



ΣτΕ 272/2024 Δημόσιες συμβάσεις - Προϋποθέσεις χαρακτηρισμού φορέα ως οργανισμού δημοσίου δικαίου και αναθέτουσας αρχής - Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας - Ικανοποίηση αναγκών γενικού συμφέροντος στερουμένων βιομηχανικού ή εμπορικού ...

Μέσο Δημοσίευσης: ΤΝΠ QUALEX

Αριθμός 272/2024

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΠΙΚΡΑΤΕΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ Δ΄

Συνεδρίασε δημόσια στο ακροατήριό του στις 13 Ιουνίου 2023, με την εξής σύνθεση: Σπυριδούλα Χρυσικοπούλου, Αντιπρόεδρος, Πρόεδρος του Δ΄ Τμήματος, Όλγα Παπαδοπούλου, Μαρία Αθανασοπούλου, Σύμβουλοι, Ουρανία Νικολαράκου, Ιωάννης Παπαγιάννης, Πάρεδροι. Γραμματέας η Μαρία Τσαπαρδώνη.

Για να δικάσει την από 10 Νοεμβρίου 2022 αίτηση:

της ανώνυμης εταιρείας με την επωνυμία «Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία» και τον διακριτικό τίτλο «Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε.», που εδρεύει στην Παλλήνη Αττικής (18ο χλμ. Λεωφ. Μαραθώνος), η οποία παρέστη με τους δικηγόρους: α) Γεώργιο Δελλή (Α.Μ. 15582) και β) Φωτεινή Σταφυλά (Α.Μ. 16310), που τους διόρισε με πληρεξούσιο,

κατά της Ενιαίας Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ.), που εδρεύει στην Αθήνα, η οποία παρέστη με τον δικηγόρο Γεώργιο Τράντα (Α.Μ. 1963 Δ.Σ. Πειραιά), που τον διόρισε με πληρεξούσιο.

Με την αίτηση αυτή η αιτούσα εταιρεία επιδιώκει να ακυρωθεί η υπ' αριθμ. Ζ.3/20.7.2022 απόφαση της Ενιαίας Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και κάθε άλλη σχετική πράξη ή παράλειψη της Διοικήσεως.

Η εκδίκαση άρχισε με την ανάγνωση της εκθέσεως του εισηγητή, Παρέδρου Ιωάννη Παπαγιάννη.

Κατόπιν το δικαστήριο άκουσε τους πληρεξούσιους της αιτούσας εταιρείας, οι οποίοι ανέπτυξαν και προφορικά τους προβαλλόμενους λόγους ακυρώσεως και ζήτησαν να γίνει δεκτή η αίτηση και τον πληρεξούσιο της καθ' Ανεξάρτητης Αρχής, ο οποίος ζήτησε την απόρριψή της.

Μετά τη δημόσια συνεδρίαση το δικαστήριο συνήλθε σε διάσκεψη σε αίθουσα του δικαστηρίου και

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφθηκε κατά τον Νόο

1. Επειδή, με την κρινόμενη αίτηση, για την άσκηση της οποίας έχει καταβληθεί το νόμιμο παράβολο (.../2022), όπως η αίτηση αυτή συμπληρώνεται με δικόγραφο προσθέτων λόγων, ζητείται η ακύρωση της Ζ.3/2022 από 20.7.2022 απόφασης της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΑΑΔΗΣΥ), με την οποία αποφασίσθηκε: α) η έγκριση της 3/2022 οριστικής Έκθεσης ελέγχου, ο οποίος διενεργήθηκε στην εταιρεία με την επωνυμία «ΙΦΕΤ Μ.Α.Ε. (Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας Μονοπρόσωπη Α.Ε.)» (εφεξής: αιτούσα ή Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε.) σχετικώς με τις διαδικασίες προκήρυξης, ανάθεσης και εκτέλεσης συμβάσεων με αντικείμενο την προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων κατά τη χρονική περίοδο από 1.1.2021 έως και 10.11.2021 και β) η επιβολή υποχρεωτικών συστάσεων στην αιτούσα αφ' ενός για την αποφυγή της επανάληψης της παραβίασης του εθνικού δικαίου και του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις δημόσιες συμβάσεις κατά την προμήθεια φαρμάκων και αφ' ετέρου για την

επιλογή κατά τη διενέργεια των προμηθειών αυτών από την αιτούσα εταιρεία των κατάλληλων εργαλείων, τα οποία 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 αντιμετώπισης θεραπευτικού κενού.

