ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
Г-ЖА Eleanor SHARPSTON
представено на 21 септември 2006 година [1]

1. Преюдициалните въпроси, поставени от Symvoulio tis Epikrateias (Държавен съвет на Гърция), изискват от Съда да разгледа каква е взаимовръзката между правилата на ЕО относно обществените поръчки, и по-специално директивата относно обществените поръчки за доставки [2] и директива относно медицинските изделия [3]. В основата на тази преценка лежат основни правила на Договора за ЕО.

2. В главното производство публично болнично заведение, явно в съответствие с процедурите, предвидени в директивата относно обществените поръчки за доставки, обявява покана за представяне на оферти за доставки на хирургични конци, носещи знака на Европейската общност „CE“, но впоследствие изключва като технически негодна определена оферта за хирургични конци, носещи този знак.

3. Националната юрисдикция желае да се установи до каква степен и при какви обстоятелства подобно поведение може де бъде позволено от гледна точка на разпоредбите на тези две директиви, разглеждани съвместно и какви контролните процедури трябва да бъдат спазвани.

4. Австрийското правителство повдига въпроса за допустимостта. То подчертава, че стойността на разглежданата обществена поръчка за доставка е такава, че обществената поръчка е възможно да не попада приложното поле на директивата относно обществените поръчки за доставки.

1 – Език на оригиналния текст: английски.

2 – Директива 93/36/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. година за съгласуване на процедурите за възлагане на обществени поръчки за доставки (ОВ L 199, стр. 1), изменена с Директива 97/52/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 октомври 1997 г. година (ОВ L 328, 1997 г., стр. 1) и с Директива 2001/78/ЕО на Комисията от 13 септември 2001 г. година (ОВ L 285, 2001 г., стр. 1).

3 – Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия (ОВ L 169, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г. г., глава 13, том 11, стр. 244), изменена по-специално с Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 година (ОВ L 331, 1998 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г. г., глава 13, том 25, стр. 5), Директива 2000/70/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 ноември 2000 година (ОВ L 313, 2000 г., стр. 22), Директива 2001/104/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 декември 2001 година (ОВ L 6, 2002 г., стр. 50; Специално издание на български език, 2007 г. г., глава 13, том 33, стр. 94) и с Регламент (ЕО) № № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 29 септември 2003 година (ОВ L 284, стр. 1). Консолидирана версия е достъпна на адрес: http://eur-lex.europa.eu//.

Правна уредба

Директива относно медицинските изделия

5. Директивата относно медицинските изделия е приета на основание член 100 A от Договора за ЕИО (понастоящем член 95 ЕО), по силата на който Съветът приема мерки за сближаване на законовите, подзаконовите или административните разпоредби в държавите-членки, имащи за цел установяването и функционирането на вътрешния пазар. Тя представлява пример за директива, прилагаща така наречения „нов подход“ в хармонизацията.

6. Новият подход, въведен през 1985 г. [4], представлява законодателна техника, насочена към преодоляване на трудностите, изпитвани в процедурите по вземане на решения при приемането на директивите за хармонизация. Новият подход се считал за ключов инструмент за пълното осъществяване на програмата за единен пазар от 1992 г.

7. В преамбюла на директивата относно медицинските изделия се пояснява, че с нея се цели основно да се създаде единен пазар на медицинските изделия, свободен от всякакви вътрешни граници. С оглед на осъществяването на тази цел в директивата се установяват съществените изисквания, с които се гарантира високо ниво на защита на пациентите, на потребителите и на други лица, на които изисквания медицинските изделия трябва да отговарят, за да могат да се ползват от свободно движение. С посочената директива се хармонизират приложимите процедури по сертифициране и инспектиране. На изделията, за които, след като са били подложени на процедура за оценка на съответствието, е счетено, че отговарят на съществените изисквания на директивата, се предоставя знак на Европейската общност. С директивата се предвижда и доброволната употреба на общи хармонизирани европейски стандарти за установяване на съответствието със съществените изисквания [5].

8. Съгласно член 1, параграф 1 от директивата относно медицинските изделия последната се прилага за медицинските изделия, както са определени в член 1, параграф 2, буква а) от посочената директива, и за техните допълнителни принадлежности, като и двете са наричани „изделия“.

4 – Вж. Резолюция на Съвета от 7 май 1985 г. г. относно нов подход в областта на техническата хармонизация и стандартизация (ОВ C 136, стр. 1).

5 – Вж. по-специално първо, второ, трето, пето, единадесето и седемнадесето съображение. Знакът „CE“ създава презумпцията, че продуктите, които го носят, отговарят на „съществените изисквания“ по отношение на резултата, който трябва да бъде постигнат, и рисковете, които трябва да се третират, посочени в приложенията към директивите „нов подход“, и че следователно могат да се ползват от свободно движение в цялата Общност. Тези съществени изисквания определят резултатите, които трябва да се постигнат, и рисковете, които трябва да се третират, но не посочват или не предвиждат техническо разрешение за това. За разлика от това хармонизираните европейски стандарти установяват техническите разрешения, при спазването на които се гарантира съблюдаването на съществените изисквания, посочени от различните директиви „нов подход“. Спазването на тези стандарти остава доброволно и производителите могат да докажат, че техните продукти отговарят на съществените изисквания, посочени от директивите „нов подход“, и следователно да получат знака „CE“ по друг начин по техен избор. Вж. Комисия на Европейските общности, Упътване относно изпълнението на директивите, изготвени въз основа на новия подход или на глобалния подход, 2000 г., с. 27 и сл.

9. Съгласно член 2 от посочената директива: „Държавите-членки предприемат всички необходими стъпки, за да осигурят пускането на тези изделия на пазара и пускането им в употреба, само ако те не заплашват безопасността и здравето на пациентите, потребителите и други хора, когато са правилно инсталирани, поддържани и използвани в съответствие с тяхното предназначение."

10. Член 3 от директивата предвижда: „Изделията трябва да отговарят на съществените изисквания, дадени в приложение I, които се отнасят до тях, като се отчита предназначението на въпросните изделия."

11. Първото от тези изисквания гласи, че „изделията трябва да бъдат проектирани и произведени по такъв начин, че когато се използват при условията и за целта, за която са предназначени, те не биха компрометирали клиничните условия и безопасността на пациентите или безопасността и здравето на потребителите или евентуално на други лица, при условие че всякакви рискове, които могат да бъдат свързани с тяхното използване, представляват приемливи рискове, когато се съпоставят с ползата за пациента и са съвместими с високото ниво на защита на здравето и безопасността." До много голяма степен това изискване отразява по-подробните изисквания, които следват.

12. Член 4, параграф 1 от директивата относно медицинските изделия гласи, че „[д]ържавите-членки не възпрепятстват пускането на пазара или пускането в употреба на тяхна територия на изделия, носещи знака на Европейската общност (CE), предвиден в член 17, указващ, че те са били подложени на оценяване на съответствието им с разпоредбите на член 11."

13. Член 5 от посочената директива е озаглавен „Позоваване на стандартите". Той гласи:

„1. Държавите-членки приемат съответствието със съществените изисквания, предвидени в член 3, по отношение на изделията, които са в съответствие със съответните национални стандарти, информации за които са публикувани в *Официален вестник на Европейските общности*. Държавите-членки публикуват позовавания на тези национални стандарти.

2. По смисъла на тази директива позоваването на хармонизираните стандарти включва също монографиите на Европейската фармакопея, особено за хирургичните конци и за взаимодействието между лекарствата и материалите, използвани в

изделията, съдържащи тези лекарства, информация за които е била публикувана в *Официален вестник на Европейските общности*.

[...]".

14. Член 8 от посочената директива е озаглавен „Защитни разпоредби". Той гласи следното:

„1. Когато държава-членка установи, че изделията, предвидени в член 4, параграф 1 [...], когато са инсталирани правилно, поддържани и използвани в съответствие с предназначението им, могат да застрашат здравето и/или безопасността на пациентите, на потребителите или евентуално на други лица, тя взима съответните временни мерки, за да изтегли тези изделия от пазара или да забрани или ограничи пускането им на пазара или пускането им в експлоатация. Държавата-членка нотифицира незабавно тези мерки на Комисията, посочвайки причините за своето решение, в частност дали несъответствието с настоящата директива се дължи на:

а) неспазването на съществените изисквания, посочени в член 3;

б) неправилно приложение на стандартите, посочени в член 5 дотолкова, доколкото се твърди, че стандартите са прилагани;

в) непълноти в самите стандарти.

2. Комисията предприема консултации със засегнатите страни, колкото е възможно по-скоро. Когато след такава консултация Комисията установи, че:

— мерките са оправдани, тя незабавно информира държавата-членка, която е поела инициативата и останалите държави-членки; когато решението, предвидено в параграф 1, се дължи на непълноти в стандартите, Комисията след консултации със засегнатите страни отнася въпроса до Комитета, предвиден в член 6, параграф 1, в срок от два месеца, ако държавите-членки, които са взели решението, възнамеряват да го поддържат и да инициират процедурата, предвидена в член 6,

— мерките са неоправдани, тя информира незабавно държавата-членка, която е поела инициативата, и производителите или техните упълномощени представители, установени в Общността.

