

WYROK TRYBUNAŁU (pierwsza izba)

z dnia 14 czerwca 2007 r.(*)

Swobodny przepływ towarów – Dyrektywa 93/42/EWG – Zakup przez szpital wyrobów medycznych posiadających oznakowanie CE – Środki ochronne – Zamówienie publiczne na dostawę – Zamówienie poniżej progu uzasadniającego zastosowanie dyrektywy 93/36/EWG – Zasada równego traktowania i obowiązek zachowania przejrzystości

W sprawie C-6/05

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 234 WE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Symvoulio tis Epikrateias (Grecja) postanowieniem z dnia 17 listopada 2004 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 5 stycznia 2005 r., w postępowaniu:

Medipac-Kazantzidis AE

przeciwko

Venizeleio-Pananeio (PE.S.Y. KRITIS),

TRYBUNAŁ (pierwsza izba),

w składzie: P. Jann, prezes izby, K. Lenaerts, E. Juhász (sprawozdawca), K. Schiemann i M. Ilešič, sędziowie,

rzecznik generalny: E. Sharpston,

sekretarz: L. Hewlett, główny administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 22 czerwca 2006 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu Medipac-Kazantzidis AE przez K. Giannakopoulou, dikigoros,

- w imieniu Venizeleio-Pananeio (PE.S.Y. KRITIS) przez V. Chasouraki-Damanaki, dikigoros, oraz M. Ntourontakisa, kierownika,

- w imieniu rządu greckiego przez S. Spyropoulou oraz przez Z. Chatzipavlou i D. Tsagkaraki, działających w charakterze pełnomocników,

- w imieniu rządu austriackiego przez M. Fruhmanna, działającego w charakterze pełnomocnika,

- w imieniu Komisji Wspólnot Europejskich przez M. Patakiją oraz X. Lewisa, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 21 listopada 2006 r.,

wyduje następujący

Wyrok

1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni dyrektywy Rady 93/36/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. koordynującej procedury udzielania zamówień publicznych na dostawy (Dz.U. L 199, str. 1), zmienionej dyrektywą 97/52/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 października 1997 r. (Dz.U. L 328, str. 1, zwanej dalej „dyrektywą 93/36”), oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. L 169, str. 1), zmienionej rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 września 2003 r. (Dz.U. L 284, str. 1, zwanej dalej „dyrektywą 93/42”).

2 Wniosek ten został przedłożony przez Symvoulío tis Epikrateias (grecką radę państwa) w ramach sporu pomiędzy spółką Medipac-Kazantzidis AE (zwaną dalej „Medipac”) a

Venizeleio-Pananeio (P.E.S.Y. KRITIS) (zwanym dalej „Venizeleio-Pananeio”), szpitalem ogólnym w Heraklionie, dotyczącego przetargu ogłoszonego przez ten szpital, w którym wzięła udział rzeczona spółka.

Ramy prawne

Uregulowania wspólnotowe

3 Artykuł 5 ust. 1 dyrektywy 93/36 stanowi:

„a) Tytuły II-IV oraz art. 6 i 7 mają zastosowanie do zamówień publicznych na dostawy udzielanych przez:

i) instytucje zamawiające, określone w art. 1 lit. b), [...], w przypadku gdy wartość szacunkowa bez podatku VAT wynosi nie mniej niż równowartość w [EUR] 200 000 specjalnych praw ciągnięcia (SDR);

[...]

b) Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do zamówień publicznych na dostawy, których wartość szacunkowa jest równa lub przekracza dany próg w chwili publikacji ogłoszenia zgodnie z art. 9 ust. 2.

[...]

d) Progi ustanowione w lit. a) i ich równowartości w [EUR] i walutach krajowych są publikowane w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich na początku miesiąca listopada, który następuje po rewizji, ustanowionej w lit. c) akapit pierwszy”.

4 Równowartość progów ustanowionych w dyrektywach w sprawie zamówień publicznych obowiązująca od dnia 1 stycznia 2002 r. została opublikowana w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich z dnia 27 listopada 2001 r. (Dz.U. C 332, str. 21). Z tabeli zawartej w pkt 1 tego dokumentu wynika, że wartość 200 000 SDR jest równa 249 681 EUR.

5 Motywy trzeci, piąty, ósmy, trzynasty, siedemnasty i dwudziesty pierwszy dyrektywy 93/42 stanowią:

„przepisy krajowe dotyczące bezpieczeństwa i ochrony zdrowia pacjentów, użytkowników i, gdzie stosowne, innych osób w odniesieniu do stosowania wyrobów medycznych powinny być zharmonizowane w celu zagwarantowania swobodnego przepływu takich wyrobów w ramach rynku wewnętrznego;

[...]

wyroby medyczne powinny zapewniać pacjentom, użytkownikom i osobom trzecim wysoki poziom ochrony oraz osiągać skuteczność zakładaną przez wytwórcę; dlatego utrzymywanie lub poprawa poziomu ochrony osiągniętego w państwach członkowskich jest jednym z zasadniczych celów niniejszej dyrektywy;

[...]

zgodnie z zasadami wymienionymi w rezolucji Rady z dnia 7 maja 1985 r. dotyczącej nowego podejścia do harmonizacji technicznej oraz normalizacji [...], zasady dotyczące projektowania i produkcji wyrobów medycznych muszą ograniczać się do przepisów potrzebnych do spełnienia zasadniczych [wymagań]; [wymagania] te z racji tego, że są zasadnicze, powinny zastąpić odpowiadające im przepisy krajowe; zasadnicze [wymagania] powinny być stosowane [z rozeznaniem] i z uwzględnieniem poziomu technologicznego istniejącego w czasie projektowania oraz uwarunkowań technicznych i ekonomicznych, zgodnych z wysokim poziomem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa;

[...]

