



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΕΝΙΑΙΑ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΗ ΑΡΧΗ  
ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ



## ΕΙΔΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

3/2022

(της διαδικασίας του άρθρου 2 παρ. 2 περ. ζ' του ν. 4013/2011)

**Θέμα: Έλεγχος στην «Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. (ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ Μονοπρόσωπη Α.Ε.)» σχετικά με τις εν εξελίξει διαδικασίες προκήρυξης, ανάθεσης και εκτέλεσης των συμβάσεων με αντικείμενο την προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων κατά τη χρονική περίοδο από 01.01.2021 έως και 10.11.2021.**

Σύμφωνα με την υπ' αριθ. πρωτ. **6812/11.11.2021** απόφαση του Προέδρου της Αρχής (ΑΔΑ: Ψ6ΝΔΟΞΥΒ-Ζ6Α) συγκροτήθηκε ελεγκτική ομάδα, για τη διενέργεια ελέγχου στην Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε., προκειμένου να διαπιστωθεί, στο πλαίσιο της αρμοδιότητας της Αρχής δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 2 παρ. 2 περ. ζ' του ν. 4013/2011, η παραβίαση ή μη του εθνικού ή του ευρωπαϊκού δικαίου όσον αφορά στις διαδικασίες προκήρυξης, ανάθεσης και εκτέλεσης των συμβάσεων με αντικείμενο την προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων κατά τη χρονική περίοδο από 01.01.2021 έως και 10.11.2021. Με την ως άνω απόφαση, ορίστηκε ότι ο έλεγχος επρόκειτο να διενεργηθεί κατά το χρονικό διάστημα από 23.11.2021 έως και 24.11.2021, βάσει των στοιχείων των φακέλων που είχαν συλλεγεί, συμπεριλαμβανομένων όσων στοιχείων προσκομίστηκαν και θα προσκομίζονταν από τον ελεγχόμενο φορέα, ή όσων τυχόν επρόκειτο να ζητηθούν και προσκομισθούν από εμπλεκόμενους δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς. Τέλος, ορίστηκε ότι ο έλεγχος εδύνατο να διενεργηθεί, είτε στην έδρα του ελεγχόμενου φορέα, είτε μέσω τηλεδιάσκεψης, ανάλογα με τα υφιστάμενα κατά το χρόνο του ελέγχου επιδημιολογικά δεδομένα.

Μετά την εξέταση του συνόλου των στοιχείων και εγγράφων που ετέθησαν υπόψη της ελεγκτικής ομάδας στο πλαίσιο του διενεργούμενου ελέγχου, με το υπ' αριθμ. πρωτ. Γρ. Προέδρου 81/31.05.2022 διαβιβαστικό έγγραφο, η Αρχή απέστειλε στην ΙΦΕΤ Μ.Α.Ε. την υπ' αριθμ. **2/2022 Προσωρινή Έκθεση Ελέγχου**, στο δε κείμενο του εν λόγω εγγράφου υφίστατο αναφορά σχετικά με το ότι ο ελεγχόμενος φορέας είχε το δικαίωμα κατάθεσης αντιρρήσεων (εγγράφως), εντός είκοσι (20) ημερών από τη λήψη της έκθεσης. Στο πλαίσιο αυτό, ο ελεγχόμενος φορέας, δια μηνύματος ηλεκτρονικής αλληλογραφίας, το οποίο απεστάλη στην Αρχή την 17.06.2022 και έλαβε Α.Π. εισερχ. Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. ΕΜΠ 203/17.06.2022, υπέβαλε αίτημα παράτασης της προθεσμίας για την υποβολή αντιρρήσεων έως και την 27.06.2022, το οποίο και

έγινε δεκτό από την Αρχή. Στη συνέχεια, δια μηνύματος ηλεκτρονικής αλληλογραφίας, το οποίο απεστάλη στην αρχή την 27.06.2022 και έλαβε αριθμό εισερχομένου εγγράφου ΕΜΠ207/28.06.2022, ο ελεγχόμενος φορέας υπέβαλε αντιρρήσεις επί των ευρημάτων της υπ' αριθμ. 2/2022 Προσωρινής Έκθεσης Ελέγχου της Αρχής.

Μετά ταύτα, τα μέλη της ελεγκτικής ομάδας, αφού έλαβαν υπόψη το υπόμνημα αντιρρήσεων του ελεγχόμενου φορέα, υπέβαλαν αρμοδίως στον Πρόεδρο της Αρχής την υπ' αριθ. **3/18-07-2022 Οριστική Έκθεση Ελέγχου**, συνοδευόμενη από την από 18-7-2022 **Εισήγηση** του Τμήματος Παρακολούθησης και Ελέγχου της Διεύθυνσης Ελέγχου (υπ' αριθ. πρωτ. 3934/19.07.2022).

## **I. Αρμοδιότητα της Αρχής**

Με τις διατάξεις του άρθρου 2 παρ. 2 περ. ζ' του ν. 4013/2011 εγκαθιδρύθηκε ελεγκτική αρμοδιότητα της Αρχής επί των «εν εξελίξει διαδικασιών προκήρυξης, ανάθεσης και εκτέλεσης δημοσίων συμβάσεων» με σκοπό τη διαπίστωση ή μη «παραβιάσεων του εθνικού ή του ευρωπαϊκού δικαίου επί των δημοσίων συμβάσεων», ιδίως δε όσον αφορά διαδικασίες «οι οποίες εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της ευρωπαϊκής νομοθεσίας ή συγχρηματοδοτούνται από ευρωπαϊκά προγράμματα».

Με βάση τις διατάξεις της παρ. 1 του άρθρου 2 του ν. 4013/2011, ρητώς προβλέπεται ότι στο πλαίσιο εφαρμογής του ν. 4013/2011 «ως δημόσιες συμβάσεις νοούνται οι δημόσιες συμβάσεις που έχουν ως αντικείμενο την εκτέλεση έργων, την προμήθεια προϊόντων και την παροχή υπηρεσιών, κατά την εκάστοτε έννοια αυτών στην ισχύουσα νομοθεσία για τις δημόσιες συμβάσεις, όπως σήμερα ορίζεται στο ν. 4412/2016 (Α' 147) και στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ, ανεξαρτήτως όμως της εκτιμώμενης αξίας των συμβάσεων αυτών».

Εκ των ανωτέρω, καθίσταται σαφές ότι το πεδίο εφαρμογής της κατ' άρθρο 2 παρ. 2 περ. ζ' του ν. 4013/2011 ελεγκτικής αρμοδιότητας της Αρχής καταλαμβάνει το σύνολο των εν εξελίξει διαδικασιών προκήρυξης, ανάθεσης και εκτέλεσης δημοσίων συμβάσεων έργων, προμηθειών και υπηρεσιών κατά την έννοια της εκάστοτε ισχύουσας ενωσιακής νομοθεσίας δημοσίων συμβάσεων ως αυτές ενσωματώθηκαν με τις διατάξεις του ν. 4412/2016.

Σύμφωνα δε με τα οριζόμενα στο άρθρο 2 παρ. 1 περ. 5 του ν. 4412/2016: «ως «δημόσιες συμβάσεις» και ως «συμβάσεις έργων, μελετών, υπηρεσιών και προμηθειών» νοούνται οι συμβάσεις εξ επαχθούς αιτίας, οι οποίες συνάπτονται γραπτώς μεταξύ ενός ή περισσότερων οικονομικών φορέων και μιας ή ενός ή περισσότερων αναθετουσών αρχών ή αναθετόντων φορέων, αντίστοιχα, και έχουν ως αντικείμενο την εκτέλεση έργων, την εκπόνηση μελετών, την προμήθεια αγαθών ή την παροχή υπηρεσιών».

Στο ανωτέρω πλαίσιο, η αρμοδιότητα της Αρχής για τη διενέργεια ελέγχου στην ΙΦΕΤ αναφορικά με τη διαδικασία προκήρυξης, ανάθεσης και εκτέλεσης των συμβάσεων με αντικείμενο την προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων έπρεπε να διερευνηθεί τόσο ως προς το προσωπικό πεδίο εφαρμογής αυτής, ήτοι εάν ο ελεγχόμενος φορέας αποτελεί «αναθέτουσα αρχή» κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 2 παρ. 1 περ. 1 (α) του ν. 4412/2016, όσο κι ως προς το αντικειμενικό πεδίο εφαρμογής αυτής, ήτοι τη φύση των ελεγχόμενων συμβάσεων.

## A. Εξέταση της φύσης του ελεγχόμενου φορέα

Η έννοια της «αναθέτουσας αρχής», προερχόμενη από το ενωσιακό δίκαιο δημοσίων συμβάσεων<sup>1</sup>, δεν εξαρτάται καταρχήν από το πώς το κάθε κράτος – μέλος της ΕΕ ορίζει την έννοια των φορέων του δικού του δημοσίου τομέα με βάση το οικείο διοικητικό του δίκαιο, περιλαμβάνει δε, όπως προκύπτει από τις διατάξεις του άρθρου 2 παρ. 1 περ. 1 (α) του ν. 4412/2016, το κράτος, τις αρχές τοπικής αυτοδιοίκησης και τους οργανισμούς δημοσίου δικαίου.

Σύμφωνα δε με την περ. 4 της παρ. 1 του άρθρου 2 του ν. 4412/2016, ο χαρακτηρισμός ενός οργανισμού ως «οργανισμός δημοσίου δικαίου» εξαρτάται από την σωρευτική πλήρωση των ακόλουθων προϋποθέσεων:

α) έχει συσταθεί για το συγκεκριμένο σκοπό της κάλυψης αναγκών γενικού συμφέροντος, που δεν έχουν βιομηχανικό ή εμπορικό χαρακτήρα,

β) έχει νομική προσωπικότητα και

γ) χρηματοδοτείται, κατά το μεγαλύτερο μέρος, από τις κρατικές αρχές, τις αρχές τοπικής αυτοδιοίκησης ή άλλους οργανισμούς δημοσίου δικαίου ή η διαχείριση του οποίου υπόκειται σε έλεγχο ασκούμενο από τους οργανισμούς αυτούς ή έχει διοικητικό, διευθυντικό ή εποπτικό συμβούλιο, του οποίου περισσότερο από το ήμισυ των μελών διορίζεται από τις κρατικές αρχές, τις αρχές τοπικής αυτοδιοίκησης ή από άλλους οργανισμούς δημοσίου δικαίου.

Στο ανωτέρω πλαίσιο, το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΔΕΕ) έχει κρίνει επανειλημμένως ότι: “[...] ενόψει του διττού στόχου της υποβολής προσφορών και της διαφάνειας που επιδιώκουν οι οδηγίες περί συντονισμού των διαδικασιών συνάψεως δημοσίων συμβάσεων, η έννοια του «οργανισμού δημοσίου δικαίου» πρέπει να ερμηνεύεται βάσει λειτουργικών κριτηρίων”<sup>2</sup>, όπως επίσης και ότι: “[...] ενόψει του διπλού σκοπού της αναπτύξεως του ανταγωνισμού και της διαφάνειας, ο όρος «οργανισμός δημοσίου δικαίου» πρέπει να λαμβάνεται υπόψη υπό την ευρεία του έννοια”<sup>3</sup>.

Περαιτέρω, για την υπαγωγή στην έννοια του «οργανισμού δημοσίου δικαίου» είναι αδιάφορο το νομικό καθεστώς που διέπει το νομικό πρόσωπο. Έχει κριθεί σχετικά ότι: “[...] το καθεστώς ιδιωτικού δικαίου ενός φορέα δεν συνιστά κριτήριο ικανό να αποκλείσει το χαρακτηρισμό του ως αναθέτουσα αρχή”<sup>4</sup>, καθώς επίσης και ότι η πρακτική αποτελεσματικότητα των ευρωπαϊκών οδηγιών περί δημοσίων συμβάσεων “[...] δεν μπορεί να διατηρηθεί στο σύνολό της, εάν η εφαρμογή αυτών των οδηγιών σε ένα φορέα που πληροί τις τρεις προαναφερθείσες προϋποθέσεις μπορούσε να αποκλεισθεί από μόνο το γεγονός ότι, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο στο οποίο υπόκειται, η μορφή του και το νομικό καθεστώς του υπάγονται στο ιδιωτικό

<sup>1</sup> Βλ. άρθρο 2 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ και άρθρο 3 της Οδηγίας 2014/25/ΕΕ, καθώς επίσης και τη σκέψη 10 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ όπου προβλέπεται ότι «Η έννοια «αναθέτουσες αρχές» και ειδικότερα ο όρος «οργανισμοί δημοσίου δικαίου» έχουν εξεταστεί επανειλημμένως στη νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Προκειμένου να αποσαφηνιστεί ότι το προσωπικό πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να παραμείνει αμετάβλητο, είναι σκόπιμο να διατηρηθούν οι ορισμοί επί των οποίων βασίστηκε το Δικαστήριο και να ενσωματωθούν ορισμένες διευκρινίσεις που προσφέρει η νομολογία για την καλύτερη κατανόηση των ορισμών αυτών, χωρίς πρόθεση τροποποίησης της σημασίας τους, ως έχει διαμορφωθεί από τη νομολογία».

<sup>2</sup> Βλ. αποφάσεις ΔΕΚ C-470/99, σκ. 51-53, ΔΕΕ C-237/99, σκ. 41-43, ΔΕΚ C-214/00, σκ. 53.

<sup>3</sup> Βλ. απόφαση ΔΕΚ C-373/00, Adolf Truley, σκ. 43, ΔΕΚ C-214/00, σκ. 53.

<sup>4</sup> Βλ. απόφαση ΔΕΚ C-214/00, σκ. 55 και στην εθνική έννομη τάξη βλ. ΣτΕ Ολ 3670/2006, σκ. 24.

δίκαιο<sup>5</sup>.

Όσον αφορά δε στην προϋπόθεση της ύπαρξης ανάγκης γενικού συμφέροντος, η οποία δεν εμπίπτει στο βιομηχανικό ή εμπορικό τομέα, αυτή πρέπει, κατά πάγια νομολογία του ΔΕΕ, να εκτιμάται κατά περίπτωση και λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των σχετικών νομικών και πραγματικών δεδομένων, όπως π.χ. των περιστάσεων υπό τις οποίες συστάθηκε ο οικείος οργανισμός και των συνθηκών υπό τις οποίες ασκεί τη δραστηριότητά του, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, ενδεικτικά, ενός ή περισσότερων των κάτωθι κριτηρίων: i) της απουσίας ανταγωνισμού στην οικεία αγορά<sup>6</sup>, ii) της μη επιδιώξεως κερδοσκοπικού σκοπού κατά κύριο λόγο, iii) της μη αναλήψεως από τον υπόψη οργανισμό κινδύνων συνδεδεμένων με τη δραστηριότητα αυτή, καθώς και iv) της ενδεχόμενης δημόσιας χρηματοδότησης της δραστηριότητας του υπόψη οργανισμού<sup>7</sup>.

Επιπλέον, ανάγκες γενικού συμφέροντος που δεν έχουν βιομηχανικό ή εμπορικό χαρακτήρα συνιστούν, κατά κανόνα, ανάγκες οι οποίες εξυπηρετούνται κατά τρόπο διαφορετικό από την προσφορά αγαθών ή υπηρεσιών στην αγορά και τις οποίες, για λόγους που άπτονται του γενικού συμφέροντος, επιλέγει να ικανοποιήσει το ίδιο το Κράτος ή επί των οποίων επιθυμεί να διατηρήσει καθοριστική επιρροή<sup>8</sup>.

Περαιτέρω, γίνεται δεκτό ότι δεν ασκεί επίδραση στη σχετική εκτίμηση το αν ο υπό κρίση φορέας πέραν της αποστολής της κάλυψης αναγκών γενικού συμφέροντος, για την οποία και έχει κατά βάση συσταθεί και την οποία είναι ειδικώς υποχρεωμένος να εξυπηρετεί, ασκεί και άλλες δραστηριότητες, ακόμη και αν αυτές είναι κερδοσκοπικού χαρακτήρα<sup>9</sup>. Μάλιστα, το τμήμα που οι τυχόν κερδοσκοπικές δραστηριότητες αντιπροσωπεύουν σε σχέση με τις συνολικές δραστηριότητες του υπό κρίση φορέα, είναι επίσης αδιάφορο για το χαρακτηρισμό του ως οργανισμού δημοσίου δικαίου<sup>10</sup>.

<sup>5</sup> Βλ. απόφαση ΔΕΚ C-214/00, σκ. 56 και στην εθνική έννομη τάξη βλ. Απόφαση VI Τμ. ΕλΣυν 1536/2014, όπου ως οργανισμός δημοσίου δικαίου «θεωρείται κάθε οργανισμός, ο οποίος, ανεξαρτήτως του εάν ανήκει ή όχι στο δημόσιο τομέα καθώς και ανεξαρτήτως του νομικού καθεστώτος (δημοσίου ή ιδιωτικού δικαίου) που διέπει τη λειτουργία του, όπως επίσης και ανεξαρτήτως της ιδιαίτερης οργανωτικής του μορφής ως παραχωρηθείσας ή δημόσιας επιχείρησης / εταιρείας του Ν.3429/2005 περί Δ.Ε.Κ.Ο., πληροί τις ως άνω παρατεθείσες προϋποθέσεις.

<sup>6</sup> Βλ. απόφαση ΔΕΚ C-360/96, σκ 47, όπου κρίθηκε ότι η απουσία ανταγωνισμού δεν συνιστά απαραίτητη προϋπόθεση για τον χαρακτηρισμό ενός φορέα ως οργανισμό δημοσίου δικαίου και ως εκ τούτου αξιολογείται ως ένδειξη.

<sup>7</sup> Βλ. αποφάσεις ΔΕΚ C-360/1996 BFI Holding, σκέψη 49, C-373/2000, Adolf Truley, σκέψη 66, C-18/2001 Korhonen κ.λ.π., σκέψεις 48 και 59, C-283/2000 Επιτροπή κατά Ισπανίας, σκέψη 81, C-214/2000, Επιτροπή κατά Ισπανίας, σκέψη 31, καθώς επίσης και τη σκέψη 10 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ όπου προβλέπεται ότι «[...] θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι ένας οργανισμός ο οποίος λειτουργεί υπό κανονικές συνθήκες αγοράς, στοχεύει στο κέρδος και υφίσταται τις ζημιές που απορρέουν από την άσκηση της δραστηριότητάς του δεν θα πρέπει να θεωρείται «οργανισμός δημοσίου δικαίου», δεδομένου ότι έχει συσταθεί για να ικανοποιήσει ή του έχει ανατεθεί το καθήκον να ικανοποιήσει ανάγκες γενικού συμφέροντος οι οποίες θεωρούνται ότι έχουν βιομηχανικό ή εμπορικό χαρακτήρα».

<sup>8</sup> Βλ. την απόφαση ΔΕΚ C360/1996 BFI Holding, σκέψη 50 και 51, C-18/2001 Korhonen κ.λ.π., σκέψη 47.