3. Когато несъответстващите изделия носят знака на Европейската общност

(CE), компетентните държави-членки предприемат съответните действия срещу лицето, което е поставило знака, и информират Комисията и останалите държави-членки за това.

4. Комисията гарантира, че държавите-членки са надеждно информирани за развитието и последиците от тази процедура."

15. Член 9 от директивата относно медицинските изделия предвижда класификация на изделията, които се разпределят в класове I, IIa, IIб и III в съответствие с правилата в приложение IX. Съгласно тези норми [6] хирургичните конци се включват в клас IIa, в качеството на „хирургически проникващи изделия, предназначени за краткосрочна употреба".

16. Член 10 е озаглавен „Информация за инциденти, настъпили след пускането на изделията на пазара" и включва подробни норми, насочени към осигуряване на информацията относно сериозните инциденти в областта на публичното здраве, свързани с изделията или с тяхното етикетиране да бъде събирана и оценявана централно. Той изисква държавите-членки да информират за проблема производителя на въпросните изделия (или неговия упълномощен представител) и без да нарушават разпоредбите на член 8, след съответна консултация, да информират Комисията и другите държави-членки за взетите или предвидени съответни мерки.

17. Член 11 от посочената директива урежда процедурите за оценяване на съответствието. За да се ползват от знака „CE", изделията от клас IIa трябва да се подложат или на една от трите процедури, свързани с „декларацията на ЕО за съответствие" („пълно осигуряване на качеството", „осигуряване качеството на продукцията" или „осигуряване качеството на изделието") [7], или на процедура, свързана с „проверките на ЕО" [8].

18. Член 17 от директивата относно медицинските изделия предвижда подробни правила за поставянето на знака на Европейската общност (CE) на изделията, отговарящи на съществените изисквания, посочени в член 3 от посочената директива, които са пуснати на пазара.

19. Член 18 от директивата се отнася до погрешно поставен знак на Европейската общност „CE". Той изисква от съответната държава-членка да задължи производителя, отговорен за погрешно поставен знак на Европейската общност

6 – Вж. по-специално определенията в точки I.1.1 и I.1.2 и правило 7 в точка III.2.3.

7 – Посочени съответно в приложения II, V и VI.

8 – Посочена в приложение IV.

„CE“, или неговия упълномощен представител да преустановят нарушението (при определените от държавите-членки условия), а когато несъобразяването с изискванията продължава, „да вземе всички необходими мерки за ограничаване или забрана на пускането на пазара на въпросното изделие или да осигури изтеглянето му от пазара в съответствие с процедурата, предвидена в член 8.“

20. Подобно на процедурата по член 10, така и прилагането на процедурата по член 18 се извършва, „без да се засяга“ евентуалното прибягване допроцедурата по член 8 (защитни разпоредби).

21. Съгласно акта за препращане директивата относно медицинските изделия е транспонирана в гръцкото право с Междуведомствено решение на министъра на икономиката, на министъра на здравеопазването, превенцията и на социалните осигуровки и на министъра на промишлеността, енергетиката и технологията № DY7/oik.2480 от 19 август 1994 г. [9]

Директивата относно обществените поръчки за доставки

22. С Директивата относно обществените поръчки за доставки се съгласуват процедурите за възлагане на обществени поръчки за доставки. Съгласно член 1, буква а) от посочената директива такива поръчки обхващат по-специално покупко-продажбата на стоки между доставчик и възлагащ орган. Възлагащите органи са определени в член 1, буква б) като държавни, регионални или местни власти, публичноправни органи и сдружения, създадени от един или няколко такива публичноправни органи или органи на власт.

23. Съгласно член 5, параграф 1, буква а), първо тире от нея хармонизираните основни норми на директивата (членове 6—27) се прилагат спрямо обществените поръчки за доставки, възложени от посочените в член 1, буква б) възлагащи органи, единствено „когато размерът на прогнозната стойност [в евро] е не по-малък от 200 000 специални права на тираж (СПТ)“. Считано от 1 януари 2002 г. и към момента, към който поръчката в действителност е сключена, този размер се равнява на 249 681 EUR [10]. Под този праг държавите-членки не са длъжни да прилагат предвидените с директивата норми, макар да могат да решат да прилагат посочените норми като част от националното си право.

24. В съответствие с член 8, параграф 1 „[т]ехническите спецификации, определени в приложение III, се излагат в общите или договорните документи, отнасящи се до всяка поръчка.“ Член 8, параграф 2 предвижда, че „[б]ез да се накърняват правно задължителните

9 – Официален вестник на Гърция B 679.

10 – Вж. ОВ C 332, 2001 г., стр. 21.

национални технически правила, при условие че те са съвместими с правото на Общността, техническите спецификации, посочени в параграф 1, се определят от възлагащите органи чрез позоваване на националните стандарти за прилагане на европейските стандарти, на европейските технически одобрения или на общите технически спецификации". Даден възлагащ орган може да се отклони от тези задължения единствено в случаите, предвидени в член 8, параграф 3. Тези изключения не са релевантни за главното производство.

25. Член 26, параграф 1 от директивата относно обществените поръчки за доставки посочва критериите, въз основа на които възлагащият орган възлага поръчката. Става въпрос или: а) за най-ниската цена, или б) икономически най-изгодната оферта въз основа на „различни критерии, съобразно въпросната поръчка — например цена, дата на доставка, текущи разходи, ефективност на разходите, качество, естетически и функционални характеристики, технически достойнства, следпродажбено обслужване и техническо подпомагане".

26. На последно място, доколкото е релевантно, приложение III, към което препраща член 8, параграф 1, съдържа следните определения:

„1. Технически спецификации: съвкупността от технически предписания, съдържащи се в частност в документацията за участие в процедурата, които определят изискваните характеристики на даден материал, продукт или доставка, които способстват материала, продукта или доставката да бъдат описани по такъв начин, че да отговарят на потребностите, за които са предназначени от възлагащия орган. Тези технически характеристики включват нива на качество, работа, безопасност и размери, включително изискванията, приложими спрямо материала, продукта или доставката по отношение на гаранцията за качество, терминологията, символите, изпитванията и методите за изпитване, опаковката, обозначението и етикетирането.

2. Стандарт: техническа спецификация, която е одобрена от признат орган по стандартизация за многократно и дълготрайно прилагане, съблюдаването на която по принцип не е задължително.

3. Европейски стандарт: стандарт, който е одобрен от Европейския комитет по стандартизация (CEN) или от Европейския комитет по електротехническа стандартизация (Cenelec) като „Европейски стандарт (EN)" или „Документи за хармонизиране (HD)" съгласно общите правила на тези организации".

Производството по главния спор и преюдициалните въпроси

27. През декември 2003 г. общото болнично заведение Venizelio-Pananio в Heraklion (наричано по-нататък „болничното заведение“) обявява процедура за възлагане на обществена поръчка за доставка на различни материали, свързани с хирургични конци, на стойност 131 500 EUR (с включен ДДС) с критерий най-ниската предложена цена. Пояснява се, че конците трябва да са сертифицирани (със знак „CE“) в съответствие с Европейската фармакопея и да притежават определени технически характеристики по отношение на техния размер, диаметър, дължина и вид на иглата.

28. Девет дружества, сред които Medipac — Th. Kazantzidis AE (наричано по-нататък „Medipac“), представят оферти. Установено е, че предложените от Medipac конци са надлежно сертифицирани със знак „CE“.

29. В изпратено до комисията по провеждането на процедурата по обществена поръчка становище хирурзите от болничното заведение посочват списък с проблемите, възникнали във връзка с някои от конците („конци от вида „PGA“), предложени от Medipac, и искат тяхното изключване от процедурата за обществена поръчка. Комитетът приема предложението на хирурзите и препоръчва въпросните конци да бъдат изключени. Установено е, че тези опасения не са отразени в първоначалното обявление за обществена поръчка.

30. Посочените проблеми се състояли в това, че възлите се развързвали лесно и се затваряли преждевременно, иглите се извивали и се чупели често и конците не се отличавали със съответната издръжливост в достатъчно дълъг период.

31. Въз основа на това през март 2004 г. управителният съвет на болничното заведение решава, че конците от вида „PGA“ не съответстват на техническите спецификации на обществената поръчка и следователно офертата на Medipac се изключва от процедурата за възлагане на обществена поръчка.

32. Освен това от преписката по делото, и по-специално от становищата, представени на съдебното заседание от болничното заведение и от Medipac, както и от гръцкото правителство, е видно, че в съответствие с националните разпоредби за прилагане на директивата относно медицинските изделия през май 2004 г. болничното заведение е уведомило Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (гръцкият орган, отговарящ за прилагането на директивата относно медицинските изделия), наричан по-нататък „ЕОФ“, за възраженията, повдигнати от хирурзите, по отношение на годността на хирургичните конци на Medipac. След извършването на лабораторни опити, през август 2004 г. ЕОФ потвърждава на болничното заведение, че доставените от Medipac хирургични конци са съобразени с приложимите стандарти и могат безопасно да се използват по предназначение. Въпреки това становище офертата на Medipac остава изключена от процедурата за възлагане на обществена поръчка.

33. През април 2004 г. Medipac подава административна жалба срещу решението на болничното заведение за отхвърляне на неговата оферта, като изтъква inter alia, че са били приложени технически спецификации, без да са били оповестени в обявлението за поръчката.