dla celów niniejszej dyrektywy normą zharmonizowaną jest specyfikacja techniczna (norma europejska lub dokument harmonizacyjny) przyjęta na zlecenie Komisji przez (CEN) [Europejski Komitet Normalizacyjny] oraz (CENELEC) [Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki] [...] lub oba te organy zgodnie z dyrektywą Rady 83/189/EWG z dnia 28 marca 1983 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i uregulowań technicznych [...] oraz zgodnie z [...] ogólnymi wytycznymi [współpracy między Komisją i tymi organami, podpisanymi w dniu 13 listopada 1984 r.]; [...]; [w odniesieniu do] szczegółów[ych] dziedzin[...], [dorobek] istniejąc[y] już w postaci monografii Farmakopei Europejskiej powin[ien] zostać [uwzględniony] w ramach niniejszej dyrektywy; kilka

monografii Farmakopei Europejskiej można uznać za odpowiadające wyżej wspomnianym normom zharmonizowanym;

[...]

wyroby medyczne powinny w ramach ogólnej zasady nosić oznakowanie CE wskazujące ich zgodność z przepisami niniejszej dyrektywy, co pozwoli na ich swobodne przemieszczanie we Wspólnocie i wprowadzanie do użytkowania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem;

[...]

ochrona zdrowia i powiązane z nią kontrole można uczynić skuteczniejszymi za pomocą systemów nadzoru technicznego wyrobów medycznych, zintegrowanych na poziomie wspólnotowym”.

6 Zgodnie z art. 1 ust. 1 dyrektywa 93/42 ma zastosowanie do wyrobów medycznych oraz ich wyposażenia. Do celów tej dyrektywy wyposażenie jest traktowane jako samodzielne wyroby medyczne.

7 Zgodnie z art. 2 dyrektywy 93/42 państwa członkowskie podejmą wszelkie niezbędne kroki w celu zapewnienia, że wyroby medyczne będą wprowadzane do obrotu lub oddane do użytku tylko wtedy, gdy spełniają wymagania ustanowione w niniejszej dyrektywie, kiedy są prawidłowo dostarczone, zainstalowane, konserwowane i używane zgodnie z zamierzonym celem.

8 Na podstawie art. 3 dyrektywy 93/42 wyroby medyczne muszą spełniać wymagania zasadnicze wymienione w załączniku I odnoszące się do nich, przy uwzględnieniu przewidzianego zastosowania danych wyrobów.

9 Artykuł 4 ust. 1 dyrektywy 93/42 nakłada na państwa członkowskie zakaz ustanawiania na swoim terytorium jakichkolwiek ograniczeń dla wprowadzania do obrotu i używania wyrobów medycznych noszących oznakowanie CE, określone w art. 17 tej dyrektywy, które wskazuje, że były one przedmiotem oceny zgodności zgodnie z przepisami art. 11.

10 Na mocy art. 5 ust. 1 dyrektywy 93/42 państwa członkowskie zakładają zgodność z wymaganiami zasadniczymi określonymi w jej art. 3 w odniesieniu do wyrobów, które są zgodne z odpowiednimi normami krajowymi przyjętymi w zastosowaniu norm zharmonizowanych, do których odniesienia zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

11 Rzeczony art. 5 ust. 2 stanowi, że do celów dyrektywy 93/42 odesłanie do norm zharmonizowanych obejmuje również monografie Farmakopei Europejskiej, szczególnie w zakresie szwów chirurgicznych, do których odniesienia zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

12 Artykuł 5 ust. 3 dyrektywy 93/42 odsyła do jej art. 6 ust. 2 w odniesieniu do procedury, którą mają stosować państwa członkowskie, uważające, że normy zharmonizowane nie spełniają całkowicie wymagań zasadniczych określonych w art. 3 tej dyrektywy.

13 Artykuł 8 wskazanej dyrektywy, zatytułowany „Klauzula ochronna”, ma następujące brzmienie:

„1. W przypadku gdy państwo członkowskie stwierdzi, że wyroby określone w art. 4 ust. 1 i 2 tiret drugie mimo prawidłowej instalacji, utrzymywania i stosowania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem mogą zagrażać zdrowiu i/lub bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników lub, gdzie stosowne, innych osób, podejmie wszelkie właściwe środki tymczasowe w celu wycofania takich wyrobów z obrotu, zakazania lub ograniczenia wprowadzania ich do obrotu lub używania. Dane państwo członkowskie niezwłocznie zawiadamia Komisję o wszelkich takich środkach, wskazując powody swojej decyzji oraz, w szczególności, wskazując, czy niezgodność z niniejszą dyrektywą jest spowodowana:

- a) niespełnieniem [wymagań] zasadniczych określonych w art. 3;
- b) nieprawidłowym stosowaniem norm określonych w art. 5, w zakresie w jakim normy te były stosowane;
- c) nieprawidłowościami samych norm.

2. Komisja skonsultuje się z zainteresowanymi stronami w możliwie najkrótszym czasie. Jeżeli po takiej konsultacji Komisja stwierdzi, że:

– środki są uzasadnione, niezwłocznie informuje o tym państwo członkowskie, które podjęło inicjatywę, oraz inne państwa członkowskie; jeżeli decyzja określona w ust. 1 przypisywana jest nieprawidłowościom istniejącym w samych normach, wówczas Komisja po skonsultowaniu się z zainteresowanymi stronami w terminie dwóch miesięcy przekazuje sprawę Komitetowi określonemu w art. 6 ust. 1, jeżeli państwo członkowskie, które podjęło decyzję, zamierza ją utrzymać i wszczyna postępowanie określone w art. 6,

– środki są nieuzasadnione, wówczas powiadamia o tym niezwłocznie to państwo członkowskie, które podjęło inicjatywę, oraz wytwórcę lub jego upoważnionego przedstawiciela z siedzibą we Wspólnocie.

3. W przypadku gdy wyrób niezgodny z [wymaganiami] nosi oznakowanie CE, właściwe państwo członkowskie podejmuje odpowiednie działania przeciw temu, kto umieścił oznakowanie, oraz informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

4. Komisja zapewnia, by państwa członkowskie były informowane o postępach i wyniku tej procedury”.

14 Zgodnie z art. 10 dyrektywy 93/42:

„1. Państwa członkowskie podejmują wszelkie konieczne kroki dla zapewnienia, aby każda otrzymana przez nie zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy informacja, dotycząca incydentów wymienionych poniżej i obejmujących [wyrób] klasy I, IIa, IIb lub III, została centralnie zarejestrowana i oceniona:

a) każde wadliwe działanie lub pogorszenie się właściwości i/lub działania wyrobu, jak również wszelkie nieprawidłowości w etykietowaniu lub instrukcjach używania, które doprowadziły lub mogłyby doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika;

b) każda techniczna lub medyczna usterka odnosząca się do właściwości lub działania wyrobu, prowadząca z przyczyn określonych w lit. a) do systematycznego wycofywania wyrobów tego samego typu przez wytwórcę.