<sup>9</sup> Τεχνική Οδηγία της Αρχής για την «Υπαγωγή στην έννοια του Οργανισμού Δημοσίου Δικαίου» (ΑΔΑ: 6ΕΖ7ΟΞΤΒ-ΔΛΠ) και Απόφαση ΔΕΕ C-567/15, σκ. 40, 46-48.

<sup>10</sup> Βλ. Αποφάσεις ΔΕΚ C-393/06 Aigner, C-44/96 Mannesmann και θεωρία μεταδοτικότητας. Σύμφωνα με τις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Philippe Leger στην υπόθεση C-44/96, αν και ελήφθη υπόψη ότι η υπό διερεύνηση μονάδα σύμφωνα με το εθνικό νομικό πλαίσιο, είχε την ιδιότητα του εμπόρου υπό την έννοια του εμπορικού κώδικα, όφειλε να εγγραφεί στο σχετικό εμπορικό μητρώο και ασκούσε δραστηριότητες κατά τους κανόνες που διέπουν το εμπόριο, έκρινε ότι οι εν λόγω δραστηριότητες χαρακτηρίζονται κοινώς με την έκφραση: «υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας». Ο γενικός εισαγγελέας, αναφορικά με το ερώτημα: «[...] αν μια επιχείρηση η οποία αφιερώνει ένα τμήμα της δραστηριότητάς της στην ικανοποίηση αναγκών γενικού συμφέροντος που δεν έχουν βιομηχανικό ή εμπορικό χαρακτήρα και κατά τα λοιπά ασκεί δραστηριότητα εμπορικής φύσεως πρέπει να εφαρμόζει τους όρους της οδηγίας στο σύνολο των συμβάσεων έργων που συνάπτει ή μόνο στις συμβάσεις οι οποίες αφορούν εξοπλισμούς συνδεδεμένους αποκλειστικά με την πρώτη από τις δραστηριότητές της» αναφέρει: «[...] 54. Ουδείς υποστηρίζει την άποψη της επιλεκτικής εφαρμογής της νομοθεσίας ανάλογα με τη δραστηριότητα της αναθέτουσας νομικής οντότητας [...] εν προκειμένω η [...] ασκεί εμπορική δραστηριότητα παράλληλα προς την επιδίωξη του σκοπού ενόψει του οποίου ιδρύθηκε — ο

Σύμφωνα με τη νομολογία του ΔΕΕ<sup>11</sup>, εταιρεία η οποία ανήκει εξ ολοκλήρου σε αναθέτουσα αρχή έχουσα ως αντικείμενο δραστηριότητες κάλυψης αναγκών γενικού συμφέροντος και αφετέρου διενεργεί πράξεις στην ανταγωνιστική αγορά, πρέπει να χαρακτηρίζεται ως οργανισμός δημοσίου δικαίου, καθώς οι πράξεις της εταιρείας αυτής είναι απαραίτητες για την άσκηση της δραστηριότητας της εν λόγω αναθέτουσας αρχής<sup>12</sup>.

Εκ των ανωτέρω διαλαμβανομένων προκύπτει ότι, εν γένει στις νομοθεσίες των κρατών μελών, δεν είναι σπάνιο το φαινόμενο της κατάτμησης της διοικήσεως<sup>13</sup>. Δηλαδή, όλο και συχνότερα τα κράτη μέλη επιλέγουν την ανάθεση δημοσίων λειτουργιών σε οργανισμούς που δεν εντάσσονται στην κλασική διοικητική οργάνωση. Απαλλαγμένοι από την κλασική κεντρική διοίκηση, οι οργανισμοί αυτοί δεν εξυπηρετούν συμφέροντα διαφορετικά από αυτά του δημοσίου. Είναι προφανές ότι θα διακυβεύοταν η πρακτική αποτελεσματικότητα του ενωσιακού δικαίου, αν το κάθε κράτος μέλος μπορούσε να αποφύγει την εφαρμογή του ενωσιακού δικαίου με αυτή τη θεσμοθέτηση – σύσταση ενός κρατικού οργανισμού με την τυπική μορφή ΝΠΙΔ ή άλλης ιδιωτικού δικαίου<sup>14</sup>. Η πρακτική αποτελεσματικότητα των ουσιαστικών και δικονομικών οδηγιών δεν θα μπορούσε να διασφαλιστεί στο σύνολό της εάν η εφαρμογή αυτών των οδηγιών αποκλειόταν από μόνο το γεγονός ότι σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, η μορφή και το νομικό καθεστώς ενός φορέα υπάγονται στο ιδιωτικό δίκαιο.

Εν προκειμένω, από την εξέταση των διατάξεων του νομικού πλαισίου σύστασης και λειτουργίας της ΙΦΕΤ καθώς και άλλων κρίσιμων νομικών και πραγματικών δεδομένων προκύπτουν τα εξής:

#### **α. Ως προς τις προϋποθέσεις της ύπαρξης νομικής προσωπικότητας και της άσκησης αποφασιστικού ελέγχου από το Κράτος.**

Ο έλεγχος της συνδρομής των ως άνω προϋποθέσεων, της ύπαρξης νομικής προσωπικότητας και της άσκησης αποφασιστικού ελέγχου από το Κράτος στο νομικό πρόσωπο της ΙΦΕΤ είναι ευχερής δεδομένων

---

*οποίος έγκειται, εν προκειμένω, στην ικανοποίηση αναγκών γενικού συμφέροντος που δεν έχουν βιομηχανικό και εμπορικό χαρακτήρα —, το εμπορικό τμήμα της δραστηριότητας του εμπίπτει επίσης στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας, καθόσον ο σκοπός για τον οποίο ιδρύθηκε ο οργανισμός είναι ο μόνος καθοριστικός". Αναφορικά με την έννοια του όρου "γενικού συμφέροντος" αναφέρει: "[...] ήτοι να ερμηνευθεί υπό το πρίσμα των «δραστηριοτήτων που αποβαίνουν ευθέως προς όφελος του κοινωνικού συνόλου», σε αντιδιαστολή προς τα ατομικά συμφέροντα ή τα συμφέροντα των ομάδων [...]" και επισημαίνει ότι η δυσκολία έγκειται στο διαχωρισμό των δραστηριοτήτων γενικού συμφέροντος που έχουν βιομηχανικό ή εμπορικό χαρακτήρα, από αυτές που δεν έχουν το χαρακτήρα αυτό. Για την οριοθέτηση των δύο δραστηριοτήτων αναφέρει σχετικές κρίσεις του Δικαστηρίου: "[...] το κράτος μπορεί να ενεργεί είτε ασκώντας τη δημόσια εξουσία είτε ασκώντας οικονομικές δραστηριότητες βιομηχανικού ή εμπορικού χαρακτήρα που συνίστανται στην προσφορά αγαθών και υπηρεσιών στην αγορά». Σε μια άλλη απόφαση το Δικαστήριο παρατήρησε ότι «(...) οι επιχειρήσεις ιδιωτικού δικαίου καθορίζουν (...) τη βιομηχανική και εμπορική στρατηγική τους βάσει, ιδίως των απαιτήσεων της αποδοτικότητας. Οι αποφάσεις των δημοσίων επιχειρήσεων, αντιθέτως, είναι δυνατό κατά την επιδίωξη σκοπών γενικού συμφέροντος, να υφίστανται την επίδραση ποικίλων παραγόντων εκ μέρους του Δημοσίου που δύναται να επηρεάζει τις αποφάσεις αυτές»".*

Σε άλλο σημείο αναφέρει: "Η ειδική φύση των αναγκών με την ικανοποίηση των οποίων είναι επιφορτισμένη η [...], οι οποίες συνδέονται έτσι με την άσκηση προνομίων δημοσίας εξουσίας, εξηγεί το ότι η δραστηριότητά της ασκείται υπό συνθήκες οι οποίες διαφεύγουν κατά μεγάλο μέρος τον ανταγωνισμό, εφόσον, αφενός, λαμβάνει τη μορφή μονοπωλίου και, αφετέρου, οι τιμές της, έστω και αν καθορίζονται κατά τους κανόνες που διέπουν το εμπόριο, ορίζονται από όργανο που ανήκει κατά κύριο λόγο στις δημόσιες αρχές [...]."

<sup>11</sup> Βλ. ΔΕΕ C-567/15, σκ. 34.

<sup>12</sup> Βλ. Γιαννακόπουλος Κ., Δημόσιες Συμβάσεις και Συμβάσεις Παραχώρησης, Μεγάλες αποφάσεις του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης σελ. 87.

<sup>13</sup> Βλ. προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Marco Darmon στην απόφαση ΔΕΚ C-31/87.

<sup>14</sup> βλ. Δεγλήρης Π. Οι δημόσιες συμβάσεις στην ενωσιακή έννομη τάξη, τόμος Ι, σελ. 9.



των καταστατικών διατάξεών της.

Ειδικότερα, σύμφωνα με την παρ. 1 του ν. 1965/1991 ιδρύθηκε η ΙΦΕΤ στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων του ΕΟΦ, η εποπτεία και ο έλεγχος της οποίας ανήκουν στο κράτος και ασκούνται μέσω του Δ.Σ. του ΕΟΦ, ενώ με την παρ. 2 του ίδιου άρθρου προβλέπεται ότι η ΙΦΕΤ λειτουργεί ως νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα. Ακολούθως, με την παρ. 1 του άρθρου 22 του ν. 2737/1999 συντελέστηκε η μετατροπή του νπιδ της ΙΦΕΤ σε ανώνυμη εταιρεία, το μετοχικό κεφάλαιο της οποίας είναι διαιρεμένο σε μία και μοναδική ονομαστική μετοχή, αξίας 6.337.692,00 ευρώ, η οποία ανήκει στο νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου του ΕΟΦ (άρθρο 6 παρ. 1 του Καταστατικού της ΙΦΕΤ) ως μοναδικού μετόχου (άρθρο 9 παρ. 1 του Καταστατικού). Ως εκ τούτου κρίνεται ότι πληρούται η (β) προϋπόθεση της περ. 4 της παρ. 1 του άρθρου 2 του ν. 4412/2016, ήτοι η ύπαρξη νομικής προσωπικότητας.

Ο Πρόεδρος και ο Διευθύνων Σύμβουλος και τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου ορίζονται και παύονται με κοινή υπουργική απόφαση του Υπουργού Οικονομικών και του Υπουργού Υγείας, η οποία εκδίδεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 7 παρ. 2 του ν. 1965/1991 και του άρθρου 3 παρ. 4 του ν. 3429/2005 (βλ. άρθρο 15 παρ. 3 του Καταστατικού της ΙΦΕΤ), ως εκ τούτου κρίνεται ότι πληρούται η (γ) προϋπόθεση της περ. 4 της παρ. 1 του άρθρου 2 του ν. 4412/2016, ήτοι η άσκηση αποφασιστικού ελέγχου από το κράτος.

Εκ των ανωτέρω και λαμβάνοντας υπόψη ότι για την υπαγωγή στην έννοια του «οργανισμού δημοσίου δικαίου» είναι αδιάφορο το νομικό καθεστώς που διέπει το νομικό πρόσωπο<sup>15</sup>, προκύπτει ότι η ΙΦΕΤ εκ της συστάσεώς της αλλά και κατόπιν της μετατροπής αυτής σε ανώνυμη εταιρεία πληροί τόσο την προϋπόθεση της ύπαρξης νομικής προσωπικότητας όσο και της άσκησης αποφασιστικού ελέγχου από το Κράτος, καθώς τα μέλη του οργάνου που διοικεί τον υπό κρίση φορέα διορίζονται από το Κράτος.

## **β. Ως προς την προϋπόθεση της κάλυψης αναγκών γενικού συμφέροντος, που δεν έχουν βιομηχανικό ή εμπορικό χαρακτήρα.**

Στην ιδρυτική της ΙΦΕΤ διάταξη του άρθρου 7 του ν. 1965/1991, όπως ισχύει, και δη στην παρ. 3 αυτού, αναφέρεται ως σκοπός του νομικού προσώπου «η υποβοήθηση και προώθηση του έργου του Ε.Ο.Φ. και ιδίως [...] ε. Η παραγωγή για δικό του λογαριασμό ή για λογαριασμό τρίτων, εισαγωγή, εξαγωγή, εμπορία και γενικά η διακίνηση προϊόντων αρμοδιότητας του Ε.Ο.Φ.». Σύμφωνα με τις ως άνω διατάξεις (βλ. περ. ε), μία εκ των αρμοδιοτήτων του ΙΦΕΤ είναι και η εισαγωγή και εμπορία φαρμακευτικών προϊόντων αρμοδιότητας του ΕΟΦ (βλ. και άρθρο 2 ν. 1316/1983 περί ΕΟΦ).

Περαιτέρω, όπως ειδικότερα ορίζεται στο άρθρο 1 παρ. 2 του Εσωτερικού Κανονισμού της ΙΦΕΤ (ΦΕΚ ΠΡΑ.Δ.Ι.Τ. 372/2019) και στο άρθρο 3 παρ. 1 περ. α του Καταστατικού της ΙΦΕΤ: «Με αποκλειστικό γνώμονα την προάσπιση και προστασία της δημόσιας υγείας η «Ι.Φ.Ε.Τ. Α.Ε.» προσφέρει υπηρεσίες στον ασθενή, την επιστημονική κοινότητα και το κοινωνικό σύνολο [...] Στις δραστηριότητες της «Ι.Φ.Ε.Τ. Α.Ε.» (άρθρο 3 του καταστατικού) περιλαμβάνονται: α) Η εισαγωγή, εμπορία και γενικά η διακίνηση ειδών αρμοδιότητας του «ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ» (ΕΟΦ) όπως το αντικείμενο αρμοδιότητας αυτού αναφέρεται στο άρθρο 2 του ν. 1316/1983, όπως ισχύει κάθε φορά, εφ' όσον διαπιστώνεται αρμοδίως έλλειψη και μετά από εξακριβωμένο έλεγχο της αναγκαιότητας και της ωφελιμότητας του προϊόντος για την προάσπιση και προαγωγή της δημόσιας υγείας. Στην κατηγορία αυτή ενδεικτικώς αναφέρονται τα «ορφανά» φάρμακα, διάφορα αντίδοτα, νοσοκομειακά φάρμακα, φαρμακευτικά προϊόντα για την

<sup>15</sup> Βλ. απόφαση ΔΕΚ C-214/00, σκ. 56.

αντιμετώπιση πανδημικών κ.λπ. Η εξαγωγή προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ, τα οποία εισήχθησαν στην εγχώρια αγορά και δεν δύνανται πλέον να διατεθούν [...]”, καθώς και οι λοιπές δραστηριότητες όπως αυτές μνημονεύονται στην παρ. 45 της παρούσας.

Η νομοθετική βάση της άπτουςας τον συγκεκριμένο έλεγχο δραστηριότητας (εισαγωγή και εμπορία φαρμάκων) θεμελιώνεται στη διάταξη της παρ. 5 του άρθρου 8 του ν.δ. 96/1973, όπως αυτό τροποποιήθηκε με τη διάταξη της παρ. 2 του άρθρου 29 του ν. 1316/1983 σύμφωνα με την οποία: “[...] ο ΕΟΦ μπορεί οποτεδήποτε να προβαίνει στην εισαγωγή οποιουδήποτε προϊόντος, χωρίς ποσοτικούς ή άλλους περιορισμούς, αν οι ανάγκες της δημόσιας υγείας το επιβάλλουν ή αν ο δικαιούχος της άδειας κυκλοφορίας δε συμμορφώνεται προς τις υποχρεώσεις του από τις διατάξεις του παρόντος και γενικά προς τις κείμενες διατάξεις. Το έργο αυτό μπορεί να αναθέσει και σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα με απόφαση με απόφαση του Δ/κου Συμβουλίου. Με την ίδια απόφαση καθορίζονται οι όροι της ανάθεσης, εισαγωγής, κυκλοφορίας και τιμής πώλησης των ανωτέρω προϊόντων, κατά παρέκκλιση των διατάξεων που ισχύουν”.

Για τη άσκηση της εν λόγω δραστηριότητας, η ΙΦΕΤ έχει λάβει από τον ΕΟΦ την υπ’ αριθ. 103283/20.12.2018 Άδεια Χονδρικής Πώλησης Φαρμακευτικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης. Κατά τα αναφερόμενα στο υπ’ αριθμ. πρωτ. 17.323/24.08.2021 έγγραφο της ΙΦΕΤ (βλ. ανωτέρω παρ. 3), η χονδρική πώληση φαρμακευτικών προϊόντων αποτελεί μια τυπικώς εμπορική δραστηριότητα για την εταιρεία. Η ΙΦΕΤ εισάγει ιδίω ονόματι, δηλαδή αγοράζει τα προϊόντα και τα μεταπωλεί προς τα δημόσια νοσοκομεία, τις ιδιωτικές νοσηλευτικές μονάδες, τις φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία. Για τη διαμόρφωση της τιμής χονδρικής πώλησης υπολογίζεται πάντοτε εύλογο κέρδος χάριν της εταιρείας. Η χονδρική τιμή πώλησης της εταιρείας διαμορφώνεται βάσει του πραγματικού κόστους εισαγωγής και διακίνησης των προϊόντων αυτής της κατηγορίας.

Κατά τους ισχυρισμούς της εταιρείας<sup>16</sup>, οι συμβάσεις που συνάπτει με προμηθευτές για την αγορά των προϊόντων περιέχουν όρους εμπορικών συμβάσεων, που αφορούν στο χρόνο παράδοσης, την τιμή, τυχόν έκπτωση, την προθεσμία πληρωμής, την επιστροφή των προϊόντων κ.α..

Ως προς τη διαδικασία αγοράς των φαρμακευτικών προϊόντων η ΙΦΕΤ σημείωσε ότι, μετά από τη σχετική εντολή του ΕΟΦ, διενεργείται ενδελεχής έρευνα αγοράς μεταξύ των παραγωγών φαρμακευτικών προϊόντων, των φαρμακαποθηκών και των αντιπροσώπων φαρμακευτικών επιχειρήσεων της αλλοδαπής και της ημεδαπής, ενώ παράλληλα ως προς τα φάρμακα μόνιμης και έκτακτης κάλυψης υφίσταται “ανοικτή πρόσκληση για την υποβολή πρότασης” από οποιονδήποτε προμηθευτή για την αγορά προϊόντων της κατηγορίας αυτής<sup>17</sup>, η οποία, ωστόσο, δε λειτουργεί ως προς τα φάρμακα έκτακτης κάλυψης σύμφωνα με την Έκθεση Εσωτερικού Ελέγχου της Εσωτερικής Ελέγκτριας της ΙΦΕΤ<sup>18</sup>.

Τέλος, η ΙΦΕΤ σημείωσε ότι για την πραγματοποίηση των αγορών των προϊόντων η εταιρεία δεν χρηματοδοτείται από τον ΕΟΦ ή το κράτος για την άσκηση της εν λόγω δραστηριότητας, αλλά το κόστος των αγορών καλύπτεται από τα έσοδά της.

Εκ των ανωτέρω διαλαμβανομένων και όπως προκύπτει από το ισχύον νομοθετικό και κανονιστικό

<sup>16</sup> Βλ. το υπ’ αριθμ. πρωτ. 17352/02.09.2021 (αρ. πρωτ. Αρχής 5230/06.09.2021) έγγραφο της ΙΦΕΤ (βλ. ανωτέρω παρ. 5 της παρούσας).