34. Въз основа на оплакванията на хирурзите административната жалба е отхвърлена като неоснователна. Medipac подава жалба срещу решението за отхвърляне пред националната юрисдикция.

35. Националната юрисдикция изказва становището, че след като „директивата относно медицинските изделия не забранява на администрацията при снабдяване с определен продукт, за който съществува признат стандарт и който носи знака „CE", да реши, че този продукт не може да бъде приет, при условие че аргументира и докаже наличието на специални съображения, както беше посочено по-горе, за това че е било допустимо управителният съвет на болничното заведение при оценяване на техническите оферти да реши, че предложените от жалбоподателя хирургични конци не се допускат, като изтъкне посочените по-горе съображения от обществен интерес, свързани със защитата на общественото здраве и на човешкия живот; освен това според тази юрисдикция е правомерно офертата на жалбоподателя за разглежданите конци да бъде изключена. Подобно условие, тоест, че продукти, предмет на бъдещи доставки, трябва да бъдат напълно годни за употребата, за която са предназначени, макар да не е изрично посочено в поканата за представяне на оферти, включително когато критерият за възлагане е най-ниската предложена цена, се подразбира. Обратният довод за отмяна на решението, съгласно който възлагащият орган е длъжен да разгледа офертата на жалбоподателя като допустима от техническа гледна точка след като разглежданите хирургични конци носят знака CE, както се изисква в поканата за представяне на оферти, следва да се отхвърли като неоснователен".

36. Националната юрисдикция отправя до Съда следните въпроси:

„1) В процедура за възлагане на обществена поръчка, уредена с Директива 93/36/ЕИО [...], с която се цели доставката на медицински изделия по смисъла на Директива 93/42/ЕИО на най-ниската предложена цена, може ли на основание на разпоредбите на Директива 93/42/ЕИО, тълкувана по-специално в светлината на разпоредбите на Директива 93/36/ЕИО, във фазата по техническа оценка възлагащият орган, в качеството си на купувач на изделията, да отхвърли оферта за медицински изделия, носещи знака на Европейската общност „CE" и преминали проверка за качество от компетентен орган по сертификация, с твърдение за нейната недопустимост от техническа гледна точка, въз основа на законни съображения, свързани със закрилата на общественото здраве и със специфичната употреба на посочените изделия, за която въпросните са окачествени като неподходящи и негодни (естествено като се има предвид, че в случай на обжалване основателността на посочените съображения подлежи на контрол от страна на компетентния съд)?

2) В случай на положителен отговор на предходния въпрос може ли възлагащият орган, в качеството си на купувач на разглежданите изделия, по гореизложените причини директно да прецени, че медицински изделия, носещи знака на Европейската общност „CE“, са негодни за предвидената употреба или следва предварително да се приложат защитните разпоредби, предвидени с Директива 93/42/ЕИО и с Междуведомственото решение [...] № DY7/oik.2480/1994, позволяващи на компетентните власти — в Гърция Министерството на здравето, превенцията и социалните застраховки, представлявано от Дирекцията по биомедицинска технология — да вземат мерки съгласно процедурата по член 8 от директивата, когато медицински изделия, които са правилно инсталирани, поддържани и използвани съобразно тяхното предназначение, застрашават здравето или безопасността на пациентите или потребителите, или съгласно процедурата по член 18 от директивата, когато се установи, че знакът на Европейската общност „CE“ е поставен неоснователно?

3) С оглед на отговора на втория въпрос и в хипотезата на предходно приложение на защитните разпоредби трябва ли възлагащият орган да изчака изхода на процедурата по член 8 или на процедурата по член 18 от Директива 93/42/ЕИО и обвързан ли е от този изход, в смисъл задължен ли е да се снабди с разглеждания продукт дори ако се е оказало, че употребата на последния поражда опасност за общественото здраве, а по-общо, че продуктът е негоден за предназначената от възлагащия орган употреба?“

37. Medipac, болничното заведение, гръцкото и австрийското правителство, както и Комисията, представят писмени становища. В съдебното заседание на 22 юни 2006 г. гръцкото правителство и Комисията представят устни становища.

По заведената в същото време от Комисията процедура за неизпълнение на задължения на основание член 226 ЕО

38. От писмените и устни становища на Комисията е видно, че гръцките болнични заведения редовно отказват медицински изделия, носещи знака „CE“, изтъквайки свързани с опазването на здравето и безопасността съображения. Вследствие на контакти с Комисията ЕОФ издава циркулярно писмо № 19384/2004 с цел уреждане на този проблем. В това циркулярно писмо, обобщено от Комисията в нейното писмено становище, ЕОФ напомня на болничните заведения, че могат да се позовават единствено на националните и/или европейски технически спецификации и че трябва да избягват позоваване на произволни технически спецификации. Ако болничните заведения имат съмнения относно изправността на някои медицински изделия, носещи знака „CE“, те трябва да се обърнат към ЕОФ за проверка.

39. Според Комисията гръцките болнични заведения продължават да не се съобразяват с инструкциите, дадени в това циркулярно писмо. Поради това на основание член 226 ЕО Комисията открива срещу Република Гърция процедура за неизпълнение на задълженията поради нарушение на член 8, параграф 2 от директивата относно медицинските изделия.

По допустимостта

40. Австрийското правителство изказва съмнения относно допустимостта на преюдициалното запитване. То не разбирало доколко отговор на преюдициалните въпроси би могъл действително да помогне на препращащата юрисдикция да реши главния спор. Първо, въпросите изрично се отнасяли до тълкуване на директивата относно обществените поръчки за доставки, докато прогнозната стойност на разглеждания договор за доставка била под прага за прилагане на тази директива. Второ, от акта за препращане не било ясно дали въпросните хирургични конци действително представляват опасност за здравето или дали просто не отговарят на очакванията на хирурзите. Това съображение било особено релевантно при определяне на правата и задълженията на възлагащия орган.

41. Предвид съмненията на австрийското правителство по отношение на приложимостта на директивата относно обществените поръчки за доставки, на основание член 104, параграф 5 от Процедурния правилник Съдът решава да поиска разяснения от националната юрисдикция относно съображенията, поради които последната счита, че тази директива се прилага към обстоятелствата по настоящия случай. Въпреки това препращащата юрисдикция посочва, че изглежда поради причини от процесуално естество не е могла да отговори на въпрос.

Преценка

42. От документацията за процедурата за възлагане на обществена поръчка, приложена към становището на Medipac, е видно, че общата прогнозна стойност на поръчка № 146/2003 е 131 500 EUR, с включен ДДС. Следователно по силата на член 5, параграф 1, буква а) от директивата относно обществените поръчки за доставки членове 6—27 от посочената директива не се прилагат към подобна процедура. Останалите разпоредби от директивата също не съдържат норми, които могат да се окачествят като релевантни за разрешаването на спора пред националната юрисдикция.

43. На съдебното заседание гръцкото правителство потвърждава, че стойността на разглеждания в главното производство договор е под прага за прилагане на директивата относно обществените поръчки за доставки. То обаче поддържа, че поставените въпроси не трябва да се приемат за недопустими. Според него, макар да засягат и директивата относно

обществените поръчки на доставки, преюдициалните въпроси в действителност се отнасят до тълкуване на директивата относно медицинските изделия, която всъщност е релевантна за разрешаването на спора пред националната юрисдикция. Комисията също развива подобни доводи.

44. По мое мнение Съдът не трябва да приеме поставените въпроси за недопустими.

45. Първо, макар да не са длъжни да прилагат разпоредбите на директивата относно обществените поръчки на доставки, които са под прага на прилагане на посочената директива, е ясно, че държавите-членки могат да го направят. Възможно е преобладаващото положение в Гърция да е подобно, независимо че поради процесуални съображения не е било невъзможно препращащата юрисдикция да потвърди тази хипотеза.

46. Ако случаят е такъв, съвсем желателно е националните разпоредби да се тълкуват еднакво, независимо дали процедурите по възлагане на въпросните обществени поръчки са под или над прага; следователно правилното тълкуване на директивата относно обществените поръчки се оказва релевантно.

47. Такъв е подходът, възприет от Съда в Решение от 18 декември 1990 г. по дело *Dzodzi* и в следващата съдебна практика [11]. В Решение по дело *Leur-Bloem* Съдът отсъжда, че „на основание член 177 от Договора е компетентен да тълкува общностното право, когато пряко разглежданото положение не се урежда пряко от общностното право, а националният законодател, при транспониране на разпоредбите на дадена директива в националното право, е решил да приложи еднакво третиране на изцяло вътрешноправни положения и на уредбите с директивата, съгласувайки вътрешното си законодателство с общностното право“ [12].

48. Следователно смятам, че Съдът следва да отговори на първия въпрос, който засяга както директивата относно обществените поръчки за доставки, така и директивата относно медицинските изделия, макар по силата на самото общностно право първата от тези директиви да не е приложима към делото по главното производство.