2. W przypadku gdy państwo członkowskie wymaga, by praktykujący lekarze lub instytucje medyczne informowały właściwe organy o wszelkich incydentach określonych w ust. 1, podejmuje ono wszelkie niezbędne kroki w celu zapewnienia, by wytwórca danych wyrobów lub jego upoważniony przedstawiciel z siedzibą we Wspólnocie został również poinformowany o tym incydencie.

3. Po przeprowadzeniu oceny, w miarę możliwości wspólnie z wytwórcą, państwa członkowskie, bez uszczerbku dla przepisów art. 8, niezwłocznie powiadamiają Komisję i pozostałe państwa członkowskie o incydentach określonych w ust. 1, w stosunku do których podjęto lub zamierza się podjąć odpowiednie środki”.

15 Artykuł 11 dyrektywy 93/42 reguluje procedurę oceny zgodności wyrobów medycznych z wymaganiami dyrektywy. W tym celu, jak stanowi motyw piętnasty tej dyrektywy, wyroby medyczne pogrupowane są w cztery klasy produktów, a ich kontrola jest bardziej zaostrzona w zależności od wrażliwości ciała ludzkiego i z uwzględnieniem potencjalnego zagrożenia związanego z projektowaniem technicznym i wytwarzaniem takich wyrobów.

16 Zgodnie z art. 14 wskazanej dyrektywy:

„Jeśli państwo członkowskie uważa, że w celu zapewnienia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa i/lub zgodności z wymogami w zakresie zdrowia publicznego na podstawie art. 36 traktatu, należy zakazać dostępności takich produktów, ograniczyć lub objąć szczególnymi wymogami dany produkt lub grupę produktów, może podjąć niezbędne i uzasadnione środki tymczasowe. W takim przypadku państwo to informuje Komisję i inne państwa członkowskie, podając powody swej decyzji. Komisja po przeprowadzeniu konsultacji z zainteresowanymi stronami i państwami członkowskimi przyjmuje konieczne środki na poziomie Wspólnoty, zgodnie z procedurą określoną w art. 7 ust. 2, jeśli uzna, że krajowe środki są uzasadnione”.

17 Na podstawie art. 17 ust. 1 dyrektywy 93/42 wyroby medyczne inne niż wyroby wykonywane na zamówienie lub wyroby przeznaczone do badań klinicznych, uznane za spełniające wymagania zasadnicze określone w art. 3, muszą podczas wprowadzania do obrotu nosić oznakowanie CE.

18 Zgodnie z art. 18 rzeczony dyrektywy:

„Bez uszczerbku dla art. 8:

a) w przypadku gdy państwo członkowskie ustali, że oznakowanie CE zostało umieszczone bezprawnie, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel z siedzibą we Wspólnocie jest zobowiązany do zaprzestania naruszeń na warunkach nałożonych przez państwo członkowskie;

b) w przypadku dalszego braku zgodności państwo członkowskie podejmie wszelkie właściwe środki w celu ograniczenia lub zakazania wprowadzania do obrotu przedmiotowego produktu lub w celu zapewnienia jego wycofania z rynku, zgodnie z procedurą określoną w art. 8.

[...].

19 Załącznik I do dyrektywy 93/42, zatytułowany „[Wymagania] zasadnicze”, w części I noszącej tytuł „[Wymagania] ogólne”, stanowi:

„1. Wyroby muszą być projektowane i wytwarzane w taki sposób, że używanie ich zgodnie z warunkami i przeznaczeniem nie zagraża warunkom klinicznym, bezpieczeństwu pacjentów, bezpieczeństwu i zdrowiu użytkowników, lub, gdzie stosowne, innych osób, pod warunkiem że wszelkie zagrożenie, które może towarzyszyć ich użyciu, jest zagrożeniem akceptowalnym w odniesieniu do korzyści dla pacjenta i że są one zgodne z wysokim poziomem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

2. Rozwiązania przyjęte przez wytwórcę przy projektowaniu i wykonaniu wyrobów muszą odpowiadać zasadom bezpieczeństwa, z uwzględnieniem ogólnie uznanego poziomu technologii.

Przy wybieraniu najbardziej właściwych rozwiązań wytwórca musi stosować następujące zasady według podanej kolejności:

- wyeliminowanie lub możliwie największe zminimalizowanie zagrożenia (projektowanie i wykonywanie maszyn bezpiecznych z założenia),
- gdzie stosowne, podejmowanie odpowiednich środków ochrony w razie konieczności włącznie z alarmem, wobec zagrożenia, którego nie można wyeliminować,

– informowanie użytkowników o pozostałych zagrożeniach istniejących z powodu nieprawidłowości istniejących w przyjętych środkach ochrony.

3. Wyroby muszą osiągać parametry działania przewidziane przez wytwórcę oraz być projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, aby nadawać się do jednej lub więcej funkcji określonych w art. 1 ust. 2 lit. a), tak jak wskazuje wytwórca.

[...].

Uregulowania krajowe

20 Wspólną decyzją ministrów DY7/oik.2480 z dnia 19 sierpnia 1994 r. (FEK B' 679) w sprawie dostosowania greckich przepisów do dyrektywy Rady 93/42/WE z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych dokonana została transpozycja tej dyrektywy do greckiego porządku prawnego.

Postępowanie przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne

21 Ogłoszeniem nr 146/2003 z dnia 8 grudnia 2003 r. Venizeleio-Pananeio, przyjmując za kryterium udzielenia zamówienia najniższą cenę, ogłosił przetarg publiczny na dostawę różnych szwów chirurgicznych o wartości wynoszącej 131 500 EUR (wraz z podatkiem VAT). W ogłoszeniu zaznaczono, że szwy muszą być poświadczone jako zgodne z Farmakopeą Europejską i posiadać oznakowanie CE.