<sup>17</sup> Βλ. “Γενικοί Όροι και Προϋποθέσεις Συνεργασίας” στο <https://www.ifet.gr/186/el/Genikoi-Oroi-kai-Pro%CF%8Bpotheseis-Sunergasias/> (ημερ. Προσπέλασης: 18.01.2022).

<sup>18</sup> βλ. ανωτέρω υπό παρ. 37 της παρούσης και ειδικότερα την Έκθεση Εσωτερικού Ελέγχου Α2, Φεβρουάριος 2021- Ιούλιος 2021, σελ. 41.

πλαίσιο, η ΙΦΕΤ ιδρύθηκε στο πλαίσιο δραστηριοτήτων του νομικού προσώπου δημοσίου δικαίου του ΕΟΦ, ασκώντας δραστηριότητες που προάγουν και προασπίζουν τη δημόσια υγεία, προσφέροντας υπηρεσίες στον ασθενή, την επιστημονική κοινότητα και το κοινωνικό σύνολο (βλ. Κανονισμό λειτουργίας της ΙΦΕΤ). Κατ' ουσίαν, η ΙΦΕΤ καλείται να διαδραματίσει έναν κομβικό ρόλο στην υλοποίηση της κρατικής πολιτικής για τη δημόσια υγεία. Διαφαίνεται, δηλαδή, ότι οι ανάγκες για τις οποίες ιδρύθηκε η ΙΦΕΤ είναι γενικού συμφέροντος.

Εν προκειμένω, όπως προκύπτει από τις καταστατικές διατάξεις της ΙΦΕΤ και καταδεικνύεται αναλυτικότερα κατωτέρω, σύμφωνα και με όσα μνημονεύονται στο υπ' αριθμ. πρωτ. 952/09.03.2012 έγγραφο της νομικής υπηρεσίας της ΙΦΕΤ<sup>19</sup>, ο σκοπός ίδρυσης και λειτουργίας της ΙΦΕΤ δεν αφορά στο κέρδος από τη δραστηριότητα στη συγκεκριμένη αγορά αλλά “[...] την κάλυψη της ημεδαπής αγοράς χάριν του δημοσίου συμφέροντος [...] λαμβάνοντας υπόψιν τις ανάγκες της δημόσιας υγείας στην Ελλάδα [...]” καθιστώντας τοιουτοτρόπως σαφές, ότι ο σκοπός λειτουργίας της ΙΦΕΤ δεν είναι εν γένει η άσκηση οιασδήποτε εμπορικής δραστηριότητας που αποβλέπει στο κέρδος, αλλά η υποβοήθηση στο έργο του κράτους, το οποίο μέσω του ΕΟΦ οφείλει να καλύψει τη δημόσια ανάγκη για παροχή φαρμάκων στους ασθενείς, χάριν δημοσίου συμφέροντος. Αυτό μάλιστα ισχύει ακόμη και στην περίπτωση που η ΙΦΕΤ μπορεί να αναγκαστεί να υποστεί οικονομικές ζημιές από την άσκηση της συγκεκριμένης δραστηριότητας, προκειμένου να ακολουθήσει μια ορισμένη πολιτική αγορών του ΕΟΦ από τον οποίο εξαρτάται στενά (βλ. ΔΕΚ C-360/96, σκ. 43).

Ωστόσο, η ΙΦΕΤ στο πλαίσιο του διενεργηθέντος ελέγχου αμφισβήτησε την πλήρωση στο πρόσωπό της της αρνητικής προϋπόθεσης μη ύπαρξης εμπορικού ή βιομηχανικού χαρακτήρα στις ανάγκες γενικού συμφέροντος τις οποίες εξυπηρετεί, δεδομένης τόσο της ιδιότητάς της ως ανώνυμης εταιρείας όσο της άσκησης της τυπικώς εμπορικής δραστηριότητας της εισαγωγής και εμπορίας ειδών. Επί των ισχυρισμών αυτών, ωστόσο, το ΔΕΕ<sup>20</sup> έχει κρίνει ότι στην έννοια του “οργανισμού δημοσίου δικαίου” περιλαμβάνονται ελεγχόμενες από το Δημόσιο εμπορικές εταιρίες, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις των οδηγιών που αφορούν τον ορισμό του οργανισμού δημοσίου δικαίου, ενώ η νομική μορφή των οικείων φορέων δεν κρίνεται ως κρίσιμη. Κατά συνέπεια, χρειάστηκε να διερευνηθεί περαιτέρω κατά πόσο οι εν λόγω ανάγκες γενικού συμφέροντος στερούνται ή όχι εμπορικού χαρακτήρα.

Στο ανωτέρω πλαίσιο, εξετάστηκαν, βάσει των νομικών και πραγματικών δεδομένων που τέθηκαν υπόψη της ελεγκτικής ομάδας στο πλαίσιο του διενεργηθέντος ελέγχου, οι περιστάσεις υπό τις οποίες συστάθηκε ο οικείος οργανισμός και οι συνθήκες υπό τις οποίες ασκεί την εν λόγω δραστηριότητά του, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, ενδεικτικά, ενός ή περισσότερων των κάτωθι νομολογιακά διαμορφωθέντων κριτηρίων, ήτοι εν προκειμένω: i) της απουσίας ανταγωνισμού στην οικεία αγορά, ii) της μη επιδίωξης κερδοσκοπικού σκοπού κατά κύριο λόγο, καθώς και iii) της μη αναλήψεως από τον υπόψη οργανισμό κινδύνων συνδεδεμένων με τη δραστηριότητα αυτή<sup>21</sup>.

### **i. Ανταγωνισμός στην αγορά της έλλειψης φαρμάκων**

Στο πλαίσιο του διενεργηθέντος ελέγχου<sup>22</sup>, η ΙΦΕΤ γνώρισε στην Αρχή ότι ασκεί την εν λόγω

<sup>19</sup> Το εν λόγω έγγραφο περιήλθε σε γνώση της ελεγκτικής ομάδας βάσει των όσων μνημονεύονται στην παρ. 37 της παρούσας.

<sup>20</sup> Βλ. ΔΕΚ C-214/00, σκ. 31.

<sup>21</sup> Βλ. ανωτέρω υποσημ. 30 και 31.

<sup>22</sup> Βλ. το υπ' αριθμ. πρωτ. 17352/02.09.2021 (αρ. πρωτ. Αρχής 5230/06.09.2021) έγγραφο της ΙΦΕΤ (βλ. ανωτέρω παρ. 5 της παρούσας).



δραστηριότητα της εισαγωγής, εμπορίας και γενικά διακίνησης ειδών αρμοδιότητας του ΕΟΦ μόνο έπειτα από σχετική εντολή του ΕΟΦ, στην οποία αναφέρονται τα χαρακτηριστικά του προϊόντος (δραστική ουσία), στοιχεία όπως η χρονική διάρκεια για την οποία εκτιμάται ότι θα υπάρχει έλλειψη του αγαθού, η ισχύουσα τιμή χονδρικής πώλησης, καθώς και εκτιμώμενες μηνιαίες ανάγκες. Έπειτα από έρευνα αγοράς η ΙΦΕΤ αποστέλλει το αποτέλεσμα αυτής προς έγκριση από τον ΕΟΦ. Με την έγκριση του αποτελέσματος, το οποίο περιλαμβάνει είδη, τιμές και ποσότητες, η ΙΦΕΤ προχωράει στην αξιολόγηση των ειδών και στην προμήθειά τους.

Σύμφωνα με τα όσα ανέφερε η ΙΦΕΤ σε έγγραφό της: “[...] εντολή εισαγωγής φαρμακευτικού προϊόντος, πάντοτε χάριν προστασίας της δημόσιας υγείας, δύναται ο ΕΟΦ να δώσει και σε οποιοδήποτε φυσικό ή άλλο νομικό πρόσωπο (φαρμακευτική επιχείρηση), όπως και πράγματι πράττει δίχως περιορισμούς. Ωστόσο, η διαφορά των ιδιωτικών φαρμακευτικών επιχειρήσεων σε σχέση με την ΙΦΕΤ ΜΑΕ έγκειται στο γεγονός ότι τελευταία δραστηριοποιείται στον συγκεκριμένο τομέα μόνον όταν υπάρχει εντολή εισαγωγής του ΕΟΦ και ποτέ δίχως αυτήν”.

Περαιτέρω, στο υπ’ αριθμ. 19172/22.02.2022 έγγραφο του ΕΟΦ προς την Αρχή για την παροχή διευκρινίσεων στο πλαίσιο του διενεργούμενου ελέγχου, σημειώνεται ότι: “η δραστηριότητα έκτακτης εισαγωγής φαρμάκων της ΙΦΕΤ ΜΑΕ περιλαμβάνεται στους Καταστατικούς σκοπούς της (μαζί με άλλους) [...]. Μέχρι σήμερα δεν έχει διατυπώσει άρνηση, ενώ σε περίπτωση μη ανεύρεσης του προϊόντος ή μη ανεύρεσης επαρκών ποσοτήτων οφείλει να ενημερώσει αμελλητί τον ΕΟΦ”. Αναφορικά με τα λοιπά φυσικά ή νομικά πρόσωπα, στο ως άνω έγγραφό του ο ΕΟΦ δηλώνει ότι: “η έκδοση άδειας έκτακτης εισαγωγής προϋποθέτει την υποβολή αιτήματος προς τον ΕΟΦ του ενδιαφερόμενου φυσικού ή νομικού προσώπου”.

Εκ των ανωτέρω διαλαμβανόμενων προκύπτει ότι η ΙΦΕΤ δραστηριοποιείται στη συγκεκριμένη αγορά της έλλειψης φαρμάκων προς υποβοήθηση και προώθηση του έργου του ΕΟΦ και πάντοτε κατόπιν εντολής του, ο οποίος σύμφωνα με το άρθρο 29 παρ. 5 του ν. 1316/1983, έχει την αρμοδιότητα με αποκλειστικό γνώμονα την προάσπιση και προστασία της δημόσιας υγείας. Ειδικότερα, στο ως άνω άρθρο προβλέπεται ότι ο “ΕΟΦ μπορεί οποτεδήποτε να προβαίνει στην εισαγωγή οποιουδήποτε προϊόντος, χωρίς ποσοτικούς ή άλλους περιορισμούς, αν οι ανάγκες της δημόσιας υγείας το επιβάλλουν ή αν ο δικαιούχος της άδειας κυκλοφορίας δε συμμορφώνεται προς τις υποχρεώσεις του από τις διατάξεις του παρόντος και γενικά προς τις κείμενες διατάξεις. Το έργο αυτό μπορεί να αναθέσει και σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα με απόφαση του Δ/κού Συμβουλίου. Με την ίδια απόφαση καθορίζονται οι όροι της ανάθεσης, εισαγωγής, κυκλοφορίας και τιμής πώλησης των ανωτέρω προϊόντων, κατά παρέκκλιση των διατάξεων που ισχύουν”.

Σύμφωνα με το ως άνω άρθρο ο ΕΟΦ δύναται να αναθέσει την εκτέλεση του εν λόγω έργου της κάλυψης της έλλειψης φαρμάκων σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα, καθορίζοντας με απόφασή του τους όρους της ανάθεσης, εισαγωγής, κυκλοφορίας και τιμής πώλησης των ανωτέρω προϊόντων. Ειδικότερα, ο ΕΟΦ απολαύει και διατηρεί την αρμοδιότητα έκτακτης εισαγωγής φαρμάκων, αποτελούσα κατεξοχήν κρατική αρμοδιότητα που σκοπεύει στην απρόσκοπτη διακίνηση ενός δημόσιου αγαθού, του φαρμάκου, δίδεται δε η δυνατότητα στον ΕΟΦ η έκτακτη εισαγωγή οποιουδήποτε προϊόντος να ανατίθεται και σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα, με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΦ, η οποία καθορίζει τους όρους ανάθεσης, εισαγωγής, κυκλοφορίας και τιμής πώλησης. Εν προκειμένω, συνεπώς, προκύπτει ότι το κράτος δια του ΕΟΦ επιθυμεί να διατηρήσει καθοριστική επιρροή επί της συγκεκριμένης αγοράς, καθώς η εν λόγω αγορά της κάλυψης ελλείψεων φαρμάκων διαδραματίζει κομβικό ρόλο στην εύρυθμη λειτουργία

της πολιτικής του κράτους για τη δημόσια υγεία.

Στο πλαίσιο αυτής της ιδιαίτερης αγοράς ο ΕΟΦ, εν τοις πράγμασι, απευθύνεται είτε στην ΙΦΕΤ είτε σε λοιπούς ιδιώτες, φυσικά ή νομικά πρόσωπα για την κάλυψη των ελλείψεων. Επισημαίνεται, ωστόσο, ότι η δραστηριοποίηση των ως άνω φορέων, ήτοι αφενός της ΙΦΕΤ κι αφετέρου των λοιπών φυσικών ή νομικών προσώπων, στην εν λόγω αγορά δεν υλοποιείται με τους ίδιους όρους. Ειδικότερα, για την κάλυψη του φαρμακευτικού κενού η ΙΦΕΤ εντέλλεται από τον ΕΟΦ, ενώ τα λοιπά φυσικά ή νομικά πρόσωπα δύνανται να ενταχθούν στην εν λόγω διαδικασία κατόπιν αιτήματός τους. Κατ' ουσίαν, η ΙΦΕΤ δραστηριοποιείται όταν τα υπό προμήθεια φάρμακα δεν διατίθενται από τις φαρμακευτικές εταιρείες, είτε γιατί δεν παρουσιάζουν εμπορικό ενδιαφέρον, είτε γιατί είναι νέα φάρμακα τα οποία δεν έχουν κυκλοφορήσει ακόμα στη χώρα<sup>23</sup>, και καθίσταται, τοιουτοτρόπως, κομβικό «εργαλείο» στο πλαίσιο της εφαρμογής της κρατικής πολιτικής για τη δημόσια υγεία με κύριο στόχο την κάλυψη θεραπευτικών κενών κατόπιν σχετικής εντολής του ΕΟΦ και την προστασία της δημόσιας υγείας και όχι με στόχο, κατά κύριο λόγο, την επίτευξη του κέρδους από τη δραστηριότητα αυτή.

Περαιτέρω εκφάνσεις της διαφοροποίησης μεταξύ της ΙΦΕΤ και των λοιπών οικονομικών φορέων στην εν λόγω αγορά της κάλυψης ελλείψεων φαρμάκων αποτυπώνονται σε νομοθετικές και κανονιστικές ρυθμίσεις. Ενδεικτικά αναφέρεται ότι στην εντολή εισαγωγής που εκδίδει ο ΕΟΦ προς την ΙΦΕΤ στο ως άνω πλαίσιο της έκτακτης εισαγωγής φαρμάκων τίθεται περιορισμός ως προς την εξαγωγή αυτών καθώς ορίζεται ότι: *“η εξαγωγή εκτός Ελληνικής Επικράτειας συμπεριλαμβανομένων των ενδοκοινοτικών διακινήσεων των φαρμακευτικών προϊόντων που αφορά η παρούσα απόφαση απαγορεύεται”*. Αντίθετα, με την ισχύουσα ρύθμιση<sup>24</sup> για τις ιδιωτικές φαρμακευτικές εταιρείες-χονδρεμπόρους

---

<sup>23</sup>Από ιστοσελίδα ΙΦΕΤ (<https://www.ifet.gr/170/el/Farmaka/>): *«Η Διεύθυνση Φαρμάκων της ΙΦΕΤ Α.Ε., διαθέτει μοναδικά και αναντικατάστατα προϊόντα καθώς και καινοτόμα προϊόντα υψηλής τεχνολογίας που βελτιώνουν την ποιότητα ζωής και την καθημερινότητα των ασθενών, είναι αναγκαία για τη δημόσια υγεία και δεν διατίθενται από τις φαρμακευτικές εταιρείες είτε γιατί δεν παρουσιάζουν εμπορικό ενδιαφέρον, είτε γιατί είναι νέα φάρμακα τα οποία δεν έχουν κυκλοφορήσει ακόμα στη χώρα μας. Εισάγονται φάρμακα σπάνιων παθήσεων (Ορφανά) τα οποία προορίζονται για την διάγνωση, την πρόληψη ή την θεραπεία παθήσεων που συνεπάγονται κίνδυνο για την ζωή, ή είναι πολύ σοβαρές, ενώ ο επιπολασμός τους στην Ευρωπαϊκή Ένωση είναι χαμηλότερος από 5 κρούσματα ανά 10.000 άτομα. Μέχρι σήμερα είναι καταγεγραμμένες περισσότερες από 7.500 σπάνιες παθήσεις.*

Οι υπηρεσίες τις οποίες παρέχουμε καθημερινά με αίσθημα ευθύνης απαιτούν εγρήγορση και σοβαρό σχεδιασμό, έχοντας ως πρωταρχικό μας μέλημα, τον συνδυασμό της άριστης ποιότητας και του χαμηλότερου δυνατού κόστους των εισαγόμενων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων της ΙΦΕΤ Α.Ε. Η Διεύθυνση Φαρμάκων συνεργάζεται στενά με την Διεύθυνση της Έρευνας Αγοράς, εντοπίζοντας λύσεις σύμπραξης με προμηθευτές που αξιολογούνται με συγκεκριμένες υψηλές προδιαγραφές. Η εισαγωγή και διακίνηση όλων των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων γίνεται με εντολή του ΕΟΦ, ο οποίος καθορίζει τις ποσότητες ή/και την τιμή διάθεσής τους στην Ελληνική Αγορά... Η Διεύθυνση Φαρμάκων διαθέτει και διακινεί εγχώρια κάθε χρόνο περίπου 700 διαφορετικά σκευάσματα που θεωρούνται απαραίτητα για την δημόσια υγεία και καλύπτουν τις κάτωθι περιπτώσεις: **Φάρμακα Μόνιμης Έκτακτης κάλυψης:** Αναγκών Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων, ΕΟΠΥΥ, Φαρμακαποθηκών, [...] Διατήρηση αποθεμάτων ασφαλείας καθώς και έκτακτων αναγκών και ελλείψεων της αγοράς, μετά από εντολή των αρμόδιων αρχών της πολιτείας (ΕΟΦ, Υπουργείο Υγείας, ΕΟΔΥ - **Φάρμακα Ειδικής Νοσοκομειακής Κάλυψης [...]** - **Φάρμακα για λογαριασμό Φαρμακείων ΕΟΠΥΥ & Ιδιωτικών Φαρμακείων (ατομικές παραγγελίες) [...]**)» (ημ. προσπέλασης.: 16.02.2022).