49. Второ, установено е, че макар договорите да са изключени от приложното поле на директивите относно обществените поръчки за доставки, в рамките на процедурите по сключване на тези договори възлагащите органи все пак са длъжни да спазват основните норми на Договора, и по-специално принципа на недопускане

11 – Дела C-297/88 и C-197/89, Recueil, стр. I-3763. Вж. и Решение от 17 юли 1997 г. по дело Leur-Bloem (C-28/95, Recueil, стр. I-4161, точки 27—29 и посочената съдебна практика).

12 – Вж. Решение от 17 юли 1997 г., точка 34, посочено по-горе.

на дискриминация на основата на националност и принципа на равно третирането на оферентите. Съгласно съдебната практика тези принципи налагат на възлагащите органи и спазването на задължение за прозрачност [13].

50. В своя акт за препращане националната юрисдикция не се позовава на изтъква основните норми на Договора. С цел да я подпомогне при постановяването на решение по главното дело, Съдът все пак може „да вземе предвид нормите на общностното право, на които националният съд не се е позовал във формулировката на своя въпрос“ [14]. По мое мнение Съдът може, дори следва да разгледа повдигнатите по главното дело въпроси в светлината на основните норми на Договора. Както ще стане ясно по-нататък, тези норми са ключови за спора пред националния съд.

51. Трето, както изтъкват гръцкото правителство и Комисията, три четвърти от акта за препращане се състои от цитати на разпоредбите от директивата относно медицинските изделия и изброяване на националните разпоредби за прилагане на тази директива. Директивата относно обществените поръчки за доставки се споменава единствено в първия въпрос, докато трите въпроса се отнасят до правилното тълкуване на директивата относно медицинските изделия. Следователно е ясно, че основната грижа на националния съд е тълкуването на последната.

52. Струва ми се, че при тези обстоятелства правилният подход е Съдът да се произнесе по тълкуването, което следва да се даде на директивата относно медицинските изделия в светлината на основните норми на Договора, които се прилагат към всички процедури по възлагане на обществени поръчки, независимо от тяхната стойност, и впоследствие евентуално да даде полезни допълнителни указания във връзка с тълкуването на директивата относно обществените поръчки за доставки.

53. На последно място, що се отнася до това дали са достатъчни посочените в акта за препращане фактически подробности, вярно е, че самият акт за препращане не е особена помощ по отношение на причината или причините, поради които офертата на Medipac е била отхвърлена. Според мен тази непълнота се преодолява в достатъчна степен от доказателствата по делото, осигурени от препращащата юрисдикция, както и от представените от Medipac и от болничното заведение становища, които съвпадат по отношение на това, че офертата е била отхвърлена въз основа на възраженията на хирурзите в болничното

13 – Вж. Решение от 7 декември 2000 г. по дело Telaustria и Telefonadress (C-324/98, Recueil, стр. I-10745, точка 60) и последващи съдебни решения. Вж. и Решение от 21 юли 2005 г. по дело Coname (C-231/03, Recueil, стр. I-7287, точки 16 и 17), Решение от 13 октомври 2005 г. по дело Parking Brixen (C-458/03, Recueil, стр. I-8612, точки 48 и 49), както и Решение от 6 април 2006 г. по дело ANAV (C-410/04, Recueil, стр. I-3303, точки 20 и 21).

14 – Вж. Решение от 20 март 1986 г. по дело Tissier (35/85, Recueil,, стр. 1207, точка 9).

заведение във връзка с качеството на конците от вида „PGA“, предложени от Medipac. При всички положения, предвид особените обстоятелства по това дело отговор на въпроса дали точното естество на причините, които са в основата на повдигнатите от хирурзите в болничното заведение възражения, е релевантно за определянето на правата и задълженията на възлагащия орган съгласно общностното право, може да бъде даден единствено посредством изследване на спора по същество.

54. Следователно заключавам, че преюдициалното запитване трябва да се обяви за напълно допустимо.

По съществото на спора

55. По същество с трите въпроса се иска да бъде се изясни обхвата на произтичащите от общностното право задължения на възлагащ орган, публикувал обявление за попадаща в приложното поле на директивата относно медицинските изделия обществена поръчка с уточнението, че доставените продукти трябва да носят знака „CE“ по силата на тази директива, в съответствие с Европейската фармакопея, когато забележи, че поради свързани с общественото здраве съображения предложените от един от оферентите медицински изделия може да се окажат негодни, въпреки че са снабдени със знака „CE“.

Нормите на Договора за ЕО и директивата относно медицинските изделия

По първия и втория въпроси

56. Първите два въпроса се състоят в това дали по силата на общностните норми, приложими към обществените поръчки и тълкувани във връзка с директивата относно медицинските изделия, поради свързани с общественото здраве съображения даден възлагащ орган може директно да отхвърли оферта на продукти, снабдени със знак „CE“, както се изисква в обявлението за поръчката, или той трябва първо да открие процедура по член 8 и/или по член 18 от директивата относно медицинските изделия, за да направи това. Тъй като тези два въпроса се отнасят до два взаимосвързани аспекта на един и същ въпрос, уместно е те да бъдат разгледани заедно.

57. С член 18 от директивата относно медицинските изделия се уточняват мерките, които държавите-членки трябва да вземат, ако установят, че на дадено изделие е поставен погрешно знак на Европейската общност „CE“. Накратко, те трябва да задължат производителя да преустанови нарушението в съответствие с националното право. В случай че несъобразяването продължава, държавата-членка трябва да прибегне до процедурата по член 8 от посочената директива с цел ограничаване или забрана на пускането на пазара на въпросния продукт. Тъй като член 18 изрично препраща към процеду-

рата по член 8 и следователно я прави приложима, анализът по-долу важи и за двете разпоредби.

Становища, представени пред Съда

58. Medipac изтъква на първо място, че след като съществува европейска система, установяваща техническите стандарти и процедурите за сертифициране на продуктите, възлагащите органи могат да преценят техническата изправност на тези продукти единствено като се позовават на тези стандарти..

59. На второ място, отхвърляйки офертата на Medipac, на основание че конците не са задоволителни от техническа гледна точка, болничното заведение изменя първоначалните критерии, посочени в обявлението за обществена поръчка, като по този начин изпада в противоречие с принципите на прозрачност, на равно третиране, на оправданите правни очаквания и на свобода на конкуренцията.

60. На трето място, държавите-членки не могат да ограничават или да възпрепятстват пускането на пазара на продукти, носещи знака на Европейската общност „CE“. Членове 3 и 17 от директивата относно медицинските изделия установяват презумпция, съгласно която продуктите, носещи знака „CE“, отговарят на съществените изисквания относно тези продукти. Тази презумпция може да се обори единствено съобразно процедурите по член 8 и по член 18 от посочената директива.

61. На четвърто място, след като обществената поръчка трябва да бъде възложена въз основа на най-ниската предложена цена, възлагащият орган не разполага с право на преценка, което да му позволява да вземе предвид други качествени и технически критерии.

62. На пето място, ако болничното заведение забележи, че е следвало да даде различни или по-подробни спецификации, то трябва да оттегли първоначалната покана за представяне на оферти и да обяви нова, която да му позволи да възложи поръчката в зависимост от икономически най-изгодната оферта, да прибегне до процедура на договаряне или да се позове на разпоредбите на член 8 и на член 18 от директивата относно медицинските изделия в съответствие с разпоредбите на националното право, с които се прилага посочената директива.

63. Болничното заведение подчертава, че според професионалното мнение на неговите хирурзи конците на Medipac са негодни от техническа гледна точка за деликатните операции, за които са предназначени. Здравето на пациентите следва да се ползва с приоритет.

64. Комисията поддържа, че не е позволено на възлагащ орган да отхвърли продукти, носещи знака „CE“, по начина, по който го е направило болничното заведение. Член 8, параграф 2 от директивата относно обществените поръчки за доставки изисква от възлагащите органи да използват като технически критерии в поканите за представяне на оферти

одобрените европейски технически референции (като знака „CE“), освен ако не се прилага някоя от дерогациите по член 8, параграф 3 от тази директива, което в случая не е така. Директивата относно медицинските изделия установява презумпция, че продуктите, носещи знака „CE“, отговарят на съществените изисквания, необходими, за да разполагат с този знак. Ако възлагащ орган прецени, че даден продукт не отговаря на тези критерии, той трябва да уведоми за това компетентния национален орган, който може да започне процедурите по член 8 и член 18 от директивата относно медицинските изделия — единствените процедури за дерогиране на презумпцията за съответствие със съществените изисквания, която произтича от наличието на знака „CE“. Едва тогава възлагащият орган може да отхвърли въпросните продукти.

65. Според гръцкото правителство знакът „CE“ представлява само минимален стандарт. Фактът, че даден продукт носи знака „CE“, създава оборима презумпция, че той отговаря на релевантните критерии. Следователно възлагащ орган е свободен да отхвърли продукт, носещ този знак, при условие че може да докаже наличието на съображения за това, които се основават или на необходимостта за защита на общественото здраве, или на особената употреба, за която е предназначен продуктът.

66. Гръцкото правителство подчертава, че директивата относно медицинските изделия цели с медицинските изделия да се осигури високо ниво на защита на пациентите, потребителите и третите лица. Освен това член 152 ЕО предвижда, че целта за гарантиране на високо ниво на защита на човешкото здраве следва да се отчита във всички области на дейност на Общността. Следователно общностното право предполага, че всяка покана за представяне на оферти включва допълнителното техническо изискване употребата на продуктите, предмет на процедурата за възлагане, да не създава опасност за здравето.