22 Medipac była jedną z dziewięciu spółek, które przedstawiły ofertę. Materiały proponowane przez Medipac posiadały rzeczony oznakowanie.

23 W dniu 17 marca 2004 r. komisja zajmująca się rozstrzygnięciem przetargu wydała zalecenie dla zarządu Venizeleio-Pananeio, w którym uwzględniono propozycję chirurgów tego szpitala zmierzającą do wykluczenia szwów chirurgicznych typu PGA, proponowanych przez Medipac. Zgodnie z tym zaleceniem stwierdzono, że węzły wykonane z materiałów typu PGA z łatwością rozwiązywały się i przedwcześnie zaciskały, że igły często wyginały się albo łamały, a odporność szwów była niedostateczna.

24 Na mocy decyzji nr 108 z dnia 24 marca 2004 r. zarząd Venizeleio-Pananeio uznał, że szwy chirurgiczne typu PGA proponowane przez Medipac nie spełniają wymagań zawartych w specyfikacji technicznej zamówienia i odrzucił ofertę tej spółki.

25 W dniu 5 kwietnia 2004 r. Medipac wniosła zażalenie na decyzję o odrzuceniu oferty do administracji szpitala Venizeleio-Pananeio. W zażaleniu tym podniosła ona w szczególności, że specyfikacja techniczna, na podstawie której odrzucono jej ofertę, nie była zawarta w specyfikacji zamówienia umieszczonej w ogłoszeniu o zamówieniu, była nieprecyzyjna, a nawet niezrozumiała, nie pozwalała na poprawną ocenę wymagań dotyczących dostarczanych materiałów oraz odbiegała od właściwości technicznych, do których odwołuje się dyrektywa 93/42 w odniesieniu do tego typu materiałów. Medipac twierdziła również, że materiały, które proponowała, były zgodne z wymaganiami Farmakopei Europejskiej i nie mogły posiadać wad technicznych wskazanych przez rzeczony szpital. Szpital ten oddalił zażalenie na mocy pierwszej decyzji z dnia 7 kwietnia 2004 r., która została następnie unieważniona i zastąpiona drugą decyzją z dnia 28 kwietnia 2004 r.

26 Do Symvoulío tis Epikrateias została wniesiona skarga na wskazaną decyzję odrzucającą ofertę. W skardze Medipac powołuje się na te same zarzuty, które przedstawiła w zażaleniu.

27 W tej sytuacji Symvoulío tis Epikrateias postanowiła zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy w przypadku gdy postępowanie przetargowe, uregulowane dyrektywą [...] 93/36/EWG, obejmujące dostawę wyrobów medycznych w rozumieniu dyrektywy 93/42/EWG, zostało przeprowadzone w oparciu o kryterium najniższej ceny, instytucja zamawiająca jako nabywca odpowiednich produktów może, na podstawie dyrektywy 93/42/EWG w związku z dyrektywą 93/36/EWG, odrzucić na etapie oceny technicznej ofertę obejmującą wyroby medyczne, posiadające oznakowanie CE i poddane kontroli jakości przez właściwą jednostkę certyfikującą, jako technicznie niedopuszczalne, powołując się przy tym na poważne zastrzeżenia dotyczące ich odpowiedniej jakości związane z ochroną zdrowia publicznego i szczególnym zastosowaniem, do jakiego te wyroby są przeznaczone, i z powodu których wyroby należy uznać za niewłaściwe i nieodpowiednie do takiego zastosowania (zakładając oczywiście, że w przypadku zakwestionowania, zasadność tych zastrzeżeń została poddana kontroli właściwego sądu)?

2) Czy w przypadku odpowiedzi twierdzącej na powyższe pytanie, instytucja zamawiająca jako nabywca odpowiednich produktów może bezpośrednio uznać, że wskazanych powyżej powodów, że wyroby medyczne posiadające oznakowanie CE są nieodpowiednie do przewidzianego zastosowania, czy też konieczne jest wcześniejsze zastosowanie klauzul

ochronnych zawartych w dyrektywie 93/42/EWG oraz [...] wspólnej decyzji ministrów DY7/oik.2480, które umożliwiają właściwemu organowi – jakim jest w Grecji minister zdrowia, pomocy społecznej i ubezpieczeń społecznych działający za pośrednictwem dyrekcji ds. technologii biomedycznej – podjęcie działań zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 8 dyrektywy, jeśli mimo prawidłowej instalacji i konserwacji wyroby medyczne mogą zagrażać życiu lub bezpieczeństwu pacjentów lub użytkowników bądź w art. 18 tej dyrektywy, jeśli zostanie stwierdzone, że oznakowanie CE zostało umieszczone bezzasadnie?

3) Czy w świetle odpowiedzi udzielonej na pytanie drugie i zakładając, że należy najpierw zastosować wskazane klauzule ochronne, instytucja zamawiająca powinna czekać na zakończenie procedury wszczętej na podstawie art. 8 lub art. 18 dyrektywy 93/42/EWG oraz czy instytucja zamawiająca jest związana rozstrzygnięciem w tym znaczeniu, że musi ona nabyć sporny produkt, nawet jeżeli dowiedziono, że jego stosowanie może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego i że jest on ogólnie niewłaściwy dla przewidzianego przez instytucję zamawiającą stosowania?”.

W przedmiocie dopuszczalności wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym

Argumenty rządu austriackiego

28 Rząd austriacki uważa, że pytania przedłożone przez sąd krajowy nie mogą mu pomóc w rozstrzygnięciu sporu toczącego się przed tym sądem i w związku z tym uważa on, że wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym jest niedopuszczalny. Po pierwsze, pytania te wyraźnie dotyczą wykładni dyrektywy 93/36, podczas gdy przetarg będący u podstaw postępowania przed sądem krajowym nie jest objęty zakresem zastosowania tej dyrektywy, gdyż kwota zamówienia będącego przedmiotem przetargu jest niższa niż próg uzasadniający jej zastosowanie przewidziany w jej art. 5.