<sup>24</sup> Στο άρθρο 12Α του ν.δ. 96/1973 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει ορίζεται ότι: *“ Οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων ανθρωπίνης χρήσης που κυκλοφορούν στην Ελλάδα εξασφαλίζουν τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό της αγοράς με τα εν λόγω φάρμακα ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών στην Ελλάδα. Αν υπάρξει έλλειψη φαρμάκου και αυτή οφείλεται σε παραβίαση των υποχρεώσεων του κατόχου άδειας χονδρικής πώλησης ή του κατόχου άδειας κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.), επιβάλλεται, με απόφαση του Υπουργού Υγείας σωρευτικά με τις λοιπές προβλεπόμενες νόμιμες κυρώσεις, χρηματικό πρόστιμο στον εκάστοτε υπεύθυνο τριάντα χιλιάδες (30.000) ευρώ έως ένα εκατομμύριο (1.000.000) ευρώ ανάλογα με τη βαρύτητα της παράβασης. 2. Τα στοιχεία της γνησιότητας των εξαγόμενων φαρμάκων καταχωρούνται σε πραγματικό χρόνο, με ευθύνη των κατόχων άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων, ηλεκτρονικά στη Βάση Δεδομένων του Ε.Ο.Φ.. Αν διαπιστωθεί παραβίαση της ως άνω υποχρέωσης επιβάλλεται χρηματικό πρόστιμο εκατό χιλιάδες (100.000) ευρώ έως ένα εκατομμύριο (1.000.000) ευρώ, ανάλογα με τη συχνότητα και τη βαρύτητα αυτής. Δεν επιτρέπεται η απελευθέρωση παρτίδας φαρμάκου, εάν δεν έχουν προηγουμένως δηλωθεί στο παραπάνω αναφερόμενο Σύστημα Ηλεκτρονικής Υποβολής του Ε.Ο.Φ. τα στοιχεία της γνησιότητας.*

προβλέπεται ελεύθερη, άνευ περιορισμών, παράλληλη εξαγωγή των φαρμακευτικών προϊόντων που διακινούν και ο περιορισμός αυτής, μόνο με σχετική απόφαση του ΕΟΦ, σε εξαιρετικές περιπτώσεις όταν διαφαίνεται η πιθανότητα δημιουργίας έλλειψης που θα προκαλέσει θεραπευτικό κενό. Κατά συνέπεια, η προαναφερθείσα απόφαση του ΕΟΦ απαγορεύει στην ΙΦΕΤ να προβαίνει σε παράλληλες εξαγωγές για τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στις εντολές έκτακτης εισαγωγής, επιρρωνύνοντας τοιουτοτρόπως την άποψη ότι πρωταρχικός σκοπός της δραστηριότητας της ΙΦΕΤ είναι η κάλυψη του υφιστάμενου θεραπευτικού κενού και η προστασία της δημόσιας υγείας και όχι το κέρδος.

Επιπλέον, η διαφορετική αντιμετώπιση της ΙΦΕΤ στην εν λόγω αγορά προκύπτει και από τις προαναφερθείσες διατάξεις της παρ. 7 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011<sup>25</sup> καθώς και της παρ. 1 εδ. γ' του άρθρου 11 του ν. 4052/2012, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 62 του ν. 4790/2021<sup>26</sup>, όπου προβλέπεται η εξαίρεση των φαρμάκων που εισάγονται μέσω ΙΦΕΤ από τη ρήτρα Clawback, η οποία αφορά στην επιστροφή χρηματικού ποσού από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς το Ελληνικό Δημόσιο, και συγκεκριμένα προς τον ΕΟΠΥΥ ή/και το Υπουργείο Υγείας, και προκύπτει ετησίως από την υπέρβαση του προκαταβολικά προκαθορισμένου ορίου του προϋπολογισμού της φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης.

Επί των ανωτέρω επισημαίνεται ότι κατά πάγια νομολογία του ΔΕΕ, συνιστούν κατά κανόνα ανάγκες γενικού συμφέροντος που δεν έχουν βιομηχανικό ή εμπορικό χαρακτήρα κατά την έννοια των κοινοτικών οδηγιών για τις δημόσιες συμβάσεις, ανάγκες που, αφενός, εξυπηρετούνται κατά τρόπο διαφορετικό από την προσφορά αγαθών ή υπηρεσιών στην αγορά και τις οποίες, αφετέρου, για λόγους που άπτονται του γενικού συμφέροντος επιλέγει να ικανοποιήσει το ίδιο το κράτος ή επί των οποίων επιθυμεί να διατηρήσει καθοριστική επιρροή<sup>27</sup>.

Εν γένει, έχει κριθεί ότι η έννοια του οργανισμού δημοσίου δικαίου πρέπει να ερμηνεύεται έχοντας ως βάση λειτουργικά κριτήρια<sup>28</sup>. Αναφορικά με τον εμπορικό χαρακτήρα μιας μονάδας, έχει κριθεί ότι δεν έχει σημασία αν οι ανάγκες καλύπτονται ή θα μπορούσαν να καλυφθούν από δραστηριότητες και λοιπών ιδιωτικών επιχειρήσεων<sup>29</sup>, αλλά το εάν για λόγους δημοσίου συμφέροντος το κράτος έχει αποφασίσει να διατηρήσει μια καθοριστική επιρροή στη δραστηριότητα αυτή<sup>30</sup>.

Εν προκειμένω, στη συγκεκριμένη ιδιαίτερη αγορά, στην οποία διατηρεί καθοριστική επιρροή ο ΕΟΦ, η

---

*Οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων, μετά την απαγόρευση, λόγω ελλείψεων, των εξαγωγών συγκεκριμένων φαρμάκων, οφείλουν να δηλώσουν στην ιστοσελίδα του Ε.Ο.Φ. τα αποθέματα τους για τα φάρμακα αυτά και να τα διαθέσουν άμεσα στην αγορά σε πρώτη ζήτηση. Σε όποιον, παρά την απαγόρευση του προηγούμενου εδαφίου, εξάγει ή συλλέγει φάρμακα προς εξαγωγή επιβάλλεται πρόστιμο ύψους εκατό χιλιάδες (100.000) ευρώ έως ένα εκατομμύριο (1.000.000) ευρώ ανάλογα με τη βαρύτητα της παράβασης, σωρευτικά με τις λοιπές προβλεπόμενες κυρώσεις. 3. Οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων που πραγματοποιούν εξαγωγές σε χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης πωλούν απευθείας και μόνο σε πρόσωπα που έχουν άδεια να διαθέτουν φάρμακα, κατά το δικαίωμα του κράτους-μέλους προορισμού. Τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που εξάγονται πρέπει να έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στο κράτος προορισμού από τον εισαγωγέα τους και παράλληλα, φάρμακα που εξάγονται σε τρίτες χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης να έχουν έγκριση από τον Ε.Ο.Φ."*

<sup>25</sup> «Για τα εμβόλια του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών και τα φάρμακα που εισάγονται μέσω ΙΦΕΤ, οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας απαλλάσσονται της υποχρέωσης καταβολής των επιστροφών του παρόντος».

<sup>26</sup> «[...] Δεν αναζητείται τυχόν υπολογιζόμενο ποσό επιστροφής από εταιρείες για τις οποίες το επιβαλλόμενο ποσό είναι ίσο ή μικρότερο των τριάντα (30) ευρώ ανά εξάμηνο και από φορείς που ανήκουν στο δημόσιο τομέα».

<sup>27</sup> Βλ., ΔΕΚ C-373/00 Adolf Truley, σκ. 50, C-18/01, σκ. 47.

<sup>28</sup> Βλ. ΔΕΚ C-237/99, 353/96, 337/06, 360/96, 31/87.

<sup>29</sup> Βλ. ΔΕΚ C-214/00, 360/96, 237/99, 380/98, 470/99, 84/03.

<sup>30</sup> Βλ. ΔΕΚ C-360/96, 223/99, 260/99.

δραστηριότητα της ΙΦΕΤ βασίζεται σε όρους μη οικονομικά αιτιολογημένους, ήτοι εκκινεί βάσει της εντολής και υπό τους όρους που θέτει ο ΕΟΦ ακόμα κι αν δεν υφίσταται εμπορικό ενδιαφέρον εκ μέρους της. Στον αντίποδα αυτής, τα λοιπά φυσικά ή νομικά πρόσωπα στηρίζονται αποκλειστικά σε χρηματοοικονομικά δεδομένα κι ως εκ τούτου πρόκειται για μία αγορά που δεν λειτουργεί υπό συνθήκες υγιούς και πλήρους ανταγωνισμού.

## ii. Επιδίωξη κερδοσκοπικού σκοπού κατά κύριο λόγο

Εκ των ανωτέρω διαλαμβανομένων προκύπτει ότι ο κύριος σκοπός της λειτουργίας της ΙΦΕΤ είναι η εξυπηρέτηση της δημόσιας ανάγκης για την κάλυψη των θεραπευτικών κενών και όχι το κέρδος αφ' εαυτό. Η ΙΦΕΤ, ωστόσο, θεωρεί ως απόδειξη του εμπορικού χαρακτήρα της εν λόγω δραστηριότητας τον κερδοσκοπικό χαρακτήρα αυτής. Σύμφωνα με την ΙΦΕΤ, *“ο τρόπος διαμόρφωσης της χονδρικής τιμής των προϊόντων, τα οποία εισάγουμε και διακινούμε στην ελληνική αγορά, αποτελεί εμπορικό στοιχείο της εταιρείας μας”*.

Ειδικότερα, σύμφωνα με την ΙΦΕΤ, αποτελεί ένδειξη του κερδοσκοπικού χαρακτήρα της εν λόγω δραστηριότητας το γεγονός ότι μέχρι τον Ιούνιο 2016 το κέρδος αυτό προσδιοριζόταν με αποφάσεις του ίδιου του ΕΟΦ, ο οποίος με την υπ' αριθμ. Ο-541/03.06.2016 απόφασή του ενέκρινε την κατάργηση όλων των προηγούμενων αποφάσεων αυτού, σχετικά με τον τρόπο διαμόρφωσης των χονδρικών τιμών και περιθωρίου κέρδους των εισαγόμενων φαρμάκων της Έκτακτης Κάλυψης (μόνιμης και νοσοκομειακής), βάσει του άρθρου 29 του ν. 1316/1983, και τη διαμόρφωση της χονδρικής τιμής από την ΙΦΕΤ, βάσει του πραγματικού κόστους εισαγωγής και διακίνησης των προϊόντων αυτής της κατηγορίας. Ωστόσο, εκ της εκδόσεως της εν λόγω αποφάσεως από τον ΕΟΦ δεν συνάγεται ότι το κράτος έχει απωλέσει το δικαίωμα να επανέλθει με την έκδοση έτερης απόφασης περί διαμόρφωσης της χονδρικής τιμής και του περιθωρίου κέρδους της ΙΦΕΤ. Επισημαίνεται, άλλωστε, ότι με το υπ' αριθμ. 18413/11.02.2022 (αρ. πρωτ. Αρχής ΕΜΠ 70/16.02.2022) έγγραφό της η ΙΦΕΤ διευκρίνισε ότι ακόμη και η επικαιροποιημένη πολιτική τιμολόγησής της, ως αυτή διαμορφώθηκε με την υπ' αριθμ. 15788/11.02.2021 απόφαση του ΔΣ της, κατατέθηκε και εγκρίθηκε από τον ΕΟΦ. Εκ των ως άνω προκύπτει αβίαστα η στενή σχέση των δύο νομικών προσώπων και η καθοριστική επιρροή που διατηρεί ο ΕΟΦ επί της τιμολογιακής πολιτικής της ΙΦΕΤ.

Ωστόσο, σύμφωνα με τη νομολογία του ΔΕΕ<sup>31</sup>, μπορεί η επιδίωξη κέρδους να συνιστά διακριτικό στοιχείο της δραστηριότητας της εταιρείας, αλλά ουδόλως συνάγεται από το γράμμα της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ ότι ο σκοπός αυτός αποκλείει τη δυνατότητα να θεωρηθούν ως στερούμενες βιομηχανικού ή εμπορικού χαρακτήρα οι ανάγκες γενικού συμφέροντος για την ικανοποίηση των οποίων δραστηριοποιήθηκε η ΙΦΕΤ.

Η συγκεκριμένη λειτουργία της ΙΦΕΤ, άλλωστε, προσιδιάζει εν μέρει στις δραστηριότητες μιας κεντρικής αρχής αγορών (ΚΑΑ), όπως αυτή ορίζεται στην περ. 17 της παρ. 1 του άρθρου 2 του ν. 4412/2016, καθώς αναθέτει συμβάσεις για αγαθά που προορίζονται και για αναθέτουσες αρχές. Επισημαίνεται σχετικά ότι, όπως προκύπτει από τις διατάξεις των άρθρων 40 και 41 του ν. 4412/2016 (άρθρο 37 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ) και τις σχετικές αιτιολογικές σκέψεις 69<sup>32</sup> και 70<sup>33</sup> της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, δεν αποκλείεται η

<sup>31</sup> Βλ. ΔΕΚ C-283/00, σκ. 65, 88 και 89.

<sup>32</sup> «60. Στην πλειονότητα των κρατών μελών χρησιμοποιούνται ολοένα και περισσότερο τεχνικές συγκέντρωσης των προμηθειών. Οι κεντρικές αρχές αγορών αναλαμβάνουν την πραγματοποίηση αγορών, τη διαχείριση δυναμικών συστημάτων αγορών ή την ανάθεση δημόσιων συμβάσεων / συμφωνιών-πλαisiών που προορίζονται για άλλες αναθέτουσες αρχές, είτε έναντι αμοιβής είτε όχι. Οι αναθέτουσες αρχές για τις οποίες συνάπτεται μια συμφωνία-πλαίσιο θα πρέπει να μπορούν να τη χρησιμοποιούν για μεμονωμένες ή επαναλαμβανόμενες αγορές. Λόγω του μεγάλου όγκου των αγοραζόμενων ποσοτήτων οι τεχνικές αυτές μπορούν να συμβάλουν στην αύξηση του ανταγωνισμού και θα πρέπει να ενισχύσουν την επαγγελματική διαχείριση των δημόσιων αγορών.



πρόβλεψη εύλογου κέρδους κατά τη λειτουργία μιας ΚΑΑ, καθιστώντας τοιουτοτρόπως την επιδίωξη του κέρδους αφ' εαυτήν ως μη επαρκή ένδειξη ύπαρξης εμπορικού χαρακτήρα της υπό εξέταση δραστηριότητας.

### **iii. Της μη αναλήψεως από τον υπόψη οργανισμό κινδύνων συνδεδόμενων με τη δραστηριότητα αυτή**

Ως προελέχθη, το μετοχικό κεφάλαιο της εταιρείας εκφράζεται με μία μετοχή, η οποία ανήκει εξ ολοκλήρου στον ΕΟΦ. Το εταιρικό κεφάλαιο καταβλήθηκε τμηματικά από τον ΕΟΦ στα νομικά πρόσωπα που προηγήθηκαν της σύστασης της ΙΦΕΤ, ήτοι στην Εθνική Φαρμακοβιομηχανία, στην Κρατική Φαρμακαποθήκη και στην ΙΦΕΤ ως νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου, και μεταβιβάστηκαν στην ΙΦΕΤ ως διάδοχη αυτών κατά τη μετατροπή της σε ανώνυμη εταιρεία με την παρ. 1 του άρθρου 22 του ν. 2737/1999. Με την από 28.11.2012 απόφαση της Γενικής Συνέλευσης των Μετόχων της Εταιρείας (ΦΕΚ Α.Ε. – Ε.Π.Ε. και Γ.Ε.ΜΗ. 1218/2013) αποφασίστηκε η μείωση του μετοχικού κεφαλαίου της εταιρείας για την κάλυψη ζημιών της εταιρείας.

Σύμφωνα με την ΙΦΕΤ<sup>34</sup> «για την πραγματοποίηση των εισαγωγών (αγορών) των προϊόντων δεν υφίσταται «δέσμευση δαπάνης», καθώς μάλιστα η «ΙΦΕΤ Μ.Α.Ε.» δεν επιχορηγείται ούτε από τον ΕΟΦ ούτε από το Κράτος για την άσκηση της εν λόγω δραστηριότητας- το κόστος των αγορών καλύπτεται από τα έσοδα της ΙΦΕΤ Μ.Α.Ε., όπως και τα υπόλοιπα λειτουργικά κόστη [...]».

Το γεγονός, ωστόσο, ότι η ΙΦΕΤ δεν επιχορηγείται άμεσα πλέον από το κράτος ή τον ΕΟΦ δεν αποδυναμώνει τη στενή σχέση εξάρτησης της εταιρείας με τον ΕΟΦ. Το συμπέρασμα αυτό επιρρωννύεται από το γεγονός ότι οι ζημίες που σημείωσε η ΙΦΕΤ καλύφθηκαν από τον μονομέτοχο της εταιρείας με

---

Πρέπει συνεπώς να υπάρξει μέριμνα για έναν ενωσιακό ορισμό των κεντρικών αρχών αγορών που θα αφορά ειδικά τις αναθέτουσες αρχές και θα διευκρινίζεται ότι οι κεντρικές αρχές αγορών λειτουργούν με δύο διαφορετικούς τρόπους. Μπορούν να λειτουργούν πρώτον ως πωλητές χονδρικής που αγοράζουν, αποθηκεύουν ή επαναπωλούν ή δεύτερον, μπορούν να λειτουργούν ως μεσάζοντες που αναθέτουν συμβάσεις, χειρίζονται δυναμικά συστήματα αγορών ή συνάπτουν συμφωνίες-πλαίσια για χρήση από τις αναθέτουσες αρχές. Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορούν να αναλαμβάνουν τον ρόλο του μεσάζοντα, διεξάγοντας αυτόνομα τις σχετικές διαδικασίες ανάθεσης, χωρίς να λαμβάνουν λεπτομερείς οδηγίες από τις οικείες αναθέτουσες αρχές· σε άλλες περιπτώσεις, μπορούν να διεξάγουν τις διαδικασίες ανάθεσης βάσει οδηγιών από τις οικείες αναθέτουσες αρχές, εξ ονόματός τους και για λογαριασμό τους.

Επιπλέον, θα πρέπει να θεσπιστούν κανόνες για την ανάθεση της ευθύνης τήρησης των υποχρεώσεων που απορρέουν από την παρούσα οδηγία στην κεντρική αρχή αγορών και τις αναθέτουσες αρχές που πραγματοποιούν αγορές από την κεντρική αρχή αγορών ή μέσω αυτής. Σε περίπτωση που η κεντρική αρχή αγορών έχει την αποκλειστική αρμοδιότητα για τη διεξαγωγή των διαδικασιών προμήθειας, θα πρέπει επίσης να έχει την άμεση και αποκλειστική ευθύνη για τη νομιμότητα των διαδικασιών. Σε περίπτωση που μια αναθέτουσα αρχή εκτελεί ορισμένα τμήματα της διαδικασίας, επί παραδείγματι την εκ νέου διεξαγωγή διαγωνισμού στο πλαίσιο συμφωνίας - πλαισίου ή την ανάθεση μεμονωμένων συμβάσεων βάσει δυναμικού συστήματος αγορών, θα πρέπει να συνεχίσει να φέρει την ευθύνη για τα στάδια που εκτελεί».

