με το από 26.1.2021 έγγραφο του Υπουργείου της Αυστρίας στον Τομέα της Υγείας και με την από 10.3.2021 απόφαση του Υπουργείου Υγείας της Τσεχίας, που προσκομίστηκαν από τις αναδόχους, [ΚΒ], [ΙΑ], [ΙΓ] και [Λ] ως στοιχεία των τεχνικών τους προσφορών (βλ. ανωτέρω). β) Στο πλαίσιο της ανωτέρω τεχνικής αξιολόγησης κρίθηκε ότι τα τεστ αυτά έχουν απλές οδηγίες χρήσης στην Ελληνική γλώσσα. γ) Κατά τα γνωστά στο Κλιμάκιο, τόσο από τα περιλαμβανόμενα στους φακέλους της ελεγχόμενης προμήθειας σχετικά στοιχεία των τεχνικών προσφορών των ανωτέρω αναδόχων εταιρειών, όσο και από την από 17.3.2021 τεχνική έκθεση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC), με τίτλο «Considerations on the use of self-tests for COVID-19 in the EU/EEA» (<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/considerations-use-self-tests-covid-19-eueea>), ούτε τα κατακυρωθέντα ούτε οποιαδήποτε άλλα όμοια διαγνωστικά τεστ έχουν λάβει πιστοποίηση CE για κυκλοφορία εντός της αγοράς της ΕΕ, και, επομένως, και εντός της Ελλάδας, ως αυτοδιαγνωστικά τεστ, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 9 της ανωτέρω Κ.Υ.Α και της ανωτέρω Οδηγίας.

**11.** Με δεδομένα αυτά και την 11917/29.3.2021 βεβαίωση του Γενικού Γραμματέα Πολιτικής Προστασίας ότι δεν έχουν ασκηθεί ούτε εκκρεμούν προδικαστικές προσφυγές ενώπιον της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) ή ένδικα βοηθήματα (αιτήσεις αναστολής και ακυρώσεως) κατά των πράξεων της ανωτέρω διαδικασίας ανάθεσης, το Κλιμάκιο κρίνει ότι δεν κωλύεται η υπογραφή των ελεγχόμενων σχεδίων σύμβασης.

### **Για τους λόγους αυτούς**

Αποφαίνεται ότι δεν κωλύεται η υπογραφή των ελεγχόμενων πέντε (5) σχεδίων σύμβασης για την προμήθεια από την Γενική Γραμματεία Πολιτικής Προστασίας του Υπουργείου Προστασίας του Πολίτη εννέα εκατομμυρίων τετρακοσίων χιλιάδων (9.400.000) ταχέων διαγνωστικών του κορωνοϊού SARS-CoV-2 τεστ με τη διαδικασία του self-testing (αυτοελέγχου-αυτοδιάγνωσης, κατά τα αναφερόμενα ειδικότερα στο σκεπτικό της παρούσης.



**Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ**  
**ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΑΒΒΑΔΙΑ ΚΩΝΣΤΑΝΤΑΡΑ**

**Ο ΕΙΣΗΓΗΤΗΣ ΠΑΡΕΔΡΟΣ**  
**ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΚΑΡΑΚΟΪΔΑΣ**