

ΣτΕ Δ' Τμ. 2214/2023: Συμβατή με το Σύνταγμα και το ενωσιακό δίκαιο πράξη του ΕΟΦ περί προσωρινής απαγόρευσης παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης συγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων

05/12/2023

ΣτΕ 2214/2023 Δ' Τμήμα

Πρόεδρος: Σπ. Χρυσικοπούλου, Αντιπρόεδρος

Εισηγητής: Ο. Παπαδοπούλου, Σύμβουλος Επικρατείας

Συμβατή με το Σύνταγμα και το ενωσιακό δίκαιο πράξη του ΕΟΦ περί προσωρινής απαγόρευσης παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης συγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων

Οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων, στο πλαίσιο των υποχρεώσεων δημόσιας υπηρεσίας, οφείλουν να εξασφαλίζουν κατά πάντα χρόνο τον εφοδιασμό με τα κατάλληλα φαρμακευτικά προϊόντα των φαρμακείων και των άλλων προσώπων που διαθέτουν φάρμακα στο κοινό, ώστε να καλύπτονται με επάρκεια οι ανάγκες των ασθενών που βρίσκονται στην ελληνική επικράτεια· η εξαγωγική δραστηριότητα των οικονομικών αυτών φορέων τελεί υπό τον όρο ότι, πάντως, διασφαλίζεται η άμεση διαθεσιμότητα των φαρμάκων στην εγχώρια αγορά, με δυνατότητα πρόσβασης των ασθενών στο κατάλληλο φάρμακο, και ότι δεν δημιουργείται θεραπευτικό κενό προς βλάβη της δημόσιας υγείας.

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, σκοπός του οποίου είναι η προστασία της δημόσιας υγείας με την διασφάλιση επαρκούς εφοδιασμού της αγοράς με τα κατάλληλα φαρμακευτικά προϊόντα, είναι αρμόδιος να λαμβάνει κάθε νόμιμο και προσήκον προληπτικό ή κατασταλτικό μέτρο για τον ομαλό εφοδιασμό της αγοράς και την αποφυγή ελλείψεων, προκειμένου να αποτρέπεται ο κίνδυνος αδυναμίας πρόσβασης των ασθενών στην ενδεδειγμένη φαρμακευτική αγωγή. Ειδικότερα, παρέχεται στον ΕΟΦ η δυνατότητα, κατ' εκτίμηση των δεδομένων για τις συνθήκες εφοδιασμού της ελληνικής επικράτειας, να επιβάλλει για περιορισμένο χρονικό διάστημα απαγόρευση των εξαγωγών συγκεκριμένων προϊόντων από την ελληνική επικράτεια είτε προς τρίτες χώρες είτε και στο πλαίσιο της “ενδοκοινοτικής διακίνησης”. Τα μέτρα επιβάλλονται όταν διαπιστώνεται αιτιολογημένα ότι το παράλληλο εξαγωγικό εμπόριο ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τον σταθερό, ασφαλή και με τα απαιτούμενα ποιοτικά εχέγγυα εφοδιασμό του πληθυσμού με τα αναγκαία φάρμακα. Τέτοια περίπτωση συντρέχει, ιδίως, όταν διαπιστώνεται θεραπευτικό κενό. Ενόψει της αρχής της προφύλαξης, ο ΕΟΦ δύναται να λαμβάνει το μέτρο τούτο όχι μόνο όταν αποδεδειγμένα παρατηρείται ήδη έλλειψη των

προϊόντων ή είναι βέβαιο ότι θα υπάρξει έλλειψη, αλλά και όταν προκύπτει τεκμηριωμένα ενδεχόμενο διακινδύνευσης της ασφάλειας και της ποιότητας εφοδιασμού με φάρμακα. Το μέτρο της απαγόρευσης εξαγωγών λαμβάνεται για να αντιμετωπισθεί έλλειψη στην ελληνική επικράτεια, ανεξαρτήτως της αιτίας στην οποία οφείλεται η έλλειψη αυτή και είναι αυτοτελές σε σχέση με τις κυρώσεις ή άλλα συναφή μέτρα που δύναται να λαμβάνει η Διοίκηση για τον έλεγχο της ορθής διακίνησης των φαρμακευτικών προϊόντων. Δεν απαιτείται να καθορίζεται στην απόφαση επιβολής της απαγόρευσης ο συγκεκριμένος χρόνος ισχύος της· ο προσωρινός χαρακτήρας του μέτρου έχει την έννοια ότι ο ΕΟΦ παρακολουθεί την πορεία της διαθεσιμότητας των φαρμακευτικών προϊόντων και των αναγκών της ελληνικής αγοράς και, εφόσον διαπιστώνει ότι τα δεδομένα έχουν μεταβληθεί εκδίδει αντίστοιχες επικαιροποιημένες αποφάσεις. Κατά την επιβολή, πάντως, του προσωρινού περιοριστικού αυτού μέτρου πρέπει να μην παραβιάζεται η αρχή της αναλογικότητας και δεν επιτρέπεται να εισάγονται αδικαιολόγητες δυσμενείς διακρίσεις εις βάρος των επιχειρηματικών φορέων, κατά παράβαση των κανόνων του ανταγωνισμού. Ο περιορισμός πρέπει επίσης να αιτιολογείται δεόντως από τη Διοίκηση, ώστε να καθίσταται δυνατός ο δικαστικός έλεγχος της συνδρομής των νομίμων προϋποθέσεων. Υπό την ανωτέρω έννοια, οι διατάξεις του του ν. 1316/1983 δεν αντίκεινται ούτε στο Σύνταγμα ούτε στο δίκαιο της ΕΕ.

Απόφαση του Προέδρου του ΕΟΦ, με την οποία επιβάλλεται προσωρινή απαγόρευση παράλληλων εξαγωγών και ενδοκοινοτικής διακίνησης συγκεκριμένων προϊόντων και της οποίας αποδέκτες είναι συγκεκριμένοι οικονομικοί φορείς, κάτοχοι άδειας για χονδρική πώληση φαρμάκων, περιέχει σφύρευση ατομικών διοικητικών πράξεων και δεν αποτελεί κανονιστική πράξη.