<sup>33</sup> «70. Οι αναθέτουσες αρχές θα πρέπει να μπορούν να αναθέτουν δημόσια σύμβαση υπηρεσιών για την παροχή κεντρικών δραστηριοτήτων προμηθειών σε κεντρική αρχή αγορών χωρίς να εφαρμόζονται οι διαδικασίες της παρούσας οδηγίας· θα πρέπει επίσης να επιτρέπεται οι εν λόγω δημόσιες συμβάσεις υπηρεσιών να περιλαμβάνουν την παροχή επικουρικών δραστηριοτήτων προμηθειών. Οι δημόσιες συμβάσεις υπηρεσιών για την παροχή επικουρικών δραστηριοτήτων προμηθειών, όταν δεν πραγματοποιούνται από κεντρική αρχή αγορών στο πλαίσιο της εκ μέρους της παροχής κεντρικών δραστηριοτήτων προμηθειών προς την οικεία αναθέτουσα αρχή αλλά με άλλον τρόπο, θα πρέπει να ανατίθενται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας. Πρέπει να υπενθυμιστεί επίσης ότι η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται σε περιπτώσεις που παρέχονται μεν κεντρικές ή επικουρικές δραστηριότητες προμηθειών, όχι όμως με σύμβαση εξ επαχθούς αιτίας που συνιστά προμήθεια κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας».

<sup>34</sup> Βλ. το υπ' αριθμ. πρωτ. 17352/02.09.2021 (αρ. πρωτ. Αρχής 5230/06.09.2021) έγγραφο της ΙΦΕΤ (βλ. ανωτέρω παρ. 5 της παρούσας).



μείωση του μετοχικού κεφαλαίου, το οποίο έχει καταβάλει εξ ολοκλήρου<sup>35</sup>. Ανεξαρτήτως, δηλαδή, εάν υφίσταται επίσημος μηχανισμός αντισταθμίσεως των ενδεχόμενων ζημιών της ΙΦΕΤ, δεν είναι πιθανό να φέρει η ίδια τον συνδεόμενο με τη δραστηριότητά της οικονομικό κίνδυνο. Ουσιαστικά, διαφαίνεται ότι η εκπλήρωση της αποστολής της εταιρείας αυτής αποτελεί θεμελιώδες στοιχείο της πολιτικής δημόσιας υγείας του κράτους και κατά συνέπεια φαίνεται εύλογο να λαμβάνει ο ΕΟΦ ως νπδδ υπό την ιδιότητά του ως μοναδικού μετόχου όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη πτώχευση της ΙΦΕΤ<sup>36</sup>.

#### **iv. Συμπερασματικές παρατηρήσεις ως προς την προϋπόθεση της κάλυψης αναγκών γενικού συμφέροντος, που δεν έχουν βιομηχανικό ή εμπορικό χαρακτήρα**

Εκ των ανωτέρω διαλαμβανομένων και βάσει των κρίσιμων νομικών και πραγματικών δεδομένων που διέπουν την υπό εξέταση δραστηριότητα της ΙΦΕΤ δύναται να συναχθεί το συμπέρασμα ότι οι ανάγκες γενικού συμφέροντος για την ικανοποίηση των οποίων ιδρύθηκε η εταιρεία έχουν μη εμπορικό χαρακτήρα.

Ακόμα και στην περίπτωση, ωστόσο, που θα θεωρούνταν ότι η συγκεκριμένη δραστηριότητα της ΙΦΕΤ για την εισαγωγή, εμπορία και διακίνηση ειδών αρμοδιότητας του ΕΟΦ έχει εμπορικό χαρακτήρα, δεν θα πρέπει να παραγνωρίζεται το γεγονός ότι η ΙΦΕΤ, όπως προκύπτει από τις καταστατικές της διατάξεις, ασκεί και άλλες δραστηριότητες<sup>37</sup> κατά την υλοποίηση των οποίων η ΙΦΕΤ ασκεί τον ρόλο της αναθέτουσας αρχής. Στο πλαίσιο αυτό ενδεικτικά αναφέρεται η περίπτωση της αρμοδιότητας της για την «οργάνωση, ανάπτυξη και εφαρμογή, σε πανελλαδική βάση, συστήματος ασφαλούς συλλογής, μεταφοράς, προσωρινής φύλαξης και διαχείρισης οικιακών φαρμακευτικών σκευασμάτων και υπολειμμάτων φαρμάκων οικιακής χρήσεως», όπως αυτή περιγράφεται στην περ. ζ του άρθρου 3 του Καταστατικού της, όπου η ΙΦΕΤ δραστηριοποιείται ως αναθέτουσα αρχή διενεργώντας διαγωνιστικές διαδικασίες για την άσκησή της εν λόγω δραστηριότητας<sup>38</sup>. Επισημαίνεται, μάλιστα, ότι για την εν λόγω δραστηριότητα η ΙΦΕΤ δεν επιχορηγείται ξεχωριστά από το κράτος αλλά τη χρηματοδοτεί από ίδιους πόρους όπως και την αρμοδιότητά της για την υπό εξέταση αρμοδιότητα της ΙΦΕΤ για εισαγωγή, εμπορία και γενικά διακίνηση ειδών αρμοδιότητας του ΕΟΦ.

Συναφώς, επισημαίνεται ότι στα έγγραφα της προς την Αρχή η ΙΦΕΤ αναφέρει ότι: «[...] σε σχέση με τη νομική υπαγωγή της ΙΦΕΤ ΜΑΕ στην έννοια της Αναθέτουσας Αρχής, σύμφωνα με το άρθρο 2 παρ. 1 περ. 1<sup>α</sup> και 4 του Ν 4412/2016, σας γνωρίζουμε ότι η ΙΦΕΤ ΜΑΕ διενεργεί όλες τις προμήθειες αγαθών και υπηρεσιών, οι οποίες υπάγονται στον Ν. 4412/2016 σύμφωνα με τις διατάξεις αυτού και συνάπτει δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και υπηρεσιών. Κυρίως δε, συνάπτει δημόσιες συμβάσεις υπηρεσιών, διότι δεν πραγματοποιεί ιδιαίτερου εύρους πράξεις αγοράς, μίσθωσης ή χρηματοδοτικής μίσθωσης

<sup>35</sup> Βλ. σχετικά Γνωμοδότηση ΝΣΚ 299/2012, η οποία έγινε αποδεκτή από το αρμόδιο Υπουργείο, όπου κρίθηκε ότι αναφορικά με την λειτουργία δημοτικής επιχείρησης με τη νομική μορφή Α.Ε.: «[...] ιδρύθηκε κατά κύριο λόγο με δημόσιους και κοινοτικούς πόρους και στη συνέχεια ενισχύθηκε με κοινοτικό – δημοτικό χρήμα με σκοπό [...] Συνεπώς το έλλειμα που διαπιστώθηκε συνδέεται με τη διαχείριση της δημόσιας – δημοτικής περιουσίας [...]».

<sup>36</sup> Βλ. C-283/00, σκ. 91, C-18/01, σκ. 53.

<sup>37</sup> Βλ. άρθρο 3 του Καταστατικού της ΙΦΕΤ όπως αναφέρεται στην παρ. 45 της παρούσας.

<sup>38</sup> Βλ. την υπ' αριθμ. πρωτ. 16958/02.07.2021 Διακήρυξη της ΙΦΕΤ με ανοικτή διαδικασία μέσω ΕΣΗΔΗΣ (Α/Α ΕΣΗΔΗΣ: 134767) για την ανάθεση σύμβασης παροχής υπηρεσιών με τίτλο: «Διαχείριση (συλλογή-μεταφορά-διαλογή- επεξεργασία) έως 120 τόνων οικιακών φαρμακευτικών σκευασμάτων και υπολειμμάτων φαρμάκων οικιακής χρήσεως, προϋπολογισμού 156.000,00 ευρώ πλέον Φ.Π.Α. 24%, και κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής», <https://www.ifet.gr/185/Diakiruxeis-IFET/> (ημ. προσπέλασης. 24.02.2022).

αγαθών. Ενδεικτικώς αναφέρουμε την σύναψη δημοσίων συμβάσεων για την ανάθεση υπηρεσιών φύλαξης και καθαρισμού, την ανάθεση λογιστικών και άλλων συμβουλευτικών υπηρεσιών, την ανάθεση επικουρικών/υποστηρικτικών υπηρεσιών στον τομέα της παραγωγής και διακίνησης των φαρμακευτικών προϊόντων, την ανάθεση της διαχείρισης των ληγμένων οικιακών φαρμάκων [...]", καθώς και σε άλλο σημείο ότι "η εταιρεία διενεργεί όλες τις προμήθειες αγαθών και υπηρεσιών που προορίζονται για αυτή (και δεν υπάγονται στην επιχειρηματική της δραστηριότητα) σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 4412/2016". Σημειώνεται δε ότι η ΙΦΕΤ συμπεριλαμβάνεται στο μητρώο αναθετουσών αρχών της Εθνικής Βάσης Δεδομένων Δημοσίων Συμβάσεων<sup>39</sup>.

Περαιτέρω, χρήζει επισήμανσης το γεγονός ότι η αρμοδιότητα της ΙΦΕΤ για έκτακτες εισαγωγές φαρμάκων δεν είναι η μοναδική περίπτωση που η ΙΦΕΤ «εργαλειοποιείται» από το κράτος στο πλαίσιο της υλοποίησης της δημόσιας πολιτικής υγείας, αναδεικνύοντας την ισχυρή σχέση μεταξύ του κράτους και της εταιρείας. Συναφώς επισημαίνεται ότι με τα άρθρα 19<sup>40</sup> και 21<sup>41</sup> του ν. 4675/2020 (ΦΕΚ Α' 54) «Πρόληψη, προστασία και προαγωγή της υγείας - ανάπτυξη των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και άλλες διατάξεις» δόθηκε η δυνατότητα στην ΙΦΕΤ, στην ΕΚΑΠΥ, στον ΕΟΔΥ ή σε άλλες αναθέτουσες αρχές εποπτείας ή αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας, να συνάπτουν δημόσιες συμβάσεις για την κάλυψη εκτάκτων αναγκών σε εξοπλισμό νοσηλείας και παροχή υπηρεσιών στο πλαίσιο της αντιμετώπισης του άμεσου κινδύνου εμφάνισης και διάδοσης κορωνοϊού, κατά παρέκκλιση όλων των κείμενων εθνικών διατάξεων περί δημοσίων συμβάσεων, πλην αυτών που ενσωματώνουν ενωσιακό δίκαιο.

Επί των ανωτέρω διαλαμβανόμενων, το ΔΕΕ έχει εμφατικά κρίνει ότι δεν ασκεί επίδραση στη σχετική εκτίμηση το αν ο υπό κρίση φορέας πέραν της αποστολής της κάλυψης αναγκών γενικού συμφέροντος, ασκεί και άλλες δραστηριότητες, ακόμη και αν αυτές είναι κερδοσκοπικού χαρακτήρα<sup>42</sup>. Μάλιστα, το τμήμα που οι τυχόν κερδοσκοπικές δραστηριότητες αντιπροσωπεύουν σε σχέση με τις συνολικές

<sup>39</sup> Βλ. [https://ppp.eaadhsy.gr/index.php/el/?option=com\\_sppagebuilder&view=page&id=74](https://ppp.eaadhsy.gr/index.php/el/?option=com_sppagebuilder&view=page&id=74) (ημ. Προσπέλασης 09.03.2022).

<sup>40</sup> «1. Για χρονικό διάστημα τεσσάρων (4) μηνών από τη δημοσίευση του παρόντος και εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος εμφάνισης και διάδοσης κορωνοϊού, η ανώνυμη εταιρεία με την επωνυμία «Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας Α.Ε.» (ΙΦΕΤ ΑΕ) δύναται, κατά παρέκκλιση όλων των κείμενων εθνικών διατάξεων περί δημοσίων συμβάσεων, πλην αυτών που ενσωματώνουν ενωσιακό δίκαιο και των διατάξεων περί σκοπού της ΙΦΕΤ ΑΕ, να απευθύνει πρόσκληση για την αγορά ειδικού νοσοκομειακού εξοπλισμού για θεραπεία και νοσηλεία κρουσμάτων κορωνοϊού που ενδέχεται να χρήζουν νοσηλείας σε Μονάδα Εντατικής Θεραπείας (ΜΕΘ) ή σε μονάδες αυξημένης φροντίδας (ΜΑΦ) σε δημόσιες δομές υγείας για τη νοσηλεία κρουσμάτων κορωνοϊού. Ειδικός νοσοκομειακός εξοπλισμός που εμπίπτει στη διαδικασία προμήθειας του παρόντος άρθρου ενόψει της ενεστώσας έκτακτης ανάγκης δημόσιας υγείας, είναι αναπνευστήρες, κλίνες νοσηλείας, πάγιος εξοπλισμός κλινών, μόνιτορ παρακολούθησης ζωτικών ενδείξεων, κλειστά κυκλώματα αναρρόφησης και αναγκαία ιατροτεχνολογικά προϊόντα συνοδά προς τη λειτουργία αναπνευστήρων. Η πρόσκληση αναρτάται μέσω της ιστοσελίδας της εταιρείας για χρονικό διάστημα τριών (3) ημερών και δύναται να απευθύνεται σε κάθε επιχείρηση πώλησης και διάθεσης του ανωτέρω εξοπλισμού και παροχής υπηρεσιών. Οι συμβάσεις συνάπτονται με σκοπό την αγορά ικανών ποσοτήτων με κριτήριο χαμηλότερης τιμής μεταξύ των άμεσα διαθέσιμων προϊόντων και υπηρεσιών κατά παρέκκλιση της υποπαραγράφου 1.1.3 του άρθρου 25 του ν. 4472/2017.

<sup>41</sup> «Δαπάνες για προμήθειες που διενεργήθηκαν από οποιαδήποτε αναθέτουσα αρχή αρμοδιότητας ή εποπτείας του Υπουργείου Υγείας, καθώς και από την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (ΕΚΑΠΥ), κατά παρέκκλιση όλων των κείμενων εθνικών διατάξεων περί δημοσίων συμβάσεων, πλην αυτών που ενσωματώνουν ενωσιακό δίκαιο ή δαπάνες για προμήθειες που διενεργήθηκαν από την ανώνυμη εταιρεία με την επωνυμία «Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας Α.Ε.» (ΙΦΕΤ ΑΕ) κατά τις διατάξεις των άρθρων 2 και 3 της από 25.2.2020 πράξης νομοθετικού περιεχομένου «Κατεπείγοντα μέτρα αποφυγής και περιορισμού της διάδοσης κορωνοϊού» (Α' 42), ή δαπάνες για προμήθειες ή και πρόσληψη ή υπερωριακή απασχόληση προσωπικού που διενεργήθηκαν εκ μέρους του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ) για την κάλυψη αναγκών που σχετίζονται με την αντιμετώπιση του κορωνοϊού είναι νόμιμες. Εφόσον οι κατά τα ανωτέρω διενεργηθείσες δαπάνες καλύφθηκαν από τον προϋπολογισμό των επιμέρους νομικών προσώπων εποπτείας του Υπουργείου Υγείας ή την ΙΦΕΤ ΑΕ, χωρίς να έχει ληφθεί εκ μέρους τους ισόποση έκτακτη επιχορήγηση από τον προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας, με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύναται να μεταφέρεται ισόποση με τη διενεργηθείσα δαπάνη έκτακτη χρηματοδότηση προς τους προϋπολογισμούς των νομικών προσώπων που διενήργησαν τη δαπάνη, από τον προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας ή από τον προϋπολογισμό οποιασδήποτε αναθέτουσας αρχής αρμοδιότητας ή εποπτείας του Υπουργείου Υγείας για λογαριασμό της οποίας διενεργήθηκαν οι προμήθειες».

<sup>42</sup> Βλ. ανωτέρω υποσημ. 33

δραστηριότητες του υπό κρίση φορέα, είναι επίσης αδιάφορο για το χαρακτηρισμό του ως οργανισμού δημοσίου<sup>43</sup>.

Κατά συνέπεια, στη διερεύνηση του ερωτήματος, αν η ΙΦΕΤ είναι οργανισμός δημοσίου δικαίου, κρίσιμη θεωρείται η ειδική φύση των αναγκών, για την ικανοποίηση των οποίων ιδρύθηκε η ΙΦΕΤ, δηλαδή ο σκοπός της δημιουργίας του οργανισμού, που όπως προκύπτει από τα στοιχεία του φακέλου, αφορούν στην προάσπιση και προστασία της δημόσιας υγείας, με την προσφορά εκ μέρους της ΙΦΕΤ υπηρεσιών στον ασθενή, στην επιστημονική κοινότητα και στο κοινωνικό σύνολο, καθώς και στην υποβοήθηση και στην προώθηση του έργου του ΕΟΦ, που ανήκει στο Δημόσιο Τομέα σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 14 του ν. 4270/14. Έτσι, καθίσταται άνευ σημασίας, αν εκτός από δραστηριότητες γενικού συμφέροντος που έχουν μη βιομηχανικό ή εμπορικό χαρακτήρα, η μονάδα ασκεί και άλλες δραστηριότητες που θα μπορούσαν να θεωρηθούν ως έχουσες τέτοιο χαρακτήρα, ούτε το ποσοστό, επί του κύκλου εργασιών που αφορά την άσκηση της εκάστοτε δραστηριότητας. Στο πλαίσιο αυτό, άλλωστε, αξιολογείται και η έτερη δραστηριότητα της ΙΦΕΤ, όπως περιγράφεται στην περ. β της παρ. 1 του άρθρου 3 του με ημερομηνία 27.04.2020 Καταστατικού όπου προβλέπεται ότι σκοπός της εταιρείας, μεταξύ άλλων, είναι: *“Η παραγωγή μοναδικών και αναντικατάστατων φαρμάκων και αντιδότην, καθώς η παραγωγή ναρκωτικών για λογαριασμό του Κράτους”*. Στην ιστοσελίδα της ΙΦΕΤ<sup>44</sup> σχετικά με την εν λόγω δραστηριότητα αναφέρεται ότι αυτή περιλαμβάνει την παραγωγή πόσιμων διαλυμάτων / διαλύματος υδροχλωρικής μεθαδόνης, καθώς και η παραγωγή δισκίων και συσκευασιών όπως του Acetazolamide (φαρμάκου οφθαλμικών παθήσεων: αντιγλαυκωματικό), β) Hydrocortisone (αντιφλεγμονώδες κορτικοστεροειδές), γ) Dianycotyl: (αντιφυματικό).

Περαιτέρω προκύπτει η διαπίστωση ότι δυνάμει σχετικής νομοθεσίας, η ΙΦΕΤ δημιουργήθηκε για να ικανοποιήσει ανάγκες γενικού συμφέροντος που δεν έχουν βιομηχανικό ή εμπορικό χαρακτήρα. Πράγματι, η έλλειψη των φαρμάκων, τα οποία η ΙΦΕΤ εντέλλεται να προμηθεύσει, συνδέονται άμεσα με τη δημόσια υγεία, καθώς η έλλειψη αυτών θα έχει άμεση συνέπεια στη θεραπεία των ασθενών της χώρας, θα επηρεάσει την ποιότητα ζωής τους, το προσδόκιμο επιβίωσής τους και μπορεί να συντελέσει και στην απρόσμενη απώλεια της ανθρώπινης ζωής, καθιστώντας σαφές ότι η υποχρέωση της αποφυγής των ανωτέρω δυσάρεστων συνθηκών δεν αποτελεί δραστηριότητα εμπόρου, αλλά συνδέεται στενά με τη λειτουργία του κράτους<sup>45</sup>.