67. Би било абсурдно да се изисква от възлагащ орган да закупи явно опасно медицинско изделие поради единствената причина, че последното носи знака „CE“. Ако има причина за безпокойство, възлагащият орган е длъжен да да подложи на проверка продукта, като при това проверката е обективна и неговото решение подлежи на съдебно обжалване.

68. На това основание възлагащият орган може да отхвърли незабавно офертата, без да изчака започването на процедурите по член 8 и член 18 от директивата относно медицинските изделия. Тези процедури налагат задължения единствено на съответните държави-членки, а не на бъдещия купувач.

69. По време на съдебното заседание гръцкото правителство първоначално

поддържа, че когато придобива медицински изделия, болничното заведение действа като обикновен частен купувач, макар впоследствие да приема, че болничното заведение е публичноправно образувание и поради това негово качество положението му се урежда от разпоредбите на директивата относно обществените поръчки за доставки. Въпреки това то продължава да поддържа, че членове 8 и 18 от директивата относно медицинските изделия не засягат процедурата за възлагане на конкретна обществена поръчка от болничното заведение. Тези разпоредби определят по-скоро общо приложимите процедури с цел благоприятстване свободното движение на стоките в рамките на вътрешния пазар и осигуряване сътрудничество между държавите-членки.

70. Австрийското правителство поддържа, че даден възлагащ орган може да отхвърли оферта за доставка на изделия, носещи знака „CE“ съгласно директивата относно медицинските изделия, поради законни съображения, свързани с общественото здраве, във фазата на техническата оценка на офертите. Все пак възлагащият орган е длъжен да уведоми компетентния национален орган, посочен в член 8 от директивата относно медицинските изделия, за да може да бъде започната предвидената в тази разпоредба процедура.

Предварителни бележки

71. Следва да бъдат направени четири предварителни бележки.

72. Първо, в акта за препращане се посочва, че в обявената от болничното заведение процедура за възлагане на обществена поръчка се пояснява, че конците трябва да бъдат сертифицирани със знак „CE“в съответствие с Европейската фармакопея. Макар знакът „CE“ и европейските стандарти (или хармонизираните стандарти, към които препращат директивите „нов подход“) да нямат еднакво правно значение [15], в случая на хирургичните конци съгласно член 5, параграф 2 от директивата относно медицинските изделия се прилагат монографиите на Европейската фармакопея като европейски хармонизирани стандарти. Следователно за целите на настоящото производство знакът „CE“ и съответствието с хармонизираните стандарти могат да се използват като взаимозаменяеми понятия.

73. Второ, оказва се, че в поканата за представяне на оферти не се посочват други спецификации или условия, които са можели да повлияят на опасенията на хирурзите в болничното заведение [16] по отношение на показателите на носещите знака „CE“ конци, предложени от Medipac. Тези опасения, послужили като основание за отхвърляне на офертата на Medipac, са изтъкнати и използвани едва впоследствие, по време на техническата оценка на офертите. Преписката по делото показва също, че болничното заведение е отказало да допусне офертата на Medipac, въпреки факта че по искане на болнич-

15 – Вж. бележка под линия 5 по-горе.

16 – Вж. точки 29 и 30 по-горе.

ното заведение ЕОФ е потвърдило, че хирургичните конци на Medipac са годни за употребата, за която са предназначени [17].

74. Трето, установено е, че Република Гърция не е започнала нито защитната процедура по член 8 от директивата относно медицинските изделия, нито приложимата в случай на погрешно поставен знак „CE“ процедура по член 18 от същата директива [18]. Следователно Комисията не е била уведомена за жалба относно хирургичните конци на Medipac.

75. Четвърто, съдебната практика относно понятието „държава“ за целите на прилагане на общностните директиви разкрива, че всички образувания, които могат да се оприличат на държавата, са длъжни да спазват разпоредбите на общностните директиви или поне да действат по начин, който не създава пречки за постигането на техните цели [19]. На съдебното заседание гръцкото правителство потвърждава, че болничното заведение действително е подобно образувание [20]. От това следва, че разпоредбите на директивата относно медицинските изделия са обвързващи и спрямо болничното заведение, независимо от това дали разпоредбите на националното право, с които се прилага тази директива, налагат специални задължения на гръцките публични болнични заведения. Следователно [21] болничното заведение е било длъжно да не действа по начин, който може да застраши прилагането в Гърция на директивата относно медицинските изделия или да ограничи свободното движение на изделията, носещи знака „CE“.

Преценка

76. По мое мнение отхвърлянето от болничното заведение на офертата за доставка на продукти, носещи — както го изисква обявлението за обществена поръчката — знака „CE“, на основание изразените впоследствие от хирурзите в болничното заведение опасения, представлява нарушение на основните норми на Договора за ЕО.

77. Тези норми включват принципа на недопускане на дискриминация, основана на националност, и още по-важния в случая принцип за равно третиране на оферентите, който както отсъжда Съдът, поражда и задължение за прозрачност [22]. Явно е, че тези принципи трябва да бъдат

17 – Вж. точка 32 по-горе.

18 – С оглед пълнота добавям, че не е било посочено каквото и да било прибягване до член 10 от директивата относно медицинските изделия.

19 – Вж. Решение от 9 септември 2003 г. по дело CIF (C-198/01, Recueil, стр. I-8055, точка 49 и посочената съдебна практика). Вж. също Определение от 26 май 2005 г. по дело Sozialhilfeverband Rohrbach (C-297/03, Recueil, стр. I-4305).

20 – Не съвсем логично то поддържа освен това, че когато болничното заведение се снабдява с материали, то действа като частен купувач. Вж. точка 69 по-горе.

21 – Вж. съдебната практика, посочена в бележка под линия 19 по-горе.

22 – Вж. съдебната практика, посочена в бележка под линия 13 по-горе.

спазвани на всички етапи на процедурата за възлагане на обществена поръчка, с цел да се осигурят през цялото ѝ времетраене равни възможности на всички оференти [23]. За да бъдат ефикасни, тези принципи трябва се отнасят не само до първоначалното определяне от възлагащите органи на техническите спецификации и на критериите за възлагане, но и до начина, по който тези спецификации и критерии се тълкуват и прилагат в процедурата за възлагане.

78. Техническите спецификации определят предмета на обществената поръчка, позволяват на заинтересованите предприятия да преценят дали да представят оферта и в зависимост от нуждите на възлагащите органи им осигуряват необходимите технически параметри за оценка на различните представени оферти. Те играят съществена роля при подбора на подходящите оферти и поради самото си естеството трябва да бъдат определени предварително [24]. Принципно всяка оферта, съответстваща на техническите спецификации, посочени в поканата за представяне на оферти, трябва да се допусне като подходяща за изпълнение на предмета на поръчката от възлагащия орган, който след това трябва да приложи критериите за възлагане — в настоящия случай най-ниската предложена цена — за да избере сред тези, чиито оферти отговарят на техническите спецификации, оферента, който печели поръчката.

79. Възлагащ орган, който определя техническите спецификации на доставките, за които организира процедура за обществена поръчка, като се позовава на знака „CE“, но отхвърля впоследствие оферта за продукти, носещи знака „CE“, поради съображения, които не са били предварително определени в поканата за представяне на оферти или в свързаните с обществената поръчка документи, които не са доведени до знанието на оферентите и са идентифицирани и изтъкнати за първи път при техническата оценка на офертите, нарушава същността на принципите на равно третиране и за прозрачност [25]. Подобно поведение съставлява произволно изменение на първоначалните условия на обществената поръчка и е несъвместимо с идеята за „равни условия за конкуренция“, на които оферентите имат право по силата на Договора за ЕО.

80. Този извод обаче не отговаря на въпроса как по силата на приложимите норми възлагащите органи трябва да проведат процедура за възлагане на

23 – Вж. Решение по дело Parking Brixen, посочено в бележка под линия 13 по-горе, точка 48 и посочената съдебна практика, по-специално Решение от 25 април 1996 г. по дело Комисия/Белгия (C-87/94, Recueil, стр. I-2043, точка 54). Последното решение всъщност потвърждава, че принципът на равно третиране се прилага по един и същ начин към всички процедури по сключване на договори за обществени поръчки, независимо дали попадат в приложното поле на директивите относно обществените поръчки.

24 – Вж. заключение на генералния адвокат Jacobs, представено на 21 април 2005 г. по дело Impresa Portuale di Cagliari, (Определение от 23 март 2006 г., C-174/03, непубликувано в Recueil, точка 77).

25 – Вж. по аналогия Решение от 25 април 1996 г. по дело Комисия/Белгия, посочено по-горе (точки 88 и 89). Както бе споменато по-рано, макар това дело да има за предмет прилагането на принципа за равно третиране в контекста на директивите относно обществените поръчки, принципите, прогласени от Съда, се прилагат и към процедурите по сключване на договори за обществени поръчки, които не влизат в приложното поле на тези директиви. Вж. в това отношение Решение по дело Parking Brixen, посочено по-горе в бележка под линия 23.

обществена поръчка, когато възникне загриженост по отношение на здравето и сигурността на пациентите.