29 Po drugie, wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym nie zawiera niezbędnych informacji umożliwiających Trybunałowi udzielenie odpowiedzi na przedłożone pytania w sposób użyteczny dla prowadzenia postępowania przed sądem krajowym. Rząd austriacki zauważa w tym względzie, że rzeczony wniosek nie określa, czy omawiane szwy chirurgiczne są rzeczywiście uznane za niebezpieczne dla zdrowia ludzi, czy też nie spełniają one oczekiwań zainteresowanych chirurgów w zakresie jakości, co stanowi rozstrzygający element przy ocenie praw i obowiązków instytucji zamawiającej.

Ocena Trybunału

30 Jeśli chodzi, po pierwsze, o zastosowanie dyrektywy 93/36, nie ulega wątpliwości, że znajduje ona zastosowanie wyłącznie do zamówień, których wartość jest równa lub wyższa niż próg określony w art. 5 ust. 1 tej dyrektywy (zob. podobnie postanowienie z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie C-59/00 Vestergaard, Rec. str. I-9505, pkt 19). Tymczasem z akt sprawy wynika, że wartość zamówienia będącego przedmiotem postępowania przed sądem krajowym wynosi 131 500 EUR (wraz z podatkiem VAT), a kwota ta jest niższa niż próg zastosowania przewidziany w tej dyrektywie.

31 W tej sytuacji Trybunał, na podstawie art. 104 § 5 regulaminu, zwrócił się na piśmie do sądu krajowego o wyjaśnienie powodów, dla których uznaje on, że dyrektywa 93/36 ma zastosowanie do rzeczzonego zamówienia. Sąd krajowy przekazał, że z przyczyn proceduralnych nie może udzielić odpowiedzi na przedstawione pytanie. W rezultacie Trybunał postanowił o przeprowadzeniu rozprawy, w toku której rząd grecki potwierdził, że wartość rzeczzonego zamówienia była niższa od progu zastosowania wskazanej dyrektywy i uznał, iż nie znajduje ona zastosowania do postępowania przed sądem krajowym. Należy zatem stwierdzić, że rząd austriacki słusznie twierdzi, iż w tej sytuacji wykładnia dyrektywy 93/36 nie ma wpływu na zakończenie rzeczzonego postępowania.

32 Jednakże udzielenie użytecznej odpowiedzi na pytania przedłożone przez sąd krajowy wymaga zbadania niektórych ogólnych zasad mających zastosowanie do zamówień publicznych.

33 Należy bowiem zauważyć, że Venizeleio-Pananeio został uznany przez sąd krajowy za „instytucję zamawiającą”. Również rząd grecki przyznał mu taki status, twierząc w toku rozprawy, że szpital ten jest podmiotem prawa publicznego traktowanym na równi z państwem. Tymczasem zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, nawet jeśli wartość zamówienia będącego przedmiotem przetargu jest niższa niż próg uzasadniający zastosowanie dyrektyw, w których ustawodawca wspólnotowy uregulował kwestie udzielania zamówień publicznych i jeśli dane zamówienie nie jest objęte zakresem zastosowania tych dyrektyw, instytucje zamawiające, udzielając zamówienia, są jednak zobowiązane do przestrzegania ogólnych zasad prawa wspólnotowego, takich jak zasada równego traktowania i wynikający z niej obowiązek zachowania przejrzystości (zob. podobnie wyrok z dnia 7 grudnia 2000 r. w sprawie C-324/98 Telaustria i Telefonadress, Rec. str. I-10745, pkt 60 i 61, ww. postanowienie w sprawie Vestergaard, pkt 20 i 21, wyroki z dnia 21 lipca 2005 r. w sprawie C-231/03 Coname, Zb.Orz. str. I-7287, pkt 16 i 17, oraz z dnia 13 października 2005 r. w sprawie C-458/03 Parking Brixen, Zb.Orz. str. I-8585, pkt 46–48).

34 Bez wątpienia we wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym sąd krajowy nie odwołuje się bezpośrednio do ogólnych zasad prawa wspólnotowego. Niemniej jednak z utrwalonego orzecznictwa wynika, że w celu przedstawienia użytecznej odpowiedzi sądowi krajowemu, który skierował pytanie prejudycjalne, Trybunał może powołać się na normy prawa wspólnotowego, do których nie odniósł się sąd krajowy w swoim wniosku (wyroki z

dnia 20 marca 1986 r. w sprawie 35/85 Tissier, Rec. str. 1207, pkt 9, z dnia 27 marca 1990 r. w sprawie C-315/88 Bagli Pennacchiotti, Rec. str. I-1323, pkt 10, z dnia 18 listopada 1999 r. w sprawie C-107/98 Teckal, Rec. str. I-8121, pkt 39, oraz ww. w sprawie Telaustria i Telefonadress, pkt 59).

35 Po drugie, w odniesieniu do argumentów rządu austriackiego odnoszących się do niewystarczających informacji dotyczących stanu faktycznego w postępowaniu przed sądem krajowym należy zauważyć, że informacje zawarte we wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym zostały uzupełnione uwagami przedłożonymi Trybunałowi. Ponadto rozprawa, który miała miejsce, umożliwiła rządowi greckiemu i austriackiemu oraz Komisji przedstawienie dodatkowych uwag. Trybunał dysponuje zatem wystarczającym materiałem, by odpowiedzieć na przedstawione pytania.

36 Wobec powyższego należy uznać, że wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym jest dopuszczalny, oraz należy udzielić odpowiedzi na pytania przedłożone przez sąd krajowy.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytań pierwszego i drugiego

37 W pytaniach pierwszym i drugim, które są ze sobą ściśle powiązane i powinny być zbadane łącznie, sąd krajowy dąży w istocie do ustalenia, czy na podstawie ogólnych zasad prawa wspólnotowego, znajdujących zastosowanie w zakresie postępowań przetargowych, instytucja zamawiająca, która wszczęła takie postępowanie w celu nabycia wyrobów medycznych, może bezpośrednio wykluczyć ofertę obejmującą proponowane jej produkty, skoro jak wymaga tego ogłoszenie o przetargu, posiadają one oznakowanie CE, czy też instytucja ta jest zobowiązana do zastosowania uprzednio klauzul ochronnych ustanowionych w art. 8 i 18 dyrektywy 93/42.