Εν κατακλείδι, από την εξέταση των πραγματικών συνθηκών λειτουργίας της εταιρείας, τη μελέτη του νομικού πλαισίου που αφορούν τη λειτουργία αυτής και της σχετικής με το υπό διερεύνηση αντικείμενο νομολογίας, διαφαίνεται ότι η ΙΦΕΤ πληροί τις προϋποθέσεις υπαγωγής στην έννοια του οργανισμού δημοσίου δικαίου και, κατά συνέπεια, της αναθέτουσας αρχής κι ως εκ τούτου εμπίπτει στην αρμοδιότητα ελέγχου της Αρχής.

## **B. Εξέταση της φύσης των συμβάσεων της ΙΦΕΤ, οι οποίες εμπίπτουν στο πεδίο ελέγχου**

Στο πεδίο της εντολής ελέγχου εμπίπτουν οι συμβάσεις της ΙΦΕΤ με αντικείμενο την προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων κατά τη χρονική περίοδο από 01.01.2021 έως και 10.11.2021. Οι εν λόγω προμήθειες μη εμπίπτουσες σε μία από τις εξαιρέσεις των άρθρων 7 έως 12 του ν. 4412/2016,

<sup>43</sup> Βλ. ανωτέρω, υποσημ. 34. Mannesmann Anlagenbau Austria κ.λπ., σκέψεις 25, 26 και 31· BFI Holding, σκέψεις 55 και 56, και Adolf Truley, σκέψη 56.

<sup>44</sup> Βλ. <https://www.ifet.gr/174/el/Paragogi/> (ημερομηνία προσπέλασης 16.03.2022)

<sup>45</sup> Βλ. σχετ. ΔΕΚ C-44/96, σκ. 24.

διαφαίνεται ότι εμπíπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 2 παρ. 1 περ. 5 και 8 του ν. 4412/2016 ως «δημόσιες συμβάσεις προμηθειών».

Ως εκ τούτου, οι διενεργηθείσες κατά τη συγκεκριμένη χρονική περίοδο προμήθειες εμπíπτουν και στο πεδίο της κατά τα ως άνω ορισθείσας ελεγκτικής αρμοδιότητας της Αρχής δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 2 παρ. 2 περ. ζ' του ν. 4013/2011 ως ισχύει.

## **II. Εξέταση ενδείξεων παραβίασης του εθνικού ή του ενωσιακού δικαίου επί των δημοσίων συμβάσεων - Ευρήματα**

Στο πλαίσιο της διενέργειας του υπόψη ελέγχου, η Αρχή με το υπ' αριθμ. πρωτ. 6912/15.11.2021 έγγραφό της αιτήθηκε από την ΙΦΕΤ όπως θέσει στη διάθεση της ελεγκτικής ομάδας τα στοιχεία των εν εξελίξει διαδικασιών προκήρυξης, ανάθεσης και εκτέλεσης των συμβάσεων της εταιρείας, με αντικείμενο την προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων κατά τη χρονική περίοδο από 01.01.2021 έως και 10.11.2021 συμπληρώνοντας τα στοιχεία του πίνακα της παρ. 8 της παρούσας, προκειμένου να προσδιοριστεί σε επίπεδο πλήθους και αξίας αναθέσεων, το αντικείμενο του υπόψη ελέγχου.

Αναφορικά, ωστόσο, με τη διαδικασία που ακολουθείται για την ανάθεση συμβάσεων προμήθειας φαρμακευτικών σκευασμάτων, η ΙΦΕΤ γνώρισε στην Αρχή: *“1. - Όπως προαναφέρθηκε, η ΙΦΕΤ δραστηριοποιείται στον συγκεκριμένο τομέα μόνον όταν υπάρχει εντολή από τον ΕΟΦ, σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγρ. 2 τού Ν. 1316/1983. 2. - Στην συνέχεια, η ΙΦΕΤ Μ.Α.Ε. διενεργεί ενδελεχή έρευνα αγοράς μεταξύ των παραγωγών φαρμακευτικών προϊόντων, των φαρμακαποθηκών και των αντιπροσώπων φαρμακευτικών επιχειρήσεων της αλλοδαπής [...] συνοδεύεται με ανοικτή πρόσκληση για την υποβολή προσφοράς από οποιονδήποτε προμηθευτή για την σύναψη συμφωνίας εισαγωγής (αγοράς) του προϊόντος αυτής της κατηγορίας. 3. - Η επιλογή του προμηθευτή γίνεται με κριτήριο την επίτευξη του χαμηλότερου δυνατού κόστους αγοράς, σε συνδυασμό με την επίτευξη του βέλτιστου χρόνου παράδοσης [...] Βεβαίως, συνεκτιμώνται και λοιποί αξιολογικοί παράγοντες, όπως η παροχή οικονομικών διευκολύνσεων, η αξιοπιστία του προμηθευτή, η έγκαιρη και προσήκουσα εκτέλεση της προμήθειας. Οι όροι για την σύναψη μίας συμφωνίας πώλησης είναι αναρτημένοι επίσης στο site της εταιρείας [...]”*.

Κατά τους ισχυρισμούς της εταιρείας<sup>46</sup>, οι συμβάσεις που συνάπτει με προμηθευτές για την αγορά των προϊόντων περιέχουν όρους εμπορικών συμβάσεων, που αφορούν στο χρόνο παράδοσης, την τιμή, τυχόν έκπτωση, την προθεσμία πληρωμής, την επιστροφή των προϊόντων κ.α.

Άλλωστε, με το υπ' αριθμ. πρωτ. 18881/16.03.2022 (αρ. πρωτ. Αρχής 121/17.03/2022) έγγραφό της η ΙΦΕΤ γνώρισε στην Αρχή: *“[...] Όπως έχουμε ήδη επανειλημμένως εξηγήσει στην Αρχή σας η εισαγωγή και εμπορία των φαρμακευτικών προϊόντων από την ΙΦΕΤ Μ.Α.Ε. δεν υπάγεται στο πεδίο εφαρμογής των διατάξεων του Ν.4412/2016. Συνακόλουθα τόσο κατά το διερευνώμενο από εσάς χρονικό διάστημα, ήτοι από την 01-01-2021 έως και τις 10- 11-2021, όσο και γενικά, η εταιρεία μας δεν έχει προκηρύξει, ούτε βρίσκεται σε εξέλιξη οποιαδήποτε διαδικασία σχετιζόμενη με την προκήρυξη, ανάθεση και εκτέλεση συμβάσεων με αντικείμενο την προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων”*.

Κατ' ουσία, εκ των ανωτέρω εγγράφων προκύπτει ότι η ΙΦΕΤ, ισχυριζόμενη ότι η άπτουσα τον διενεργούμενο έλεγχο αρμοδιότητά της για εισαγωγή και εμπορία φαρμακευτικών προϊόντων έχει

<sup>46</sup> Βλ. το υπ' αριθμ. πρωτ. 17352/02.09.2021 (αρ. πρωτ. Αρχής 5230/06.09.2021) έγγραφο της ΙΦΕΤ (βλ. ανωτέρω παρ. 5 της παρούσας).



εμπορικό χαρακτήρα, θεωρεί ότι οι σχετικές συμβάσεις που συνάπτει δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ν. 4412/2016 και ως εκ τούτου δύναται να ακολουθεί την ως άνω περιγραφόμενη διαδικασία παραγγελίας για την απόκτηση των φαρμακευτικών προϊόντων.

Εκ των ανωτέρω η ελεγκτική ομάδα κατέληξε στα εξής ευρήματα:

1. Η ΙΦΕΤ πληροί τις προϋποθέσεις υπαγωγής στην έννοια του οργανισμού δημοσίου δικαίου και, κατά συνέπεια, της αναθέτουσας αρχής.
2. Η προμήθεια φαρμάκων από την ΙΦΕΤ στο πλαίσιο έκτακτης εισαγωγής για την κάλυψη θεραπευτικού κενού, μη εμπίπτουσα σε μία από τις εξαιρέσεις των άρθρων 7 έως 12 του ν. 4412/2016, διαφαίνεται ότι εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 2 παρ. 1 περ. 5 και 8 του ν. 4412/2016 ως «δημόσια σύμβαση προμήθειας».
3. Από την ανάλυση των στοιχείων που χορηγήθηκαν δεν προκύπτει με ασφάλεια, το πλήθος των εν εξελίξει διαδικασιών για την προμήθεια φαρμάκων. Καθίσταται πάντως σαφές ότι η ΙΦΕΤ στο πλαίσιο της άσκησης των δραστηριοτήτων της, οφείλει όπως προβεί σε δικές της ενέργειες για την κάλυψη των αναγκών που περιλαμβάνονται στην σχετική ετήσια εντολή του ΕΟΦ, καθιστώντας τις παραγγελίες που έχουν ήδη εκτελεστεί τμήμα των ετήσιων συνολικών αναγκών, ως αυτές έχουν τεθεί από τον ΕΟΦ.
4. Οι διαδικασίες που ακολούθησε η ΙΦΕΤ για την προμήθεια των φαρμάκων κατά την ελεγχόμενη χρονική περίοδο τελούν σε διάσταση με τις διατάξεις περί ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων του ενωσιακού δικαίου, όπως αυτές ενσωματώθηκαν στην ελληνική έννομη τάξη με το ν. 4412/2016.
5. Η εκτιμώμενη αξία της προμήθειας των συγκεκριμένων ειδών, παρόλο που εκ των υποβληθέντων στοιχείων δεν είναι δυνατό να υπολογιστεί με ακρίβεια, τεκμαίρεται ότι υπερβαίνει τα όρια του άρθρου 5, παρ. γ του ν. 4412/2016, αφορά δε είδη τα οποία δύναται να θεωρηθούν ως ομοιογενή αγαθά, γεγονός το οποίο θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από την ΙΦΕΤ κατά την ανάθεση των σχετικών συμβάσεων.

### III. Αντιρρήσεις του ελεγχόμενου φορέα

Δια του με αριθμ. πρωτ. 81/31.05.2022 Γραφείου Προέδρου διαβιβαστικού εγγράφου, η Αρχή απέστειλε στην ΙΦΕΤ ΜΑΕ την υπ' αριθμ. 2/2022 Προσωρινή Έκθεση Ελέγχου, στο δε κείμενο του εν λόγω εγγράφου υφίστατο αναφορά σχετικά με το ότι ο ελεγχόμενος φορέας έχει το δικαίωμα κατάθεσης αντιρρήσεων (εγγράφως), εντός είκοσι (20) ημερών από την λήψη της έκθεσης.

Δια μηνύματος ηλεκτρονικής αλληλογραφίας, το οποίο απεστάλη στην Αρχή στις 17.06.2022 και έλαβε αριθμό εισερχομένου εγγράφου ΕΜΠ203/17.06.2022 ο ελεγχόμενος υπέβαλε αίτημα παράτασης της προθεσμίας για την υποβολή αντιρρήσεων έως και την 27.06.2022, το οποίο και έγινε δεκτό από την Αρχή.

Δια μηνύματος ηλεκτρονικής αλληλογραφίας, το οποίο απεστάλη στην αρχή την 27.06.2022 και έλαβε αριθμό εισερχομένου εγγράφου ΕΜΠ207/28.06.2022 ο ελεγχόμενος φορέας υπέβαλε αντιρρήσεις σχετικά με τον διενεργηθέντα έλεγχο.

#### Επί των αντιρρήσεων του φορέα:

Στο μέρος II με τίτλο «Οι έκτακτες εισαγωγές φαρμάκων ως στοιχείο της οργάνωσης της προστασίας της υγείας και της φαρμακευτικής πολιτικής» του υποβληθέντος εγγράφου αντιρρήσεων της ΙΦΕΤ επί της υπ' αριθμ. 2/2022 Προσωρινής Έκθεσης Ελέγχου της Αρχής, η ΙΦΕΤ επικαλέστηκε για πρώτη φορά κατά τη



διενέργεια του ελέγχου ότι η εισαγωγή και η διακίνηση φαρμάκων στην Ελλάδα βάσει του άρθρου 29 παρ. 2 του ν. 1316/1983 εκφεύγει του πεδίου εφαρμογής του ευρωπαϊκού δικαίου των δημοσίων συμβάσεων, ερείδεται στην αρμοδιότητα του κράτους μέλους για διαμόρφωση της πολιτικής του στον τομέα της υγείας και αποτελεί μέτρο που παρεκκλίνει από την αρχή της κυκλοφορίας των εμπορευμάτων τηρώντας τις προϋποθέσεις που τίθενται προς τούτο από τη Συνθήκη για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Επί των ανωτέρω ισχυρισμών της ΙΦΕΤ και την επιρροή τους επί των συμπερασμάτων της Προσωρινής Έκθεσης της Αρχής, λεκτέα τα ακόλουθα:

### **1. Η ευθύνη των κρατών μελών για τη διαμόρφωση της πολιτικής του στον τομέα της υγείας σύμφωνα με το δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης**

Πράγματι, ως σημειώνεται από την ΙΦΕΤ με το υποβληθέν έγγραφο αντιρρήσεων, οι αρμοδιότητες της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον τομέα της υγείας είναι υποστηρικτικές, με την έννοια ότι η Ένωση αναλαμβάνει δράση μόνον για να υποστηρίξει, να συντονίσει ή να συμπληρώσει τη δράση των κρατών μελών, χωρίς να αντικαθιστά την αρμοδιότητά τους<sup>47</sup>. Ειδικότερα, στις παρ. 2 έως 6 του άρθρου 168 της ΣΛΕΕ περιγράφονται οι δράσεις της Ένωσης, οι οποίες συμπληρώνουν τις εθνικές πολιτικές, αποβλέποντας «στη βελτίωση της δημόσιας υγείας, καθώς και στην πρόληψη της ανθρωπίνης ασθένειας σε όλες τις μορφές της και στην αποτροπή των πηγών κινδύνου για την σωματική και ψυχική υγεία. [...]».

Οι εν λόγω δράσεις της Ένωσης αναπτύσσονται, σύμφωνα με την παράγραφο 7 του ως άνω άρθρου, «[...] χωρίς να θίγονται οι ευθύνες των κρατών μελών όσον αφορά τη διαμόρφωση της πολιτικής τους στον τομέα της υγείας, καθώς και την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης. Στις ευθύνες των κρατών μελών εμπίπτει η διαχείριση των υγειονομικών υπηρεσιών και της ιατρικής περίθαλψης, καθώς και η κατανομή των πόρων που διατίθενται για τις υπηρεσίες αυτές. [...]».

Σύμφωνα με τη νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΔΕΕ), ως προς τις αρμοδιότητες και τις ευθύνες των κρατών μελών για τις οποίες γίνεται λόγος στην ως άνω παράγραφο του άρθρου 168 της ΣΛΕΕ, στον τομέα της πολιτικής υγείας, της οργάνωσης των υπηρεσιών υγείας και ιατρικής περιθάλψεως, καθώς και της κατανομής των πόρων που διατίθενται για τις υπηρεσίες αυτές, επισημαίνεται ότι, κατά την άσκηση των αρμοδιοτήτων αυτών, ιδίως στο πεδίο των δημοσίων συμβάσεων, τα κράτη μέλη οφείλουν να τηρούν το δίκαιο της Ένωσης, ειδικότερα δε τις σχετικές με την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, προσώπων και υπηρεσιών διατάξεις (βλ., συναφώς, απόφαση της 8<sup>ης</sup> Ιουνίου 2017, *Medisanus d.o.o. κατά Splošna Bolnišnica Murska Sobota*, C-296/15, σκ. 71, απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2008, Επιτροπή κατά Γερμανίας, C-141/07, EU:C:2008:492, σκέψεις 22 έως 25, απόφαση της 28ης Απριλίου 1998, *Decker*, Συλλογή 1998, σ. I-1831, σκέψεις 23 έως 25). Οι διατάξεις αυτές απαγορεύουν στα κράτη μέλη να εισάγουν ή να διατηρούν σε ισχύ αδικαιολόγητους περιορισμούς στην άσκηση των εν λόγω ελευθεριών στον τομέα της υπηρεσιών υγείας (βλ., όσον αφορά την ελεύθερη παροχή υπηρεσιών, την προπαρατεθείσα απόφαση *Watts*, σκέψη 92).

### **2. Τα φάρμακα ως «εμπορεύματα» στο πλαίσιο των διατάξεων της ΣΛΕΕ**

Η νομολογία του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου έχει υιοθετήσει μία ιδιαίτερος ευρεία ερμηνεία της έννοιας «εμπορεύματος» στο πλαίσιο των διατάξεων της Συνθήκης ΛΕΕ που αφορούν την ελεύθερη κυκλοφορία

<sup>47</sup>Ε. Σαχκεκίδου, *Ευρωπαϊκό Δίκαιο*, 3η έκδ., 2021, § 7, σ. 204, αρ. 39.

των εμπορευμάτων, κατά την οποία ως τέτοιο νοείται κάθε προϊόν που μπορεί να αποτιμηθεί σε χρήμα και το οποίο, κατά συνέπεια, μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο εμπορικών συναλλαγών. Στο πλαίσιο αυτό το ΔΕΕ έχει κρίνει επανειλημμένα ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των άρθρων 34 και 36 ΣΛΕΕ (βλ., συναφώς, αποφάσεις της 11ης Σεπτεμβρίου 2008, Επιτροπή κατά Γερμανίας, C-141/07, EU:C:2008:492, σκέψεις 27 έως 32, καθώς και της 9ης Δεκεμβρίου 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, σκέψεις 27 και 30).

Επιπροσθέτως, τα φάρμακα συνιστούν «προϊόντα» κατά την έννοια των Οδηγιών για τις δημόσιες συμβάσεις (βλ. άρθρο 2, παρ. 1, περ. 5 και 8 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ), τα οποία μπορούν να αποτιμώνται σε χρήμα και δύνανται, ως τέτοια, να αποτελούν αντικείμενο εμπορικών συναλλαγών (βλ., συναφώς, απόφαση της 8<sup>ης</sup> Ιουνίου 2017, Medisanus d.o.o. κατά Splošna Bolnišnica Murska Sobota, C-296/15, σκ. 54, η οποία αναφέρεται στην ταυτόσημη προισχύουσα διάταξη του άρθρου 1, παρ. 2, στοιχεία α' και γ' της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ).

Κατά συνέπεια, οι κανονιστικές εθνικές διατάξεις για την εισαγωγή και διακίνηση των φαρμάκων σε ένα κράτος μέλος της ΕΕ θα πρέπει τηρούν το δίκαιο της Ένωσης, ειδικότερα δε τις σχετικές με την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων.