81. Съгласна съм с твърденията на гръцкото правителство и на болничното заведение, че след като определени доставки пораждат сериозни опасения по отношение на общественото здраве и на сигурността, би било погрешно въз основа на буквално тълкуване на приложимите норми възлагащите органи да се задължават напълно да се абстрахират от тези опасения.

82. Противно на предложеното на националната юрисдикция в акта за препращане обаче, не е задължително да се заключи, че възлагащите органи могат на всеки етап от процедурата за възлагане на обществена поръчка, без допълнителни формалности, поради свързани с общественото здраве и със сигурността съображения да отхвърлят оферти, които отговарят на първоначалните технически спецификации, определени в обявлението за поръчката. Законното желание — всъщност задължение — на болнично заведение, което е възлагащ орган, да защити общественото здраве, не трябва да се изразява по начин, който противоречи на принципите на свободно движение на стоките, за равно третиране на офертите, за прозрачност и за пропорционалност, произтичащи от Договора за ЕО.

83. В този контекст могат да бъдат разграничени две положения. В първото положение не се прилага никоя от директивите „нов подход“, предвиждащи въпросните доставки да носят знака „CE“ (или установяващи за същите хармонизирани стандарти). Следователно в поканата за представяне на оферти продуктите не са определени чрез позоваване на знака „CE“, а чрез позоваване на техническите спецификации „по мярка“. Във второто положение съществува директива „нов подход“ и следователно поканата за представяне на оферти пояснява, че съответствието на продуктите, предмет на офертите, трябва да бъде сертифицирано със знак „CE“.

84. Ако става въпрос за първото положение, споделям мнението на Medipac, че правилно в случая би било по-скоро съществуващата процедура за обществена поръчка да бъде отменена и да бъде открита нова процедура, която да се основава на нови технически спецификации, отразяващи всички допълнителни (законни) опасения, свързани с общественото здраве, а не в рамките на съществуващата процедура да се отхвърли оферта, която съответства на поканата за представяне на оферти, но е счетена за „опасна“ от възлагащия орган. Новата процедура за възлагане на обществена поръчка би позволила на всички първоначални оференти, както и на всеки нов заинтересован оферент, да представят оферти, които отговарят на новите спецификации, поставяйки ги по този начин при равни условия и гарантирайки спазването на принципите на прозрачност и за пропорционалност, а така също и отдавайки дължимото на основателните опасения на възлагащите органи във връзка с общественото здраве.

85. Съдът приема, че възлагащ орган, открил на основание директивата относно обществените поръчки за доставки процедура за възлагане на обществена поръчка с критерий най-ниската предложена цена, може да прекъсне тази процедура, без да възложи поръчката, ако след преглед и сравняване на офертите забележи, че поради допуснати от самия него грешки при предварителната му оценка съдържанието на поканата за представяне на оферти го възпрепятства да избере икономически най-изгодната оферта. Съдът обаче добавя, че когато взема подобно решение, възлагащият орган трябва все пак да спазва основните норми на общностното право в областта на обществените поръчки като принципа на равно третиране [26].

86. С това съждение се уравновесяват отговорното поведение от страна на възлагащия орган и необходимостта да се гарантира равно третиране на всички оференти. Не виждам причина това да не се прилага mutatis mutandis, ако разглежданата поръчка е под предвидения с приложимата директива праг и възлагащият орган има сериозни съмнения по отношение на сигурността на предложените доставки.

87. Ако става въпрос за второто положение, анализът неизбежно е различен. Отхвърляйки поради съображения, свързани с общественото здраве, стоки, чието съответствие е сертифицирано със знак „CE“, възлагащият орган поставя под въпрос валидността на презумпцията за съответствие, която знакът „CE“ осигурява на стоките. По този начин се оспорва оценката за съответствие, извършена от компетентния орган по сертифициране, предоставил знака „CE“, или валидността на самите стандарти, когато доставчикът е прибягнал до хармонизираните европейски стандарти, за да установи, че стоките отговарят на съществените изисквания, а всъщност и двете. Директивите „нов подход“ определят специалните процедури за уреждане на подобни положения. Тези процедури установяват равновесие между защитата на общественото здраве и сигурността, от една страна, и изискванията за свободно движение на стоките, от друга. Става въпрос за задължителни процедури, които държавите-членки са длъжни да следват.

88. Точно такива са обстоятелствата в настоящия случай.

89. Основната цел на директивата относно медицинските изделия е да се осигури свободното движение на медицинските изделия, по-специално посредством процедурата за поставяне на знака „CE“. Съществува презумпция, че медицинските изделия, получили по силата на член 11 от тази директива знака „CE“, отговарят на посочените в приложенията към тази директива съществени изисквания. Съгласно съображенията от директивата с тези съществени изисквания се цели да се гарантира високо ниво на

26 – Вж. Определение от 16 октомври 2003 г. по дело Kauppatalo Hansel Oy (C-244/02, Recueil, стр. I-12139).

защита на здравето и сигурността на пациентите, на потребителите и на третите лица. Следователно за изделията, които отговарят на съществените изисквания, *не* се предполага, че „застрашават" „клиничното състояние и сигурността на пациентите, нито сигурността и здравето на потребителите или евентуално на другите лица". В обобщение, продуктите, носещи знака „CE", се считат годни за употребата, за която са предназначени, и следователно годни да се движат свободно в рамките на Общността.

90. В случая на хирургичните конци съответствието с монографиите на Европейската фармакопея, изисквано в обявлението за процедурата за обществена поръчка, неизбежно предполага, че съществените изисквания са били изпълнени съобразно член 5 от директивата относно медицинските изделия.

91. Член 2 от директивата изисква от държавите-членки да осигурят изделията да бъдат пускани на пазара или в експлоатация единствено ако изпълняват предвидените от посочената директива изисквания. Съгласно член 4, параграф 1 от нея на държавите-членки се забранява също така да създават „пречки на своя територия пред пускането на пазара и пускането в експлоатация на изделията, носещи знака „CE". Такова задължение има и болничното заведение в качеството си на еманация на държавата.

92. Ясно е, както поддържа гръцкото правителство, че презумпцията за съответствие може да бъде оборена. Знакът „CE" не прави медицинските изделия сигурни. Поради тази причина държавите-членки са длъжни да организират и да упражняват постоянен надзор на пазара, за да проверяват дали медицинските изделия отговарят на съществените изисквания, определени от директивата относно медицинските изделия. Освен това поради явни причини, свързани със защитата на общественото здраве, подобен надзор е особено важен, що се отнася до медицинските изделия.

93. Директивата относно медицинските изделия изрично предвижда два инструмента за надзор на пазара.

94. На първо място, член 10 от тази директива изисква от държавите-членки да организират система, чрез която всяка информация за инцидент, който може да породи опасност за общественото здраве [27], настъпил след пускането на пазара на изделията, се събира и оценява централизирано. След извършването на

27 – Член 10, параграф 1, букви а) и б) от директивата относно медицинските изделия.

оценка и без да се засяга прилагането на „защитните разпоредби“ на член 8 от същата директива, държавите-членки са длъжни незабавно да уведомят Комисията и останалите държави-членки за инциденти, „за които са били взети или предвидени мерки“ [28].

95. На второ място, и по-съществено в конкретния случай, съгласно „защитната разпоредба“ на член 8 от директивата относно медицинските изделия държавите-членки могат (и дори са длъжни) да вземат временни мерки, за да попречат на пускането на пазара на медицински изделия, носещи знака „CE“, или да ги изтеглят от пазара, щом счетат, че тези изделия застрашават общественото здраве. В подобен случай държавите-членки са длъжни „незабавно“ да уведомят за това Комисията, като изтъкнат точните причини, поради които тези временни мерки са били взети [29]. Комисията извършва проверка по отношение на изразените от държавата-членка опасения и решава дали взетите временни мерки са обосновани [30].

96. В общи линии същата процедура се прилага, когато държава-членка установи, че знак „CE“ е бил неправилно поставен — положение, което също е изрично посочено от директивата относно медицинските изделия [31].

97. Следователно, разглеждани заедно, основните норми на Договора, приложими към обществените поръчки, и разпоредбите на директивата относно медицинските изделия забраняват на болнично заведение, действащо в качеството на възлагащ орган, да отхвърли, без предварително да е започнало защитната процедура по член 8 от директивата относно медицинските изделия, оферта за доставка на медицински изделия, носещи съгласно първоначалната покана за представяне на оферти знака „CE“, когато в хода на процедурата за възлагане на обществена поръчка забележи, че евентуално са налице причини да се счете, че тези продукти, носещи знака „CE“, могат да поставят в опасност здравето на пациентите.

98. Болничното заведение трябва по-скоро да спре процедурата за възлагане на обществена поръчка и да уведоми компетентния национален орган за своите опасения. Ако този орган счете, че опасенията са неоснователни [32], процедурата следва да бъде възобновена, а офертата — третирана като технически допустима.

28 – Член 10, параграф 3 от директивата относно медицинските изделия.

29 – Член 8, параграф 1 от директивата относно медицинските изделия.

30 – Член 8, параграф 2 от директивата относно медицинските изделия.

31 – Член 18 от директивата относно медицинските изделия препраща към процедурата по член 8 от същата директива.