Uwagi przedłożone Trybunałowi

38 W odniesieniu do dyrektywy 93/42 Medipac podkreśla, że państwa członkowskie nie mogą zakazać, ograniczyć ani utrudniać wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych, które posiadają oznakowanie CE. Zdaniem Medipac oraz Komisji z art. 3 w związku z art. 17 dyrektywy 93/42 wynika, że wyroby medyczne posiadające rzeczony oznakowanie spełniają wszystkie wymagania w zakresie zgodności i bezpieczeństwa wymienione w załączniku I do tej dyrektywy. Wynika z tego, że dyrektywa ustanawia domniemanie zgodności produktów posiadających oznakowanie CE, które może zostać obalone jedynie w ramach procedury ochronnej, o której mowa w jej art. 8 i 18.

39 Venizeleio-Pananeio oraz rządy grecki i austriacki zauważają, że dyrektywa 93/42 ma zagwarantować, aby wyroby medyczne zapewniały pacjentom, użytkownikom i osobom trzecim wysoki poziom ochrony. Na tej podstawie twierdzą, że w przypadku oferty obejmującej wyroby medyczne poświadczone jako zgodne z tą dyrektywą, która byłaby jednak nieodpowiednia technicznie, instytucja zamawiająca może bezpośrednio wykluczyć te wyroby przy dokonywaniu zakupu. Rząd austriacki dodaje jednak, że instytucja zamawiająca jest zobowiązana powiadomić właściwy krajowy organ o takim wykluczeniu, aby mógł on podjąć odpowiednie środki tymczasowe i wszcząć procedurę przewidzianą w art. 8 wskazanej dyrektywy.

40 Rząd grecki zauważa ponadto, że dyrektywa 93/42 ustanawia wyłącznie minimalne wymagania, jakie musi spełniać wyrób medyczny, aby mógł posiadać oznakowanie CE na terytorium wspólnotowym. Rząd austriacki dodaje, że instytucja zamawiająca ma swobodę w nakładaniu wymagań w zakresie jakości, które wykraczają poza minimum wymagane na poziomie wspólnotowym.

Odpowiedź Trybunału

41 Należy stwierdzić na wstępie, że z akt sprawy nie wynika, że w postępowaniu przed sądem krajowym instytucja zamawiająca nałożyła szczególne wymagania wykraczające poza minimum określone w prawie wspólnotowym.

42 Z przepisów wskazanych w pkt 5 i 19 niniejszego wyroku wynika, że dyrektywa 93/42 harmonizuje wymagania zasadnicze, które muszą spełniać wyroby medyczne objęte jej zakresem zastosowania. Wyroby te, jeśli są zgodne z normami zharmonizowanymi i poświadczone według procedur przewidzianych w tej dyrektywie, należy uznać za zgodne z rzeczonymi wymaganiami i w rezultacie odpowiednie do przewidzianego stosowania. Co więcej, wyroby te powinny podlegać swobodnemu przepływowi w całej Wspólnocie.

43 Jak wynika z utrwalonego orzecznictwa Trybunału, zobowiązania wypływające z dyrektyw wspólnotowych wiążą w szczególności organy lub jednostki organizacyjne podlegające władzom publicznym lub państwu lub pozostające pod ich kontrolą (zob. podobnie wyroki z dnia 26 lutego 1986 r. w sprawie 152/84 Marshall, Rec. str. 723, pkt 49, z dnia 22 czerwca 1989 r. w sprawie 103/88 Fratelli Costanzo, Rec. str. 1839, pkt 30 i 31, z dnia 12 lipca 1990 r. w sprawie C-188/89 Foster i in., Rec. str. I-3313, pkt 18, oraz postanowienie z dnia 26 maja 2005 r. w sprawie C-297/03 Sozialhilfeverband Rohrbach, Zb.Orz. str. I-4305, pkt 27). W rezultacie obowiązek uznania, że wyroby medyczne zgodne z normami zharmonizowanymi i posiadające oznakowanie CE odpowiadają wymaganiom dyrektywy 93/42, ciąży również na Venizeleio-Pananeio będącym podmiotem prawa publicznego.

44 Należy jednak zauważyć, podobnie jak wskazuje rzecznik generalny w pkt 92 swojej opinii, że domniemanie zgodności wyrobów medycznych może zostać obalone. W związku z tym dyrektywa 93/42 przewiduje wprowadzenie środków ochronnych, w przypadku gdy stwierdzone zostanie, że niektóre wyroby medyczne posiadające oznakowanie CE mogą jednak stanowić zagrożenie dla pacjentów i użytkowników.

45 Artykuł 10 dyrektywy stanowi, że państwa członkowskie podejmują kroki konieczne dla zapewnienia, że dane dotyczące incydentów powstałych w wyniku wprowadzenia do obrotu wyrobów, które mogą prowadzić do zagrożenia stanu zdrowia pacjentów lub użytkowników, zostaną centralnie zarejestrowane i ocenione. Jeżeli państwa członkowskie, w zależności od takiej oceny, podejmą lub będą chciały podjąć działania, mają bezzwłocznie poinformować o tym Komisję.

46 Artykuł 8 ust. 1 dyrektywy 93/42 zobowiązuje państwa członkowskie, które stwierdzą zagrożenie związane z wyrobami medycznymi poświadczonymi jako zgodne z tą dyrektywą, do podjęcia wszelkich właściwych środków tymczasowych w celu zakazania lub ograniczenia wprowadzania ich do obrotu lub używania. W tej sytuacji zainteresowane państwo członkowskie ma, zgodnie z tym przepisem, niezwłocznie zawiadomić Komisję o podjętych środkach, wskazując w szczególności powody, dla których zostały one podjęte. W rozumieniu art. 8 ust. 2 dyrektywy 93/42 Komisja jest z kolei zobowiązana zbadać, czy środki tymczasowe są uzasadnione i w takiej sytuacji niezwłocznie poinformować o tym państwo członkowskie, które podjęło inicjatywę w zakresie tych środków oraz inne państwa członkowskie.

