



ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ
ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

Αγράφων 3-5, Μαρούσι
Τ.Κ. 15123
Τηλ. 2105212000
www.eody.gov.gr
Facebook: @eody
Twitter: @eody_gr

Πληροφορίες:
Διεύθυνση Οικονομικού
Τμήμα Προμηθειών

ΚΥΡΙΑΚΗ ΧΑΤΖΗΣΤΥΛΙΑΝΑΚΗ , 2105212870
2105212831

Μαρούσι , 22-03-2024
Αρ. Πρωτ. : 5978
Διαβάθμιση : ΚΠ

Προς :
ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

Θέμα: Ανακοίνωση-παροχή διευκρίνισης επί της υπ' αριθμ. πρωτ.: ΕΞΕ-ΚΠ-3817/2024-20/02/2024 διακήρυξης ανοικτού ηλεκτρονικού διαγωνισμού για την προμήθεια εμβολίων MMR για τις ανάγκες του ΕΟΔΥ

Σχετ. 1: Η υπ' αριθμ. πρωτ.: ΕΞΕ-ΚΠ-3817/2024-20/02/2024 διακήρυξη ανοικτού ηλεκτρονικού διαγωνισμού

Σχετ. 2: Το υπ' αριθμ. πρωτ.: ΕΞΕ-ΚΠ-5143/7-3-2024 έγγραφο του ΕΟΔΥ με θέμα: «Ανακοίνωση παράτασης της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών της υπ' αριθμ. πρωτ. ΕΞΕ-ΚΠ-3817/2024-20/02/2024 διακήρυξης ανοικτού ηλεκτρονικού διαγωνισμού (3/2024)

Σχετ. 3: Το από 21/03/2024 ερώτημα οικονομικού φορέα μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ (αρ. πρωτ. ΕΟΔΥ: ΕΙΣ-ΚΠ-5921/22-3-2024)

Στο πλαίσιο δημοσίευσης της υπ' αριθμ. πρωτ.: ΕΞΕ-ΚΠ-3817/2024-20/02/2024 διακήρυξης ηλεκτρονικού ανοικτού διαγωνισμού 3/2024, για την προμήθεια εμβολίων MMR για τις ανάγκες του ΕΟΔΥ, παρέχεται η κάτωθι διευκρίνιση σε ερώτημα οικονομικού φορέα:

ΕΡΩΤΗΜΑ:

«Αξιότιμοι Κύριοι,

Υποβάλλουμε ενώπιον σας τα κάτωθι διευκρινιστικά ερωτήματα επί της εν θέματι Διακήρυξης, σύμφωνα με τον όρο 2.1.3 αυτής.

Διευκρινιστικό ερώτημα

Ψηφιακή Βεβαίωση Εγγράφου



Μπορείτε να ελέγξετε την ισχύ του εγγράφου
σκανάροντας το QR code ή εισάγοντας τον κωδικό
στο docs.gov.gr/validate

Κωδικός εγγράφου : UYALAXxpBιzRBmqSv5RFpQ

: 1/3

Ο όρος 2.2.4. της Διακήρυξης (σελ. 20) προβλέπει ότι «Οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης απαιτείται α) [...] β) να διαθέτουν εν ισχύ Άδεια Κυκλοφορίας και Χονδρικής Πώλησης Φαρμάκων [...]». Στην ίδια βάση, ο όρος 2.2.9.2.Β.2(β) της Διακήρυξης (σελ. 25) ορίζει ότι «Για την απόδειξη της απαίτησης του άρθρου 2.2.4. (απόδειξη καταλληλότητας για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας) προσκομίζουν: (α) [...] (β) εν ισχύ Άδεια Κυκλοφορίας και Χονδρικής Πώλησης Φαρμάκων».

Λαμβάνοντας υπόψη ότι:

1. Σύμφωνα με τα άρθρα 7 και 2 παρ. 20 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης, υπ' αριθ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (Β' 1049), που διέπει την παραγωγή και κυκλοφορία φαρμάκων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) / φαρμακευτική εταιρεία ορισμένου φαρμακευτικού σκευάσματος είναι το πρόσωπο, στο όνομα του οποίου εκδίδεται άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου, είναι υπεύθυνο για όλες τις υποχρεώσεις που συνδέονται με την κυκλοφορία του εν λόγω φαρμάκου και εμπορεύεται αυτό, έστω μέσω τρίτων προσώπων. Κάτοχος, δε, άδειας χονδρικής πώλησης είναι ο φορέας της σχετικής άδειας του άρθρου 103 της ίδιας ΥΑ, στον οποίο επιτρέπεται ειδικώς, η χονδρική πώληση φαρμάκων. Κατά το προαναφερόμενο πλαίσιο ο ΚΑΚ / φαρμακευτική εταιρεία μπορεί και συχνά στην πράξη προμηθεύει ο ίδιος φαρμακευτικά σκευάσματα στην ελληνική αγορά, τα οποία, μπορεί να διανέμει μέσω των κατόχων άδειας χονδρικής πώλησης, με τους οποίους ο ίδιος ο ΚΑΚ αυτός συμβάλλεται.
2. Εξάλλου και το άρθρο 5 του Ν. 4517/2018, αναγνωρίζει τη δυνατότητα του ΚΕΕΛΠΝΟ (ήδη ΕΟΔΥ σύμφωνα με το άρθρο 62 παρ. 1 του ν.4600/2019) να προμηθεύεται φάρμακα για ανθρώπινη χρήση από κατόχους «Άδειας Κυκλοφορίας και Χονδρικής Πώλησης Φαρμάκων», υπό την έννοια, που φωτίζεται ιδιαίτερα στην εισηγητική έκθεση του άρθρου αυτού, ότι, δηλαδή, η εν λόγω διάταξη θεσπίζει το πρώτοντην κατ' αρχήν δυνατότητα του ΚΕΕΛΠΝΟ (ήδη του ΕΟΔΥ) να προμηθεύεται φάρμακα για ανθρώπινη χρήση από όλους τους «φορείς που συμμετέχουν στην αγορά φαρμάκων», ήτοι τόσο από κατόχους άδειας κυκλοφορίας όσο και από κατόχους άδειας χονδρικής πώλησης φαρμακευτικών σκευασμάτων.
3. Δεδομένων των ανωτέρω, παρακαλούμε όπως επιβεβαιώσετε την κατανόησή μας ότι και εν προκειμένω, ο υποψήφιος οικονομικός φορέας, για να αποδείξει την επαγγελματική καταλληλότητά του να παρέχει τα υπό προμήθεια σκευάσματα στον ΕΟΔΥ, ομοίως, όπως σε κάθε άλλη περίπτωση διάθεσης και πώλησης φαρμακευτικών σκευασμάτων στην Ελληνική Αγορά, δεν απαιτείται να κατέχει σωρευτικά και Άδεια Κυκλοφορίας Φαρμάκου και Άδεια Χονδρικής Πώλησης Φαρμάκου, αλλά αρκεί ο ανάδοχος να έχει την ιδιότητα του ΚΑΚ.

Τελούμε εν αναμονή των απαντήσεών σας επί των ανωτέρω διευκρινιστικών ερωτημάτων.»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ:

Η διατύπωση του άρθρου 5 του ν. 4517/2018 ("να προμηθεύεται φάρμακα για ανθρώπινη χρήση από κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας και Χονδρικής Πώλησης Φαρμάκων") **δεν επιτρέπει την ερμηνεία που διαλαμβάνεται στο υποβληθέν ερώτημα**. Αν ο νομοθέτης ήθελε να επιτρέψει την προμήθεια φαρμάκων, διαζευκτικά, είτε από κατόχους άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων είτε από κατόχους άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων, θα χρησιμοποιούσε

Ψηφιακή Βεβαίωση Εγγράφου



Μπορείτε να ελέγξετε την ισχύ του εγγράφου
σκανάροντας το QR code ή εισάγοντας τον κωδικό
στο docs.gov.gr/validate

διαφορετική διατύπωση (λ.χ. "να προμηθεύεται φάρμακα για ανθρώπινη χρήση από κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας ή Χονδρικής Πώλησης Φαρμάκων"). Στο πλαίσιο αυτό, τα αναφερόμενα στο υποβληθέν ερώτημα άρθρα της διακήρυξης έχουν την έννοια ότι οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς πρέπει, για το παραδεκτό της συμμετοχής τους στην προκείμενη διαγωνιστική διαδικασία, να διαθέτουν **σωρευτικά τόσο άδεια κυκλοφορίας όσο και χονδρικής πώλησης φαρμάκων, όπως ακριβώς επιβάλλει ο νόμος** (τούτο, εξάλλου, προκύπτει ευθέως και από τη διατύπωση των οικείων όρων "εν ισχύ Άδεια Κυκλοφορίας **και** Χονδρικής Πώλησης Φαρμάκων").

Ο Διευθύνων Σύμβουλος ΕΟΔΥ

Στυλιανός Ορφανός
Ομότιμος Καθηγητής Εντατικής Θεραπείας
Ιατρική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών

Εσωτερική Διανομή :

Γραφείο Γραμματείας Προέδρου
Τμήμα Προμηθειών
Διεύθυνση Οικονομικού
Γενική Διεύθυνση Οικονομικής και Διοικητικής Λειτουργίας
Γραφείο Γραμματείας Διευθύνοντος Συμβούλου

Ψηφιακή Βεβαίωση Εγγράφου

Μπορείτε να ελέγξετε την ισχύ του εγγράφου
σκανάροντας το QR code ή εισάγοντας τον κωδικό
στο docs.gov.gr/validate



Κωδικός εγγράφου: UYALAXxpB1zRBmqSv5RFpQ

: 3/3

Υπογραφή:
ΣΤΥΛΙΑΝΟΣ ΟΡΦΑΝΟΣ
Πατρώνυμο: ΕΥΣΤΑΘΙΟΣ
ΑΦΜ: 026703346
Ημ. Υπογραφής: 22/03/2024 12:57:42