32 – Какъвто изглежда prima facie случаят тук: вж. точка 31 по-горе.

Ако напротив, компетентният национален орган реши, че опасенията на болничното заведение са основателни, следва да се постави в ход защитната процедура по член 8 от директивата относно медицинските изделия. След това държавата-членка трябва да вземе всички „полезни временни мерки за изтегляне на тези изделия от пазара, за забрана или ограничаване на тяхното пускане на пазара или на тяхното пускане в експлоатация“ и незабавно да уведоми за това Комисията.

По третия въпрос

99. С третия си въпрос националната юрисдикция иска да установи дали ако следва да се приложи защитната процедура по член 8 от директивата относно медицинските изделия [33], възлагащият орган трябва да изчака резултата от тази процедура и обвързан ли е от него.

Становища, представени пред Съда

100. Според Medipac и Комисията болничното заведение може да отхвърли офертата едва след като цялостната защитна процедура е приключена и Комисията окончателно е преценила, че знакът „CE“ не е трябвало да бъде поставян върху изделието. Възлагащият орган е обвързан от резултата от тази процедура. Ако държавата-членка прецени, че по време на процедурата може да възникне опасност за общественото здраве, тя трябва да вземе всички необходими временни мерки.

101. Обратно, гръцкото и австрийското правителство считат, че възлагащият орган може да отхвърли офертата, без да изчака резултата от защитната процедура.

Предварителни бележки

102. На първо място, в отговор на въпроси на Съда на съдебното заседание Комисията заявява, че до процедурата по „защитната разпоредба“ се прибягва рядко, или дори никога. Следователно практическите и правни аспекти на последната остават в голяма степен неизследвани.

103. На второ място, отговорът на този въпрос до известна степен може да се предопредели от предложените от мен

33 – Имплицитно въпросът обхваща и положението, в което държава-членка установява, че знакът „CE“ е бил погрешно поставен (член 18 от директивата относно медицинските изделия, който препраща към член 8 от същата директива по отношение на процедурата, която трябва да се следва).

отговори на първи и втори въпрос. Ако съм права, че правилното поведение за болничното заведение е да спре процедурата по възлагане на обществена поръчка и незабавно да уведоми компетентния национален орган, то задача на последния е да вземе начално решение относно релевантността на опасенията на болничното заведение.

104. Ако този орган реши, че опасенията не са обосновани, той надлежно уведомява болничното заведение. При това положение последното няма законна причина да отхвърли въпросната оферта на основание техническа негодност. Единственото правилно действие от негова страна би било да възобнови спряната процедура за възлагане на обществена поръчка и да приложи избраните от него критерии (в случая — най-ниската предложена цена).

105. Ако от друга страна компетентният национален орган признае, че съществува действителна опасност за общественото здраве, държавата-членка е длъжна да вземе всички „подходящи временни мерки за изтегляне на подобни изделия от пазара или за забрана на тяхното пускане на пазара или в експлоатация". От това следва, че ако държавата-членка реши да разпореди изтеглянето от пазара на въпросното изделие или да наложи забрана за търговията с него, оферентът не може правомерно да представи оферта за доставка на въпросните изделия и/или болничното заведение не може правомерно да приеме да ги закупи, докато тези временни мерки са в сила.

106. Трето, наблягам върху факта, че решението на компетентния национален орган е *начално*, а не крайното решение, което може основателно да бъде взето единствено от Комисията. Важно е също да се подчертае, че „временните мерки" са предназначени да бъдат точно такива — временни, а не окончателни. В този контекст има богата практика на Съда в други области, подчертаваща, че временните мерки не трябва да предопределят изхода на делото по същество [34]. По дела относно оспорване на действителността на общностни мерки Съдът подчертава значението на запазването на интересите на Общността, когато става въпрос да се реши дали национален съд трябва да постанови временни мерки в очакване на резултата от висящо преюдициално запитване по член 234 ЕО за определяне на действителността на оспорвания общностен акт [35].

107. Четвърто, основен ключов интерес на Общността, подчертаван както от Договора, така и от директивата относно медицинските изделия, е да се насърчи свободното движение на стоките. Съответно съществува както национален,

34 – Вж. по-специално в областта на конкуренцията Определение от 17 януари 1980 г. по дело Cameracare/Комисия (792/79 R, Recueil, стр. 119, точка 19). Вж. по-специално по отношение на временните мерки, взети от самия Съд по силата на член 243 ЕО, Определение от 26 март 1987 г. по дело Hoechst/Комисия (46/87, Recueil, стр. 1549, точки 29—31).

35 – Вж. Решение от 21 февруари 1991 г. по дело Zuckerfabrik Süderdithmarschen (C-143/88 и C-92/89, Recueil, стр. I-415, точки 20—33) и Решение от 6 декември 2005 г. по дело ABNA и др. (C-453/03, C-11/04, C-12/04 и C-194/04, Recueil, стр. I-10423, точки 103—107 и посочената съдебна практика).

така и общностен основен интерес за осигуряване на високо ниво на защита на общественото здраве [36]. Непосредственото задължение да предприемат действия за осигуряване защита на общественото здраве е вменено пряко на държавите-членки. Все пак в съответствие с приложимата процедура краен арбитър относно съответствието и/или валидността на знака „CE" е Комисията, а не държавата-членка. Временните мерки, взети от държава-членка в очакване на крайния резултат от проверката на Комисията съгласно процедурата по член 8 от директивата относно медицинските изделия, трябва да отразяват и да спазват тези конкуриращи се фактори.

Преценка

108. В системата на общностното право равновесие се постига чрез прилагането на принципа на пропорционалност. Естеството и обхватът на дадена временна мярка трябва да са съобразени отразяват реалната опасност за общественото здраве, която разглежданите изделия създават. Предвид свободното движение на медицинските изделия, сред възможните алтернативи избраните временни мерки трябва да представляват най-малко ограничителното средство за защита на общественото здраве. Ясно е, че държавата-членка трябва да обоснове обхвата на конкретните временните мерки, взети при позоваване на този принцип. Дали тези мерки са съразмерни, в крайна сметка се определя за всеки конкретен случай. Следователно може да има положения, в които идентифицираната опасност е толкова силна, че адекватната временна мярка е незабавно, пълно и безусловно изтегляне на въпросното изделие от пазара. В случай че опасността не е толкова засилена, адекватен (и следователно съразмерен) отговор представляват по-малко строги ограничения на търговията с изделията като подчиняване на тяхната продажба на предварително разрешение или на медицинско предписание или пък ограничаване на обстоятелствата, в които посочените могат да бъдат използвани.

109. В този контекст пристъпвам към третия въпрос, поставен от препращащата юрисдикция.

110. По мое мнение да се изисква от възлагащия орган да изчака изхода от защитната процедура по член 8 от директивата относно медицинските изделия осигурява по-добро равновесие между свободното движение на стоките и необходимостта от защита на общественото здраве и по-слабо ограничава свободното движение, отколкото разрешението възлагащият орган да отхвърли окончателно

36 – Вж. член 30 ЕО, с който се дерогира член 28 ЕО. Вж. и член 152 ЕО.

оферта, докато процедурата по посочения член 8 все още не е завършила.

111. Подобно разрешение се съгласува по-добре и с логиката на директивата относно медицинските изделия, както и с предвидената в нея защитна процедура. Поставянето в ход на тази процедура трябва да предполага, че действието на презумпцията за съответствие, свързана със знака „CE“, е спряно, но (все още) не е оборено. Единствено крайното решение на Комисията съгласно член 8 от директивата относно медицинските изделия, подлежащо разбира се на контрол от страна на Съда, може да потвърди или да обори презумпцията за съответствие, като по този начин с него се отхвърлят или се одобряват приетите от държавата-членка временни мерки. При тези обстоятелства, държавите-членки, включително и техните възлагащи органи, не могат да отхвърлят оферта за медицински изделия, носещи знака „CE“, щом като в поканата за представяне на оферти се изискват продукти, носещи този знак, докато решението на Комисията относно тези изделия е висящо. Да им се позволи да го направят, би било несъвместимо с целта за осигуряване на свободното движение на медицинските изделия, с ефикасността на системата на знака „CE“, а на последно място и с обосновката на защитната процедура.

112. Ако валидността на знака „CE“ върху въпросните изделия бъде потвърдена от Комисията, процедурата за възлагане на обществена поръчка трябва да продължи. Следователно всички оферти, които съответстват на първоначалните спецификации и в които се предлага доставката на изделия със знака „CE“, трябва да се приемат за отговарящи на зададените условия и да бъдат оценени според избраните критерии за възлагане на поръчката. Обратно, ако Комисията реши, че въпросните изделия не отговарят на съществените изисквания и не трябва да носят знака „CE“, то възлагащият орган има право да отхвърли тази оферта.

113. Добавям, че ако процедурата за възлагане на обществената поръчка не бъде спряна, единственото средство за защита на оферента би било да предяви иск за обезщетение, което може да бъде едновременно трудно и сложно. Ако даден оферент е предприел необходимите действия неговите продукти да получат знака CE, правата, които би получил по отношение на възможност за търгуване на своите продукти в рамките на Общността, ми изглеждат по-добре защитени от разрешението, което предлагам.