47 Zgodnie z art. 8 ust. 3 dyrektywy 93/42, jeżeli okaże się, że wyrób medyczny, mimo iż posiada oznakowanie CE, nie jest jednak zgodny z wymaganiami zasadniczymi przewidzianymi w tej dyrektywie, właściwe państwo członkowskie podejmuje odpowiednie działania oraz informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie. Ponadto z art. 18 tej dyrektywy wynika, że jeżeli państwo członkowskie stwierdzi, że rzeczony oznakowanie zostało umieszczone w sposób bezzasadny, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel z siedzibą we Wspólnocie jest zobowiązany do zaprzestania naruszeń na warunkach nałożonych przez to państwo członkowskie.

48 Z treści art. 8 ust. 1 wskazanej dyrektywy jasno wynika, że zobowiązania w niej ustanowione obciążają organy, które państwa członkowskie upoważniły do stwierdzenia zagrożenia, jakie wyroby zgodne z tą dyrektywą mogą jednak stanowić dla zdrowia lub bezpieczeństwa publicznego, i podjęcia, stosownie do okoliczności, działań o zasięgu ogólnym przewidzianych w tej dyrektywie, które należy przedsięwziąć w tym względzie.

49 Biorąc pod uwagę, że państwo greckie nie powierzyło wyraźnie Venizeleio-Pananeio takich kompetencji, szpital ten nie może bezpośrednio podjąć środków ochronnych, o których mowa w art. 8 dyrektywy 93/42. Wynika z tego, że jeśli Venizeleio-Pananeio miał wątpliwości co do technicznej niezawodności szwów chirurgicznych proponowanych przez Medipac, to na mocy ciężących na nim, jako na podmiocie prawa publicznego, zobowiązań miał on przyczynić się do prawidłowego zastosowania dyrektywy 93/42, powiadomić krajowy organ, tak aby organ ten mógł przeprowadzić własne badania i adekwatnie do sytuacji zastosować takie środki ochronne. Z akt sprawy wynika, że w postępowaniu przed sądem krajowym Venizeleio-Pananeio zwrócił się rzeczywiście do greckiego krajowego organu właściwego w zakresie środków leczniczych z pytaniem dotyczącym odpowiedniego charakteru omawianych materiałów do stosowania w przewidziany sposób, a organ ten potwierdził ich zgodność z obowiązującymi normami. Jednakże nastąpiło to dopiero w dniu 5 maja 2004 r., czyli po odrzuceniu przez szpital oferty Medipac. W rezultacie Venizeleio-Pananeio sam dokonał obalenia domniemania zgodności, bez zachowania procedury ochronnej ustanowionej we wskazanej powyżej dyrektywie.

50 Tymczasem nie tylko treść art. 8 dyrektywy 93/42, ale również cel ustanowionego w niej systemu harmonizacji sprzeciwiają się temu, aby instytucja zamawiająca miała prawo, z pominięciem rzeczonyj procedury ochronnej, do odrzucenia ze względu na braki techniczne wyrobów medycznych, poświadczonych jako zgodne z wymaganiami zasadniczymi ustanowionymi w tej dyrektywie.

51 Ponieważ dyrektywa 93/42 stanowi jako taka środek harmonizacji przyjęty na podstawie art. 100A traktatu EWG (po zmianach art. 100A traktatu WE, obecnie art. 95 WE), ma ułatwiać swobodny przepływ wyrobów medycznych poświadczonych jako zgodne z tą dyrektywą, tak aby zastąpić poszczególne przepisy przyjęte w państwach członkowskich w tej dziedzinie, które mogą stanowić przeszkodę w swobodnym przepływie.

52 W tym kontekście konieczność pogodzenia swobodnego przepływu i ochrony zdrowia pacjentów zakłada, że w razie pojawienia się zagrożenia związanego z wyrobami poświadczonymi jako zgodne z dyrektywą 93/42, zainteresowane państwo członkowskie stosuje procedurę ochronną ustanowioną w art. 8 rzeczonyj dyrektywy, przy czym nieuprawnione organy nie mogą w sposób bezpośredni i jednostronny zdecydować o środkach, jakie należy podjąć w takiej sytuacji.

53 Należy dodać, że jeżeli proponowane produkty, mimo że posiadają oznakowanie CE, wzbudzają po stronie instytucji zamawiającej obawy, jeśli chodzi o zdrowie i bezpieczeństwo pacjentów, zasada równego traktowania oferentów oraz obowiązek zachowania przejrzystości, które znajdują zastosowanie niezależnie od zastosowania dyrektywy 93/36, sprzeciwiają się w celu uniknięcia arbitralnych decyzji, aby rzeczona instytucja zamawiająca mogła sama bezpośrednio odrzucić daną ofertę i zobowiązują ją do podporządkowania się

procedurze ochronnej, ustanowionej w art. 8 dyrektywy 93/42, tak aby zapewnić obiektywną i niezależną ocenę i kontrolę wskazywanego zagrożenia.

54 Ponadto ta zasada i ten obowiązek zakazują instytucji zamawiającej odrzucenia oferty spełniającej wymagania zawarte w ogłoszeniu o przetargu, z powodów niewskazanych w rzeczonym ogłoszeniu i na które powołano się po złożeniu tej oferty.

55 W związku z powyższym na pytania pierwsze i drugie należy odpowiedzieć, że zasada równego traktowania i obowiązek zachowania przejrzystości sprzeciwiają się, aby instytucja zamawiająca, która wszczęła postępowanie przetargowe na dostawę wyrobów medycznych, wskazując, że wyroby te muszą być zgodne z Farmakopeą Europejską i posiadać oznakowanie CE, odrzuciła proponowane materiały bezpośrednio i z pominięciem procedury ochronnej, ustanowionej w art. 8 i 18 dyrektywy 93/42, ze względów dotyczących zdrowia publicznego, mimo że spełniają one ten wymagany warunek techniczny. Jeśli instytucja zamawiająca uzna, że te wyroby medyczne mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, jest zobowiązana powiadomić właściwy krajowy organ w celu zastosowania rzeczony procedury ochronnej.

W przedmiocie pytania trzeciego

56 W pytaniu trzecim sąd krajowy zwraca się do Trybunału w kwestii sposobu, w jaki środki ochronne przewidziane w dyrektywie 93/42 powinny zostać zastosowane przez instytucje zamawiającą w ramach toczącego się postępowania przetargowego. Sąd krajowy dąży w szczególności do ustalenia, czy instytucja zamawiająca powinna oczekiwać na zakończenie procedury ochronnej i czy jest związana wynikiem tej procedury.