### **3. Δυνατότητα παρέκκλισης από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων**

Στο άρθρο 36 ΣΛΕΕ παρατίθενται οι λόγοι, οι οποίοι δύνανται να αιτιολογήσουν την παρέκκλιση μίας εθνικής ρύθμισης από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, ήτοι συγκεκριμένα η δημόσια ηθική, η δημόσια τάξη, η δημόσια ασφάλεια, η προστασία της υγείας και της ζωής των ανθρώπων και των ζώων ή προφύλαξη των φυτών, η προστασία των εθνικών θησαυρών που έχουν καλλιτεχνική, ιστορική ή αρχαιολογική αξία, ή η προστασία της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας (Απόφαση του Δικαστηρίου της 20ης Φεβρουαρίου 1979, 120/78, REWE – ZENTRAL καλούμενη «CassisdeDijon», Συλλογή τόμος 1979, σελ. 321, σκ. 8, Απόφαση του Δικαστηρίου 19ης Ιουνίου 2003, C-420/01, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλογή 2003, σελ. I -6445, σκ. 29, Απόφαση του Δικαστηρίου 5ης Φεβρουαρίου 2004, C-270/02, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλογή 2004, σελ. I - 1559, σκ. 21 και 22, Απόφαση του Δικαστηρίου 14ης Σεπτεμβρίου 2006, C-158/04 και C-159/04, Άλφα Βήτα Βασιλόπουλος και Carrefour Μαρινόπουλος, Συλλογή 2006, σελ. I -8135, σκ. 20 έως 23).

Κατά πάγια νομολογία του ΔΕΕ, προκειμένου να κριθεί κατά πόσον κράτος μέλος έχει τηρήσει την αρχή της αναλογικότητας στον τομέα της δημοσίας υγείας, πρέπει να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι η υγεία και η ζωή των ανθρώπων κατέχουν πρωταρχική θέση μεταξύ των προστατευόμενων από τη Συνθήκη αγαθών και συμφερόντων και ότι εναπόκειται στα κράτη μέλη να καθορίζουν το επιθυμητό επίπεδο προστασίας της δημοσίας υγείας, καθώς και τον τρόπο εξασφάλισέως του. Δεδομένου ότι το εν λόγω επίπεδο προστασίας ενδέχεται να ποικίλλει μεταξύ των κρατών μελών, πρέπει να αναγνωρίζεται στα κράτη μέλη περιθώριο εκτιμήσεως (βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 11ης Σεπτεμβρίου 2008, Επιτροπή κατά Γερμανίας, C-141/07, EU:C:2008:492, σκέψη 51, της 19ης Μαΐου 2009, Apothekerkammer des Saarlandes κ.λπ., C 171/07 και C-172/07, EU:C:2009:316, σκέψη 19, της 21ης Ιουνίου 2012, Susisalo κ.λπ., C-84/11, EU:C:2012:374, σκέψη 28, της 5ης Δεκεμβρίου 2013, Venturini κ.λπ., C-159/12 έως C 161/12, EU:C:2013:791, σκέψη 59, και της 19ης Οκτωβρίου 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, σκέψη 30, απόφαση της 8ης Ιουνίου 2017, Medisanus d.o.o. κατά Splošna Bolnišnica Murska Sobota, C-296/15, σκ. 82).

Η ως άνω ερμηνεία υιοθετήθηκε περαιτέρω και στο πλαίσιο του ενωσιακού δικαίου δημοσίων συμβάσεων, καθώς στο προοίμιο της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Φεβρουαρίου 2014 σχετικά με τις δημόσιες προμήθειες και την κατάργηση της οδηγίας 2004/18/ΕΚ προβλέπεται ότι *“καμία διάταξη της παρούσας οδηγίας δεν θα πρέπει να απαγορεύει την επιβολή ή την εφαρμογή μέτρων απαραίτητων για την προστασία της δημόσιας τάξης και ασφάλειας και των χρηστών ηθών, της υγείας, της ζωής των ανθρώπων και των ζώων ή της διατήρησης των φυτών με γνώμονα ιδίως την αειφόρο ανάπτυξη, υπό την προϋπόθεση ότι τα μέτρα αυτά είναι σύμφωνα προς τη συνθήκη”* (σκέψη 41 του Προοιμίου).

Εντούτοις, από τη νομολογία του ΔΕΕ προκύπτει ότι, εφόσον το άρθρο 36 ΣΛΕΕ εισάγει εξαίρεση από τον κανόνα της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων εντός της Ένωσης πρέπει να ερμηνεύεται στενά και κατά συνέπεια κανονιστική ρύθμιση ικανή να περιορίσει μία εκ των θεμελιωδών ελευθεριών που κατοχυρώνονται από τη Συνθήκη, όπως είναι η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, μπορεί να δικαιολογηθεί μόνον εφόσον είναι πρόσφορη για την επίτευξη του επιδιωκόμενου θεμιτού σκοπού και δεν υπερβαίνει το αναγκαίο για την επίτευξη του σκοπού αυτού μέτρο (βλ. συναφώς, στο πεδίο της δημοσίας υγείας, αποφάσεις της 11ης Σεπτεμβρίου 2008, Επιτροπή κατά Γερμανίας, C-141/07, EU:C:2008:492, σκέψεις 48 και 50, και της 9ης Δεκεμβρίου 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, σκέψη 34, απόφαση της 8<sup>ης</sup> Ιουνίου 2017, Medisanus d.o.o. κατά Splošna Bolnišnica Murska Sobota, C-296/15, σκ. 83). Κατ' ουσίαν, το ΔΕΕ έχει δεχθεί ότι εθνική κανονιστική ρύθμιση ή πρακτική δεν εμπίπτει στην εξαίρεση του άρθρου 36 της ΣΛΕΕ, όταν η υγεία και η ζωή των ανθρώπων μπορούν να προστατευθούν κατά τρόπο εξίσου αποτελεσματικό με μέτρα λιγότερο περιοριστικά για το ενδοενωσιακό εμπόριο (βλ., μεταξύ άλλων, C-333/14 Scottish Whiskey Association [2015] ECLI:EU:C:2015:845, σκέψη 59 αλλά και την υπ' αριθμ. 2021/C 100/03 Ανακοίνωση της Επιτροπής με τίτλο *«Οδηγός σχετικά με τα άρθρα 34-36 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ)»*).

#### **4. Η εθνική κανονιστική ρύθμιση του άρθρου 29 παρ. 2 του ν. 1316/1983**

Σύμφωνα με τα διαλαμβανόμενα στο έγγραφο των αντιρρήσεων της η ΙΦΕΤ αναγνωρίζει την υποχρέωση της τήρησης της νομοθεσίας των δημοσίων συμβάσεων στον κλάδο της προστασίας της υγείας σύμφωνα με την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, θεωρώντας, ωστόσο, ότι υφίσταται δυνατότητα παρέκκλισης από αυτή στο πλαίσιο της προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων σύμφωνα με το άρθρο 36 της ΣΛΕΕ και τις εκεί διατυπωθείσες προϋποθέσεις. Ειδικότερα, στο έγγραφό της η ΙΦΕΤ θεωρεί ότι *«η ενωσιακή νομοθεσία και νομολογία δεν απαγορεύουν στα κράτη μέλη να παρεκκλίνουν από την νομοθεσία των δημοσίων συμβάσεων στον κλάδο της προστασίας της υγείας αλλά ζητά να αποδείξουν, εφόσον παραστεί σχετική ανάγκη, ότι τηρείται η αρχή της αναλογικότητας και ότι τυχόν περιορισμοί δεν είναι αδικαιολόγητοι, λαμβανομένου υπόψιν του πρωτεύοντος ρόλου της προστασίας της υγείας έναντι – μεταξύ άλλων- της ενωσιακής νομοθεσίας περί ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων»*.

Ακολούθως, η ΙΦΕΤ ισχυρίστηκε ότι μία τέτοια παρέκκλιση αποτελεί η ρύθμιση του άρθρου 29 παρ. 2 του ν. 1316/1983. Ειδικότερα, η ΙΦΕΤ αναφέρει ότι *«η εισαγωγή και διακίνηση φαρμάκων στην Ελλάδα, βάσει του άρθρου 29 παράγρ. 2 του Ν. 1316/1983, εκφεύγει του πεδίου εφαρμογής των δημοσίων συμβάσεων, τόσο από απόψεως ενωσιακού δικαίου, για τους προαναφερθέντες υπό Α λόγους όσο και από απόψεως εθνικού δικαίου, σύμφωνα τόσο με την γραμματική όσο και με την τελεολογική ερμηνεία της άνω διατάξεως. Επισημαίνεται, βεβαίως, ότι η εταιρεία μας δεν ισχυρίζεται ότι το σύνολο των προμηθειών*

φαρμάκων, ιατροτεχνολογικού υλικού κ.λπ. εκφεύγει των διατάξεων των οδηγιών για τις δημόσιες συμβάσεις και του Ν. 4412/2016- ισχυρίζεται ότι οι συγκεκριμένες προμήθειες δεν εμπίπτουν, καθώς και ότι οι συνθήκες, υπό τις οποίες πραγματοποιούνται, καθιστούν την μη πραγματοποίηση αυτών σύμφωνα με τις διατάξεις περί δημοσίων προμηθειών αναγκαία ενέργεια για την προστασία της δημόσιας υγείας, η οποία τηρεί την αρχή της αναλογικότητας σύμφωνα με την ανωτέρω νομολογία του ΔΕΕ».

Περαιτέρω, κι όσον αφορά την εξαίρεση της διαδικασίας της έκτακτης εισαγωγής φαρμάκων από τις διατάξεις της ενωσιακής νομοθεσίας για τις δημόσιες συμβάσεις ως αυτές ενσωματώθηκαν με το ν. 4412/2016 στην εθνική έννομη τάξη, η ΙΦΕΤ ισχυρίστηκε τα ακόλουθα: «[...] οι έκτακτες εισαγωγές, όπως αυτές εξειδικεύονται στο υπ' αριθμόν πρωτ. 19.172/22-2-2022 έγγραφο του «ΕΟΦ» (βλ. σελ. 35 i.f.) και εκτελούνται από την ΙΦΕΤ Μ.Α.Ε. δεν αποσκοπούν γενικώς στην «κάλυψη της έλλειψης φαρμάκων ως μίας δημόσιας ανάγκης χάριν του δημοσίου συμφέροντος», έτσι ώστε να εμφανίζεται σχεδόν αυτονόητη η εφαρμογή των διατάξεων του Ν. 4412/2016. Το ακριβές είναι ότι οι εν λόγω έκτακτες εισαγωγές αποσκοπούν στην έγκαιρη πρόσβαση του ασθενούς στο απαραίτητο, κατάλληλο και αποδοτικό φάρμακο, σε συνθήκες εντός της φαρμακευτικής αγοράς, τις οποίες το ίδιο το Κράτος κρίνει ότι δεν είναι οι τρέχουσες και οι συνήθειες, αλλά εξαιρετικές και έκτακτες.

Ο σκοπός, ωστόσο, αυτός δεν επιτυγχάνεται -ως εκ της φύσεως του πράγματος- με προσφυγή στα συνήθη εργαλεία του Ν. 4412/2016, καθώς αυτά προϋποθέτουν τρέχουσες ή συνήθειες συνθήκες λειτουργίας της φαρμακευτικής αγοράς, και όχι έκτακτες, οι οποίες να συνίστανται σε μόνιμη ή προσωρινή έλλειψη, όπως και αν αυτή ορίζεται από τον καθ' ύλην αρμόδιο «ΕΟΦ», του κατάλληλου, απαραίτητου και αποδοτικού για τον ασθενή φαρμάκου».

Οι ανωτέρω ισχυρισμοί, ωστόσο, περί εξαιρετικών και έκτακτων συνθηκών κατά την έκτακτη εισαγωγή φαρμάκων βάσει της διάταξης του άρθρου 29 παρ. 2 του ν. 1316/1983, οι οποίες δικαιολογούν την εξαίρεση από την εφαρμογή των διατάξεων περί δημοσίων συμβάσεων, αλυσιτελώς προβλήθηκαν, δεδομένων των εργαλείων και των δυνατοτήτων που παρέχονται από την Οδηγία 2014/24/ΕΕ για την κάλυψη τέτοιων έκτακτων και επείγουσών αναγκών των αναθετουσών αρχών.

Η ως άνω θέση περί εφαρμογής των διατάξεων της ευρωπαϊκής νομοθεσίας περί δημοσίων συμβάσεων ακόμα και σε εξαιρετικές και έκτακτες περιπτώσεις υιοθετείται και από τα θεσμικά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Καταρχήν, αναφέρεται η υπ' αριθμ. 2020/C 108 I/01 Ανακοίνωση της Επιτροπής με θέμα: «Οδηγίες από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με τη χρήση του πλαισίου για τις δημόσιες συμβάσεις στην κατάσταση έκτακτης ανάγκης που σχετίζεται με την κρίση της νόσου COVID-19». Στην εν λόγω ανακοίνωσή της η Επιτροπή αναλύει τις επιλογές και δυνατότητες ευελιξίας των κρατών μελών βάσει του πλαισίου για τις δημόσιες συμβάσεις προκειμένου να ανταποκριθούν στην άνευ προηγουμένου κρίση στον τομέα της υγείας που προκάλεσε η νόσος COVID-19 και «η οποία απαιτεί γρήγορες και έξυπνες λύσεις, καθώς και ευελιξία, ώστε να αντιμετωπιστεί η τεράστια αύξηση της ζήτησης για παρόμοια αγαθά και υπηρεσίες, τη στιγμή που ορισμένες αλυσίδες εφοδιασμού διαταράσσονται». Το συμπέρασμα της Επιτροπής είναι ότι οι Οδηγίες περί δημοσίων συμβάσεων, παρέχουν στα κράτη- μέλη και στους αγοραστές του Δημοσίου τις κατάλληλες διαδικασίες και εργαλεία, καθώς και επαρκείς επιλογές και δυνατότητες ευελιξίας, οι οποίες είναι διαθέσιμες στο πλαίσιο της ΕΕ για τις δημόσιες συμβάσεις όσον αφορά την αγορά προμηθειών, υπηρεσιών και έργων που απαιτούνται για την αντιμετώπιση της υγειονομικής κρίσης (βλ. και Κατευθυντήρια Οδηγία 24 της Αρχής (ΑΔΑ: ΨΟΗ00ΞΤΒ-ΦΔ7) με θέμα: "Ειδικά ζητήματα ανάθεσης και διαχείρισης δημοσίων συμβάσεων, στο πλαίσιο της αντιμετώπισης της υγειονομικής κρίσης του ιού COVID-19, καθώς και των μέτρων για την αποτροπή της διασποράς του".



Ειδικότερα, σύμφωνα με την Επιτροπή, οι αγοραστές του δημόσιου τομέα βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας περί δημοσίων συμβάσεων έχουν στη διάθεσή τους τις εξής επιλογές:

«—Πρώτον, σε περιπτώσεις επείγουσας ανάγκης μπορούν να επωφεληθούν από τις δυνατότητες σημαντικής σύντμησης των προθεσμιών, ώστε να επισπεύσουν τις ανοικτές ή κλειστές διαδικασίες.

—Εάν αυτή η ευελιξία δεν επαρκεί, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο διαδικασίας με διαπραγμάτευση χωρίς δημοσίευση. Μπορεί να επιτραπεί ακόμη και απευθείας ανάθεση σε προεπιλεγμένο οικονομικό φορέα, υπό τον όρο ότι ο φορέας αυτός είναι ο μόνος που είναι σε θέση να παράσχει τις απαιτούμενες προμήθειες εντός των τεχνικών και χρονικών περιορισμών που επιβάλλονται από την εξαιρετικά επείγουσα κατάσταση.

—Επιπλέον, οι αγοραστές του δημόσιου τομέα θα πρέπει επίσης να εξετάσουν το ενδεχόμενο να αναζητήσουν εναλλακτικές λύσεις και να συνεργαστούν με την αγορά.

Οι παρούσες οδηγίες εστιάζουν ιδίως στις συμβάσεις σε εξαιρετικά επείγουσες καταστάσεις, οι οποίες επιτρέπουν στους αγοραστές του δημόσιου τομέα να πραγματοποιούν αγορές μέσα σε λίγες ημέρες, ή ακόμη και ώρες, εάν χρειάζεται. Για μια κατάσταση όπως ακριβώς είναι η τρέχουσα κρίση της νόσου COVID-19, η οποία διαθέτει εξαιρετικά επείγοντα και απρόβλεπτο χαρακτήρα, οι οδηγίες της ΕΕ δεν περιέχουν διαδικαστικούς περιορισμούς».

Συναφώς αναφέρεται και το Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 17ης Σεπτεμβρίου 2020 σχετικά με την έλλειψη φαρμάκων – τρόποι αντιμετώπισης ενός αναδυόμενου προβλήματος (2020/2071(INI)), όπου επισημαίνεται η θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ότι το φαινόμενο της έλλειψης φαρμάκων πρέπει αντιμετωπιστεί εντός του πλαισίου της νομοθεσίας περί δημοσίων συμβάσεων και δη της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ. Ειδικότερα, το Κοινοβούλιο «[...] 28. σημειώνει ότι η ασφάλεια του εφοδιασμού είναι απαραίτητη για την καταπολέμηση των ελλείψεων, πρέπει δε να χρησιμοποιείται ως ποιοτικό κριτήριο για την ανάθεση συμβάσεων δημόσιων φαρμακείων και στο πλαίσιο προσκλήσεων υποβολής προσφορών για φάρμακα, σύμφωνα με τις συστάσεις του άρθρου 67 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ· υπογραμμίζει τη σημασία των διαφοροποιημένων προμηθειών και πρακτικών σύναψης συμβάσεων όσον αφορά τα φάρμακα· καλεί επιτακτικά την Επιτροπή, στο πλαίσιο της οδηγίας 2014/24/ΕΕ, να προτείνει ταχέως κατευθυντήριες γραμμές για τα κράτη μέλη, ειδικότερα όσον αφορά τον βέλτιστο τρόπο εφαρμογής των κριτηρίων για την επιλογή της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς, πέραν των κριτηρίων που εστιάζουν αποκλειστικά στη χαμηλότερη τιμή· προτείνει να θεωρούνται επίσης κριτήριο οι επενδύσεις στην παρασκευή δραστικών ουσιών και τελικών φαρμάκων στην ΕΕ, καθώς και ο αριθμός και η τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής, η αξιοπιστία του εφοδιασμού, η επανεπένδυση των κερδών στην Ε&Α, και η εφαρμογή των κοινωνικών, περιβαλλοντικών, δεοντολογικών και ποιοτικών προτύπων' [...]».

Στο ανωτέρω πλαίσιο προκύπτει το συμπέρασμα ότι τα θεσμικά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης θεωρούν ότι η ενωσιακή νομοθεσία περί δημοσίων συμβάσεων καλύπτει πλήρως τις ανάγκες των κρατών μελών για αναθέσεις δημοσίων συμβάσεων σε συνθήκες εξαιρετικές και έκτακτες, ανάλογες δηλαδή των συνθηκών που περιγράφει η ΙΦΕΤ στο έγγραφο αντιρρήσεων της ότι ισχύουν στην περίπτωση των έκτακτων εισαγωγών. Ως εκ τούτου, η προβαλλόμενη από την ΙΦΕΤ ως εξαίρεση από τις διατάξεις της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ περί ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων, ως αυτές ενσωματώθηκαν στην εθνική έννομη τάξη με



το ν. 4412/2016, βάσει της διάταξης του άρθρου 29 παρ. 2 του ν. 1316/1983, δεν διαφαίνεται να συνάδει με την ευρωπαϊκή νομοθεσία.