114. Съзнавам, разбира се, че да се изисква от болнично заведение да спре процедура за възлагане на обществена поръчка за доставка на медицински изде-

лия за неопределен срок, може да породи тежки проблеми. Ако покупката на медицинските изделия се забави неоснователно, а не може де се приеме временно разрешение, това би поставило в опасност доброто състояние на пациентите. Моите опасения в това отношение не се облекчават от факта, че по време на съдебното заседание Комисията не можа да представи никакви реални сведения относно това как действа защитната процедура на практика, и по-специално за какъв период от време.

115. Все пак, както правилно посочват Medipac и Комисията, в действително спешни случаи възлагащите органи могат да закупят основни медицински изделия посредством пряко договаряне с избран от тях доставчик.

116. Всички директиви относно обществените поръчки за доставки изрично предвиждат такава възможност. По отношение на поръчките за доставки член 6, параграф 3, буква г) от директивата относно обществените поръчки за доставки предвижда, че „възлагащите органи могат да възлагат поръчки за доставка чрез процедурата на договаряне без предварително публикуване на обявлението за оферта, при условие че е абсолютно необходимо поради причини от изключителна спешност, настъпили при събития, които не са могли да бъдат предвидени от съответния възлагащ орган, и срокът за откритата, ограничената процедура или за процедурата на договаряне, посочени в параграф 2, не може да бъде спазен. Обстоятелствата по обосноваването на изключителната спешност не могат в никакъв случай да бъдат приписани на възлагащите органи“.

117. Същата обосновка трябва на още по-голямо основание да бъде възможна, когато разглежданата поръчка не попада в приложното поле на директивите относно обществените поръчки за доставки [37].

118. Освен това, свързаните с общественото здраве съображения представляват законно императивно изискване, оправомощаващо държавите-членки да дерогират принципите на свободно движение, посочени в Договора, при условие че същевременно се спазва принципа на пропорционалност. Следователно при съответните обстоятелства, с цел защита на общественото здраве възлагащите органи според мен могат правомерно да дерогират (на строго ограничено осно-

37 – Вж. заключение на генералния адвокат Jacobs от 2 юни 2005 г. по дело Комисия/Италия (Решение от 27 октомври, C-525/03, Recueil, стр. I-9405, точка 47) Вж. в този смисъл и заключение на генералния адвокат Stix-Hackl от 14 септември 2006 г. по посоченото дело Комисия/Ирландия (C-532/03, висящо пред Съда, точка 111).

вание и за ограничен период) принципите за прозрачност и за равно третиране [38].

119. Спешността, която произтича от факта, че процедура по сключване на обществена поръчка за доставка на медицински изделия е спряна, тъй като по принцип е започната защитна процедура по член 8 от директивата относно медицинските изделия, принципно би обосновала прибягването до пряко договаряне с цел да се осигури временно снабдяване, в ограничена степен, с основни медицински изделия чрез дерогирация на приложимите към обществените поръчки норми на Договора.

120. Както ясно разкрива практиката на Съда, възлагащият орган трябва да докаже наличието на необходимите условия на спешност, които налагат правомерно да се дерогират основните принципи на прозрачност и равно третиране [39]. Ако наличието на действителна спешност не бъде доказано и следователно общественото здраве не е непосредствено застрашено, възлагащите органи са длъжни да изчакат изхода от защитната процедура преди да възложат поръчката.

Директивата относно обществените поръчки за доставки и директивата относно медицинските изделия

121. Изложените по-долу становища се основават на предпоставката, че директивата относно обществените поръчки за доставки се прилага или пряко, или тъй като националните разпоредби, приложими към договорите, които са под прага за приложение на тази директива, включват същите норми.

122. Като посочва в поканата за представяне на оферти, че предлаганите от оферентите хирургични конци трябва да носят знака „CE“ съгласно Европейската фармакопея, болничното заведение се съобразява (независимо дали съзнателно или несъзнателно) със задължението по член 8, параграф 2 от директивата относно обществените поръчки за доставки да определи техническите спецификации чрез препращане към европейски стандарти, ако такива съществуват. Въпросът, поставен от националната юрисдикция, е дали на основание приложимите разпоредби на директивата относно обществените поръчки за доставки и на директивата относно медицинските изделия болничното заведение може впоследствие да се отклони от тези стандарти и да отхвърли офертата на Medipac на основание изразените от хирурзите в болничното заведение опасения.

123. По мое мнение съждението, което развих по-рано при прегледа на съвмести-

38 – Вж. в този смисъл Решение по дело Coname, посочено по-горе (точка 19), или по аналогия Решение от 27 октомври 2005 г. по дело Комисия/Испания (C-158/03, непубликувано в Recueil, точка 35). Вж. и заключение на генералния адвокат Stix-Hackl по висящото пред Съда дело Комисия/Ирландия, посоченото по-горе (точки 94 и 95).

39 – Вж. по-специално Решение от 14 октомври 2004 г. по дело Комисия/Франция (C-340/02, Recueil, стр. I-9845, точка 38).

мостта на отхвърлянето от болничното заведение на офертата на Medipac с основните норми от Договора, остава приложимо. Както отсъжда Съда, задължението за равно третиране на оферентите „съответства на същността" на директивата относно обществените поръчки за доставки [40] и трябва да се спазва на всички етапи от процедурата за възлагане на обществена поръчка, с оглед осигуряване на равенство на възможностите на всички страни при подаването на техните оферти. От постоянната съдебна практика следва, че всяка промяна в хода на процедурата за възлагане на обществена поръчка, в тълкуването или в съдържанието на техническите спецификации, определени първоначално в обявлението за обществена поръчка, без възобновяване на тази процедура, представлява нарушение на принципа на равно третиране на оферентите. Тъй като този принцип е основополагащ за директивата относно обществените поръчки за доставки, от това следва, че подобно поведение съставлява също нарушение на тази директива [41].

124. Освен това директивата относно обществените поръчки за доставки не включва разпоредба, която дава право на възлагащите органи да отхвърлят иначе съответстваща оферта поради съображения, свързани с общественото здраве, които могат да променят това заключение.

125. До каква степен директивата относно медицинските изделия засяга — ако изобщо засяга — това заключение?

126. Припомням, че тази директива не само позволява, но дори изисква държавите-членки да вземат всички „необходими временни мерки" за изтегляне от пазара на медицински изделия, носещи знака „CE", поради свързани с общественото здраве съображения. Поради причините, които вече изложих [42], считам, че за тази цел те трябва да спазят процедурата по член 8 или тази по член 18 от посочената директива, в зависимост от случая. В рамките на процедурата за обществена поръчка те нямат право просто да отхвърлят оферта, която като предлага изделия, носещи знака „CE", отговаря на поканата за представяне на оферти.

127. На последно място, коментарите, които направих по-горе [43] по отношение на възможността за възлагащите органи да дерогират разпоредбите на директивата относно обществените поръчки за доставки и по силата на член 6, параграф 3, буква г) от посочената директива да прибягнат поради спешност до пряко договаряне, остават приложими.

40 – Вж. Решение по дело Комисия/Белгия, посочено по-горе (точки 51 и 52). Вж. и Решение по дело Комисия/Франция, посочено по-горе (точка 34), и Решение от 17 септември 2002 г. по дело Concordia Bus (C-513/99, Recueil, стр. I-7213, точка 81).

41 – Вж. inter alia Решение от 12 декември 2002 г. по дело Universale-Bau и др. (C-470/99, Recueil, стр. I-11617, точка 93), както и посочената в предходната бележка съдебна практика, и Решение от 4 декември 2003 г. по дело EVN и Wienstrom (C-448/01, Recueil, стр. I-14527, точка 56).

42 – Вж. точки 87—98 по-горе.

43 – Вж. точки 114—120 по-горе.

Заключение

128. Предвид изложеното предлагам на Съда да даде следния отговор на въпросите, поставени от Symvoulio tis Epikrateias:

„Когато възлагащ орган е обявил процедура за възлагане на обществена поръчка за доставка на медицински изделия, попадащи в обхвата на Директива 93/42/ЕИО от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия, като е уточнил, че доставяните продукти трябва да носят знака „CE“ по силата на тази директива, в съответствие с Европейската фармакопея, и впоследствие при техническата оценка на офертите забележи, че може да са налице свързани с общественото здраве съображения, за да се счете, че предложените от един от оферентите медицински изделия са негодни от техническа гледна точка, макар да носят знака „CE“, основният принцип на равно третиране на оферентите, основополагащ за директива относно обществени поръчки за доставки, тълкувана във връзка с директивата относно медицинските изделия, забранява на възлагащия орган директно да отхвърли тази оферта. Възлагащият орган трябва по-скоро да уведоми компетентния национален орган, за да се поставят в ход процедурите, предвидени с член 8 и/или с член 18 от директивата относно медицинските изделия.

Ако компетентният национален орган счита, че опасенията на възлагащия орган са prima facie обосновани, и в резултат на това постави в ход процедурата по член 8 или по член 18 от директива относно медицинските изделия, възлагащият орган трябва да спре процедурата за възлагане на обществена поръчка до изхода на процедурата съгласно посочената директива и е обвързан от решението на Комисията, с което се приключва процедурата.“