57 Jak wynika z odpowiedzi udzielonej na pytania pierwsze i drugie, instytucja zamawiająca może odrzucić ofertę obejmującą wyroby medyczne posiadające oznakowanie CE ze względu na braki techniczne wyłącznie w ramach procedury ochronnej ustanowionej w dyrektywie 93/42.

58 W szczególności możliwość odrzucenia przez instytucję zamawiającą oferty obejmującej wyroby medyczne posiadające oznakowanie CE ze względu na braki techniczne jest uzależniona od wyniku procedury ochronnej, czyli od decyzji Komisji, w której zgodnie z art. 8 ust. 2 rzeczony dyrektywy stwierdzone zostało, że przyjęcie zakazu wprowadzenia do obrotu używania było uzasadnione.

59 Wynika z tego, że instytucja zamawiająca po podjęciu decyzji o zwróceniu się do właściwego organu krajowego ma zawiesić postępowanie przetargowe w celu wszczęcia procedury ochronnej ustanowionej w dyrektywie 93/42 i oczekiwać na wynik tej procedury. Decyzja Komisji jest wiążąca dla instytucji zamawiającej. Jeżeli procedura ochronna doprowadzi do stwierdzenia, że materiały te nie są zgodne z wymaganiami wskazanej dyrektywy, środki o zasięgu ogólnym podjęte przez państwo członkowskie spowodują odrzucenie rzeczonych produktów w zawieszonym postępowaniu przetargowym.

60 Bez wątplenia zawieszenie postępowania przetargowego na dostawę wyrobów medycznych może spowodować opóźnienia wywołujące zakłócenia w funkcjonowaniu szpitala takiego jak Venizeleio-Pananeio. Jednakże jak podkreśliła rzeczniczka generalna w pkt 118 swojej opinii i zgodnie z art. 14b dyrektywy 93/42, cel, jakim jest ochrona zdrowia publicznego, stanowi nadrzędny wymóg interesu ogólnego, na podstawie którego państwa członkowskie mogą wprowadzić odstępstwa od zasady swobodnego przepływu, pod warunkiem że podjęte środki będą zgodne z zasadą proporcjonalności (zob. wyroki z dnia 20 lutego 1979 r. w sprawie 120/78 Rewe-Zentral, zwanej „Cassis de Dijon”, Rec. str. 649, pkt 8, z dnia 5 lutego 2004 r. w sprawie C-270/02 Komisja przeciwko Włochom, Rec. str. I-1559, pkt 21 i 22, oraz z dnia 14 września 2006 r. w sprawach połączonych C-158/04 i C-159/04, Alfa Vita Vassilopoulos i Carrefour-Marinopoulos, Zb.Orz. str. I-8135, pkt 20–23).

61 W rezultacie w nagłym przypadku szpital taki jak Venizeleio-Pananeio może podjąć środki tymczasowe, które umożliwiają mu zaopatrzenie się w wyroby medyczne niezbędne do jego funkcjonowania. Jednakże, stosownie do okoliczności, ma on wykazać zaistnienie nagłych okoliczności, które uzasadniają takie odstępstwo od zasady swobodnego przepływu towarów, oraz wykazać proporcjonalny charakter podjętych środków.

62 W świetle powyższego na pytanie trzecie należy odpowiedzieć, że instytucja zamawiająca, która zwróciła się do właściwego organu krajowego w celu zastosowania procedury ochronnej ustanowionej w art. 8 i 18 dyrektywy 93/42 w zakresie wyrobów medycznych posiadających oznakowanie CE, jest zobowiązana zawiesić postępowanie przetargowe do czasu zakończenia procedury ochronnej, ponieważ jej wynik jest wiążący dla tej instytucji zamawiającej. Jeżeli zastosowanie takiej procedury ochronnej powoduje opóźnienia mogące stanowić zagrożenie dla funkcjonowania szpitala publicznego i w związku z tym dla zdrowia publicznego, instytucja zamawiająca może, z zachowaniem zasady proporcjonalności, podjąć wszelkie niezbędne środki tymczasowe umożliwiające jej zaopatrzenie się w materiały konieczne do właściwego funkcjonowania tego szpitala.

W przedmiocie kosztów

63 Dla stron postępowania przed sądem krajowym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed tym sądem; do niego zatem należy

rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż poniesione przez strony postępowania przed sądem krajowym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (pierwsza izba) orzeka, co następuje:

1) Zasada równego traktowania i obowiązek zachowania przejrzystości sprzeciwiają się, aby instytucja zamawiająca, która wszczęła postępowanie przetargowe na dostawę wyrobów medycznych, wskazując, że wyroby te muszą być zgodne z Farmakopeą Europejską i posiadać oznakowanie CE, odrzuciła proponowane materiały bezpośrednio i z pominięciem procedury ochronnej, ustanowionej w art. 8 i 18 dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych zmienionej rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 września 2003 r., ze względów dotyczących zdrowia publicznego, mimo że spełniają one ten wymagany warunek techniczny. Jeśli instytucja zamawiająca uzna, że te wyroby medyczne mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, jest zobowiązana powiadomić właściwy krajowy organ w celu zastosowania rzeczony procedury ochronnej.

2) Instytucja zamawiająca, która zwróciła się do właściwego organu krajowego w celu zastosowania procedury ochronnej, ustanowionej w art. 8 i 18 dyrektywy 93/42 zmienionej rozporządzeniem nr 1882/2003, w zakresie wyrobów medycznych posiadających oznakowanie CE, jest zobowiązana zawiesić postępowanie przetargowe do czasu zakończenia procedury ochronnej, ponieważ jej wynik jest wiążący dla tej instytucji zamawiającej. Jeżeli zastosowanie takiej procedury ochronnej powoduje opóźnienia mogące stanowić zagrożenie dla funkcjonowania szpitala publicznego i w związku z tym dla zdrowia publicznego, instytucja zamawiająca może, z zachowaniem zasady proporcjonalności, podjąć wszelkie niezbędne środki tymczasowe umożliwiające jej zaopatrzenie się w materiały konieczne do właściwego funkcjonowania tego szpitala.

Podpisy

* Język postępowania: grecki