Επισημαίνεται δε ότι βασικός στόχος των ρυθμίσεων του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις δημόσιες συμβάσεις είναι η ουσιαστική απελευθέρωση και ο πραγματικός ανταγωνισμός στην αγορά των δημοσίων συμβάσεων, στο πλαίσιο των βασικών αρχών της ελεύθερης κυκλοφορίας εμπορευμάτων, προσώπων και υπηρεσιών εντός της ενιαίας εσωτερικής αγοράς, που εγγυώνται οι Συνθήκες<sup>48</sup>. Συγκεκριμένα, με τις ειδικές διατάξεις για τις δημόσιες συμβάσεις που περιέχονται στις σχετικές οδηγίες, επιδιώκεται, κατά κύριο λόγο, μέσα από τη διαφάνεια και την ευρύτερη δυνατή συμμετοχή ενδιαφερόμενων επιχειρήσεων, η επίτευξη των καλύτερων δυνατών όρων για τις αναθέτουσες αρχές, προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος<sup>49</sup>. Κατά συνέπεια, η μη εφαρμογή των διατάξεων αυτών δύναται να οδηγήσει, εν προκειμένω, στη δημιουργία εμποδίων στην ελεύθερη κυκλοφορία εμπορευμάτων.

Όσον αφορά δε τη διαφαινόμενη αναγωγή εκ μέρους της ΙΦΕΤ της ρύθμισης του άρθρου 29 παρ. 2 του ν. 1316/1983 σε μέτρο απαραίτητο για την προστασία της υγείας και της ζωής των ανθρώπων σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που θέτει το άρθρο 36 ΣΛΕΕ και αναλύθηκαν ανωτέρω, λεκτέα τα ακόλουθα:

Σύμφωνα με την παρ. 2 περ. ζ του άρθρου 2 του ν. 4013/2011 «*Σύσταση Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων*»(ΦΕΚ Α 204/15-09-2011) η ελεγκτική αρμοδιότητα της Αρχής εντοπίζεται επί παραβιάσεων του εθνικού ή ευρωπαϊκού δικαίου επί των δημοσίων συμβάσεων. Ειδικότερα προβλέπονται τα εξής: «*Αν διαπιστωθεί από την Αρχή παραβίαση του εθνικού ή του ευρωπαϊκού δικαίου επί των δημοσίων συμβάσεων, με σχετική απόφασή της, η οποία λαμβάνεται κατ' εκτίμηση της σοβαρότητας της διαπιστωθείσας παραβίασης, απευθύνει τις προσηκούμενες απλές ή υποχρεωτικές συστάσεις ή διακόπτει την πρόοδο των διαδικασιών προκήρυξης, ανάθεσης και εκτέλεσης δημοσίων συμβάσεων που αποτέλεσαν αντικείμενο έρευνας από την Αρχή*». Η έννοια δε των δημοσίων συμβάσεων ορίζεται στην παρ. 1 του ως άνω άρθρου ως εξής: «*για την εφαρμογή του παρόντος νόμου ως δημόσιες συμβάσεις νοούνται οι δημόσιες συμβάσεις που έχουν ως αντικείμενο την εκτέλεση έργων, την προμήθεια αγαθών και την παροχή υπηρεσιών, κατά την εκάστοτε έννοια αυτών στην ισχύουσα νομοθεσία για τις δημόσιες συμβάσεις, όπως σήμερα ορίζεται στο Ν. 4412/2016 (Α`147) και στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ ανεξαρτήτως όμως της εκτιμώμενης αξίας των συμβάσεων αυτών. Στον παρόντα νόμο υπάγονται και οι συμφωνίες - πλαίσιο, τα δυναμικά συστήματα αγορών, καθώς και οι συμβάσεις παραχώρησης δημοσίων έργων και υπηρεσιών κατά την έννοια της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας και ιδίως σήμερα κατά την έννοια του Ν. 4413/2016 (Α` 148) και της Οδηγίας 2014/23/ΕΕ. Οι διατάξεις του παρόντος νόμου δεν εφαρμόζονται στις συμβάσεις που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Ν. 3978/2011 (Α` 137), στις συμβάσεις που εξαιρούνται από το νόμο αυτόν σύμφωνα με τα άρθρα 17 και 24 αυτού, καθώς και στις συμβάσεις που συνάπτονται δυνάμει του άρθρου 346 της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ)*».

Κατά συνέπεια, η Αρχή στο πλαίσιο άσκησης των αρμοδιοτήτων της που προβλέπονται στο άρθρο 2 του ν. 4013/2011 εξετάζει παραβιάσεις του εθνικού και ευρωπαϊκού δικαίου δημοσίων συμβάσεων, όπως αυτό διαμορφώθηκε από το δευτερογενές δίκαιο των Οδηγιών 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ και δεν είναι αρμόδια να αποφαινεται σχετικά με την συμβατότητα μέτρων τα οποία λαμβάνονται από ένα κράτος μέλος και αφορούν παρέκκλιση από τις θεμελιώδεις ελευθερίες, όπως αυτές ορίζονται στη ΣΛΕΕ. Το βάρος

<sup>48</sup>Δ. Ράικος, Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων, 2η έκδ., 2017, σ. 94.

<sup>49</sup> Χ. Συνοδινός, Αποτελεσματική προστασία στις συμβάσεις του δημοσίου, μέσω των κοινοτικών διατάξεων ανταγωνισμού, ΔΕΕ 1998, σ. 796 επ. (800).

της απόδειξης όσον αφορά την αιτιολόγηση των μέτρων που λαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 36 της ΣΛΕΕ το φέρουν τα κράτη μέλη (βλ. σχετικά C- 251/78 Denavit Futtermittel κατά Minister of Agriculture [1979] ECLI:EU:C:1979:252) και κρίνεται από τα αρμόδια θεσμικά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ακόμα κι αν ήθελε υποθεθεί, ωστόσο, ότι η Αρχή είναι αρμόδια να αποφανθεί επί των ανωτέρω, δεν έχει επαρκώς εν προκειμένω αποδειχθεί, εκ μέρους της ΙΦΕΤ, η συνδρομή των προϋποθέσεων του πρωτογενούς κοινοτικού δικαίου (άρθρο 36 ΣΛΕΕ). Ειδικότερα, η ΙΦΕΤ με τα υποβληθέντα στοιχεία δεν τεκμηριώνει επαρκώς κατά πόσο ένα τέτοιο μέτρο είναι πρόσφορο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου θεμιτού σκοπού και δεν υπερβαίνει το αναγκαίο για την επίτευξη του σκοπού αυτού μέτρου, όπως επιτάσσει η προαναφερόμενη νομολογία.

### **Διαπίστωση όσον αφορά την υπαγωγή της ΙΦΕΤ στην έννοια του «οργανισμού δημοσίου δικαίου»**

Υπό το φως του συνόλου των προαναφερθέντων, προκύπτει ότι η ΙΦΕΤ εξυπηρετεί ανάγκες γενικού συμφέροντος, μη έχουσες εμπορικό ή βιομηχανικό χαρακτήρα, κατά την έννοια του άρθρου 2 παρ. 1 περ. 4 ν. 4412/2016, ως έχει ειδικότερα ερμηνευθεί από τη νομολογία, η οποία παγίως ερμηνεύει την ως άνω έννοια ιδιαιτέρως στενά.<sup>50</sup>

2. Όσον αφορά στο Μέρος IV των αντιρρήσεων της ΙΦΕΤ, επισημαίνεται ότι ο ισχυρισμός του ελεγχόμενου φορέα ότι εφαρμόζει εσωτερικές διαδικασίες προκειμένου να εξασφαλίσει διαφάνεια στις συναλλαγές της, καθώς και την ανάπτυξη του ανταγωνισμού κατά την προμήθεια των φαρμάκων προβλήθηκε αλυσιτελώς. Ειδικότερα, η ΙΦΕΤ επιχειρεί να αποδείξει ότι «*συμμορφώνεται εν τοις πράγμασι με τις υποχρεώσεις διαφάνειας και ίσης μεταχείρισης σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία*». Ωστόσο, ο ισχυρισμός ότι η εφαρμογή εσωτερικών διαδικασιών από τον φορέα με στόχο τη συμμόρφωσή του στις αρχές που απορρέουν από τη ΣΛΕΕ, αλλά εκτός του νομοθετικού πλαισίου του ν. 4412/2016, το οποίο ενσωμάτωσε το δευτερογενές δίκαιο της ΕΕ για τις δημόσιες συμβάσεις, παραγνωρίζει τον κανόνα του ενωσιακού δικαίου, σύμφωνα με τον οποίο όταν υφίσταται παράγωγη νομοθεσία, κάθε σχετικό εθνικό μέτρο πρέπει να εκτιμάται υπό το πρίσμα των εναρμονισμένων διατάξεων<sup>51</sup>. Ο εν λόγω κανόνας ισχύει πολλώ δε μάλλον για τις εσωτερικές διαδικασίες της ΙΦΕΤ, οι οποίες δεν αποτελούν σε καμία περίπτωση μέτρο της εθνικής έννομης τάξης. Κατά συνέπεια, η εφαρμογή εκ μέρους της ΙΦΕΤ εσωτερικών διαδικασιών, οι οποίες παρεκκλίνουν των διατάξεων του ν. 4412/2016, δεν δύνανται να θεραπεύσουν τις απορρέουσες εκ της εν λόγω παρέκκλισης παραβιάσεις της ενωσιακής νομοθεσίας.

## **IV. Συμπεράσματα οριστικής έκθεσης ελέγχου**

Ενόψει όλων των προεκτεθέντων, και με βάση το διδόμενο πραγματικό και από την υπαγωγή αυτού στις προαναφερόμενες και ερμηνευόμενες διατάξεις, μετά τον διενεργηθέντα έλεγχο στην ΙΦΕΤ σχετικά με τις διαδικασίες προκήρυξης, ανάθεσης και εκτέλεσης των συμβάσεων με αντικείμενο την προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων κατά τη χρονική περίοδο από 01.01.2021 έως και 10.11.2021, η ελεγκτική ομάδα κατέληξε στα ακόλουθα συμπεράσματα:

<sup>50</sup> Όπως σαφώς προκύπτει από τα νομολογιακά δεδομένα που αποτυπώνονται στην παρούσα Ενότητα, βλ. συναφώς Arrowsmith, “The Law of Public and Utilities Procurement”, Vol. I, Sweet & Maxwell, 2018, παρ. 5-24 έως 5-28 για αποτύπωση της «στενής» ερμηνείας του Δικαστηρίου της Ένωσης σχετικά με τις ανάγκες έχουσες εμπορικό ή βιομηχανικό χαρακτήρα.

<sup>51</sup>Υπόθεση C-309/02 Radlberger Spitz [2004] ECLI:EU:C:2004:799, σκέψη 53.

Η ΙΦΕΤ πληροί τις προϋποθέσεις υπαγωγής στην έννοια του οργανισμού δημοσίου δικαίου και, κατά συνέπεια, της αναθέτουσας αρχής κι ως εκ τούτου, η προμήθεια φαρμάκων από την ΙΦΕΤ στο πλαίσιο έκτακτης εισαγωγής για την κάλυψη θεραπευτικού κενού, διαφαίνεται ότι εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 2 παρ. 1 περ. 5 και 8 του ν. 4412/2016 ως «δημόσια σύμβαση προμήθειας», μη εμπίπτουσα σε μία από τις εξαιρέσεις των άρθρων 7 έως 12 του ν. 4412/2016. Προς επίρρωση της θέσης ότι η προμήθεια φαρμάκου από αναθέτουσες αρχές εμπίπτει ως εκ του αντικειμένου στις διατάξεις περί ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων, παρατίθεται και ο προβληματισμός που διατυπώθηκε σε θεσμικό επίπεδο από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο<sup>52</sup>, το οποίο αποδεχόμενο, καταρχήν, την εφαρμογή των διατάξεων περί δημοσίων συμβάσεων για τις προμήθειες φαρμάκων, αιτήθηκε προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή τη διαμόρφωση των κριτηρίων ανάθεσης, όπως αυτά διατυπώνονται στην Οδηγία 2014/24/ΕΕ, βάσει των ιδιαιτεροτήτων της αγοράς του φαρμάκου.

Εκ του διενεργηθέντος ελέγχου αναδείχθηκε ένα συστημικό εύρημα ως προς τις διαδικασίες που ακολούθησε η ΙΦΕΤ για την προμήθεια των φαρμάκων κατά την ελεγχόμενη χρονική περίοδο, καθώς αυτές τελούν σε διάσταση με τις διατάξεις περί ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων του ενωσιακού δικαίου και εθνικού δικαίου, όπως αυτές ενσωματώθηκαν στην ελληνική έννομη τάξη με το ν. 4412/2016. Επισημαίνεται ότι οι ενωσιακοί κανόνες για τις δημόσιες συμβάσεις (Οδηγία 2014/24/ΕΕ), προβλέπουν επαρκή μέσα για την κάλυψη των αναγκών των αναθετουσών αρχών, ως εκ τούτου, η ΙΦΕΤ δύναται να εξετάσει την επιλογή του κατάλληλου εργαλείου που προβλέπεται από το ισχύον νομικό πλαίσιο και το οποίο θα μπορεί με τον καλύτερο δυνατό τρόπο να εξυπηρετήσει την ιδιαίτερη ανάγκη της κάλυψης των ελλείψεων φαρμάκων και της μη ύπαρξης θεραπευτικού κενού.

**V. Μετά την εκτίμηση όλων των ανωτέρω, η Αρχή λαμβάνοντας υπόψη την υπ' αριθμ. 3/2022 Οριστική Έκθεση Ελέγχου καθώς και την από 18.07.2022 σχετική εισήγηση του Τμήματος Παρακολούθησης και Ελέγχου της Διεύθυνσης Ελέγχου, η Αρχή, συνεδριάζοντας σε απαρτία, με την υπ' αριθμ. 2.3/20.07.2022 απόφασή της, η οποία κοινοποιήθηκε αρμοδίως στον ελεγχόμενο φορέα, αποφάσισε ομόφωνα:**

<sup>52</sup> Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 17ης Σεπτεμβρίου 2020 σχετικά με την έλλειψη φαρμάκων – τρόποι αντιμετώπισης ενός αναδυόμενου προβλήματος (2020/2071(INI)), Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο 2019-2024, σ. 28 - 29, όπου αναφέρεται ότι το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο: “[...] 28. σημειώνει ότι η ασφάλεια του εφοδιασμού είναι απαραίτητη για την καταπολέμηση των ελλείψεων, πρέπει δε να χρησιμοποιείται ως ποιοτικό κριτήριο για την ανάθεση συμβάσεων δημοσίων φαρμακείων και στο πλαίσιο προσκλήσεων υποβολής προσφορών για φάρμακα, σύμφωνα με τις συστάσεις του άρθρου 67 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ· υπογραμμίζει τη σημασία των διαφοροποιημένων προμηθειών και πρακτικών σύναψης συμβάσεων όσον αφορά τα φάρμακα· καλεί επιτακτικά την Επιτροπή, στο πλαίσιο της οδηγίας 2014/24/ΕΕ, να προτείνει ταχέως κατευθυντήριες γραμμές για τα κράτη μέλη, ειδικότερα όσον αφορά τον βέλτιστο τρόπο εφαρμογής των κριτηρίων για την επιλογή της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς, πέραν των κριτηρίων που εστιάζουν αποκλειστικά στη χαμηλότερη τιμή· προτείνει να θεωρούνται επίσης κριτήριο οι επενδύσεις στην παρασκευή δραστικών ουσιών και τελικών φαρμάκων στην ΕΕ, καθώς και ο αριθμός και η τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής, η αξιοπιστία του εφοδιασμού, η επανεπένδυση των κερδών στην Ε&Α, και η εφαρμογή των κοινωνικών, περιβαλλοντικών, δεοντολογικών και ποιοτικών προτύπων· 29. σημειώνει ότι οι διαδικασίες σύναψης συμβάσεων με έναν μόνο ανάδοχο και μία μόνο μονάδα παραγωγής της βασικής ουσίας ενδέχεται να αποτελέσουν παράγοντα αστάθειας σε περίπτωση διαταραχής του εφοδιασμού· καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να εξετάσουν το ενδεχόμενο κατάρτισης διαδικασιών για τη σύναψη συμβάσεων που θα καθιστούν δυνατή την επιλογή αριθμού αναδόχων, συμπεριλαμβανομένων από κοινού αναδόχων, εστιάζοντας στην παραγωγή εντός της ΕΕ και εξασφαλίζοντας τουλάχιστον δύο διαφορετικές πηγές της βασικής ουσίας, προκειμένου να διατηρείται ο ανταγωνισμός στην αγορά και να μειώνεται ο κίνδυνος ελλείψεων και ταυτόχρονα να εξασφαλίζονται ποιοτικές και οικονομικές προσιτές θεραπευτικές αγωγές για τους ασθενείς· καλεί την Επιτροπή να εξετάσει, για τον σκοπό αυτόν, το ενδεχόμενο θέσπισης νομοθετικού πλαισίου που θα ενθαρρύνει και θα καθιστά δυνατή τη διοργάνωση, από τα συστήματα υγείας, προσκλήσεων υποβολής προσφορών, στο πλαίσιο των οποίων θα επιλέγονται οι φαρμακευτικές εταιρείες που εγγυώνται την προμήθεια φαρμάκων υπό δύσκολες συνθήκες [...]”.

1) Την **έγκριση της υπ' αρ. 3/2022 Οριστικής Έκθεσης Ελέγχου**, επί του διενεργηθέντος ελέγχου στην «ΙΦΕΤ Μ.Α.Ε (Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας Μονοπρόσωπη Α.Ε.)» αναφορικά με τις διαδικασίες προκήρυξης, ανάθεσης και εκτέλεσης των συμβάσεων με αντικείμενο την προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων κατά τη χρονική περίοδο από 01.01.2021 έως και 10.11.2021.

2) Την **παροχή υποχρεωτικών συστάσεων προς την Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε.**, αναφορικά με την αποφυγή της επανάληψης παραβίασης του εθνικού και του ενωσιακού δικαίου περί των δημοσίων συμβάσεων κατά την προμήθεια φαρμάκων και, ειδικότερα, την επιλογή των κατάλληλων εργαλείων, που προβλέπονται από το ισχύον νομικό πλαίσιο (ν. 4412/2016) και τα οποία θα μπορούν με τον καλύτερο δυνατό τρόπο να εξυπηρετήσουν την ιδιαίτερη ανάγκη της κάλυψης των ελλείψεων φαρμάκων και της μη ύπαρξης θεραπευτικού κενού.

**Αθήνα, 4 Αυγούστου 2022**

**ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ**

**Ο Πρόεδρος**

**Γεώργιος Καταπόδης**