2. Επειδή, με τον ν. 4013/2011 «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων κ.λπ.» (Α' 204), όπως ίσχυε στον κρίσιμο χρόνο (τα άρθρα 1 έως 10 του ν. 4013/2011 καταργήθηκαν με το άρθρο 19 του ν. 4912/2022-Α' 59 από την «έκδοση Πράξης Υπουργικού Συμβουλίου με την οποία διορίζονται ο Πρόεδρος και τουλάχιστον έξι (6) Σύμβουλοι της Αρχής», ήτοι από 30.9.2022, οπότε δημοσιεύθηκε στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως η Πράξη Υπουργικού Συμβουλίου 29/2022 με τίτλο «Διορισμός Προέδρου και οκτώ (8) Συμβούλων της Ενιαίας Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ.)» - τ. Υ.Ο.Δ.Δ. αρ. 908/30.9.2022), ορίσθηκαν τα εξής: Άρθρο 1: «Συνιστάται Ενιαία Ανεξάρτητη Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων (στο εξής Αρχή) [μετονομασθείσα σε Ενιαία Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΑΔΗΣΥ) με το άρθρο 3 του ν. 4912/2022], η οποία έχει σκοπό ... τη διαρκή βελτίωση του νομικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, καθώς και τον έλεγχο της τήρησής του από τα δημόσια όργανα και τις αναθέτουσες αρχές...». Άρθρο 2: «1. [όπως η παράγραφος αυτή αντικαταστάθηκε με το άρθρο 21 παρ. 1 του ν. 4441/2016 (Α' 227)] 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 ... και στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ ανεξαρτήτως όμως της εκτιμώμενης αξίας αυτών ... 2. Η Αρχή έχει τις ακόλουθες αρμοδιότητες: α) ... ζ) [όπως η περίπτωση αυτή τροποποιήθηκε με τα άρθρα 61 παρ. 2 του ν. 4146/2013 (Α' 90) και 235 παρ. 5 του ν. 4610/2019 (Α' 70)] Ασκεί δειγματοληπτικούς ελέγχους, αναζητώντας αυτεπαγγέλτως πληροφορίες και στοιχεία σχετικά με τις εν εξελίξει διαδικασίες προκήρυξης, ανάθεσης και εκτέλεσης δημοσίων συμβάσεων από τις αναθέτουσες αρχές και τους εμπλεκόμενους δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς και καλεί σε ακρόαση τους εκπροσώπους τους για την παροχή πληροφοριών και στοιχείων. ... Η Αρχή, εφαρμόζοντας μεθόδους αποτίμησης κινδύνων, εξετάζει ιδίως διαδικασίες προκήρυξης, ανάθεσης και εκτέλεσης δημοσίων συμβάσεων, οι οποίες εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της ευρωπαϊκής νομοθεσίας ή συγχρηματοδοτούνται από ευρωπαϊκά προγράμματα. ... Τα πορίσματα της έρευνας της Αρχής επί των κατά τα ανωτέρω ελεγχόμενων διαδικασιών προκήρυξης, ανάθεσης και εκτέλεσης δημοσίων συμβάσεων κοινοποιούνται στην οικεία αναθέτουσα αρχή. 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 προσήκουσες απλές ή υποχρεωτικές συστάσεις...».

3. Επειδή, με τον ν. 4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» (Α' 147) προσαρμόσθηκε, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 1 παρ. 1 και 2 περ. α και β του νόμου αυτού, η ελληνική νομοθεσία στις διατάξεις των ανωτέρω οδηγιών, η προσαρμογή δε αυτή έγινε με τη θέσπιση κανόνων για τις διαδικασίες προγραμματισμού και σύναψης δημοσίων συμβάσεων και διαγωνισμών μελετών που υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου Ι (άρθρα 2 και 3 έως 221 του ν. 4412/2016-προσαρμογή στην οδηγία 2014/24) και στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου ΙΙ (άρθρα 2 και 222 έως 338 του ν. 4412/2016-προσαρμογή στην οδηγία 2014/25), με την προσθήκη μάλιστα ρητής πρόβλεψης (τελευταίο εδάφιο της παρ. 2 του άρθρου 1 του ν. 4412/2016), κατά την οποία «Οι διατάξεις του παρόντος [νόμου] εφαρμόζονται, με την επιφύλαξη των παραγράφων 3 έως 7, σε όλες τις συμβάσεις των περιπτώσεων α' και β', ανεξαρτήτως είδους και εκτιμώμενης αξίας

αυτών, εκτός αν άλλως ορίζεται στις επιμέρους διατάξεις αυτού». Ειδικότερα, με τον ν. 4412/2016 ορίσθηκαν τα εξής: Άρθρο 2 («Ορισμοί-Εξουσιοδοτική διάταξη»), όπως ίσχυσε αρχικά και όπως στη συνέχεια διαμορφώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4782/2021 (Α' 36), με έναρξη ισχύος από 1.6.2021 κατά το άρθρο 142 παρ. 3 του ν. 4782/2021: «1. Για τους σκοπούς του παρόντος εφαρμόζονται οι ακόλουθοι ορισμοί: 1) α) ως "αναθέτουσες αρχές" νοούνται το κράτος, οι αρχές τοπικής αυτοδιοίκησης, οι οργανισμοί δημοσίου δικαίου ή οι ενώσεις μιας ή περισσότερων από αυτούς τους οργανισμούς δημοσίου δικαίου και οι αναθέτουσες αρχές κατά την έννοια του άρθρου 223 και β) ως "αναθέτοντες φορείς" νοούνται οι αναθέτοντες φορείς κατά την έννοια του άρθρου 224 ... 4) ως "οργανισμοί δημοσίου δικαίου" νοούνται οι οργανισμοί που έχουν όλα τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: α) έχουν συσταθεί για τον συγκεκριμένο σκοπό της κάλυψης αναγκών γενικού συμφέροντος, που δεν έχουν βιομηχανικό ή εμπορικό χαρακτήρα, β) έχουν νομική προσωπικότητα και γ) χρηματοδοτούνται, κατά το μεγαλύτερο μέρος, από τις κρατικές αρχές, τις αρχές τοπικής αυτοδιοίκησης ή άλλους οργανισμούς δημοσίου δικαίου ή η διαχείριση των οποίων υπόκειται σε έλεγχο ασκούμενο από τους οργανισμούς αυτούς ή έχουν 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, 5) 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 ... 8) ως "δημόσιες συμβάσεις προμηθειών" και ως "συμβάσεις προμηθειών" νοούνται οι συμβάσεις που έχουν ως αντικείμενο την αγορά, τη χρηματοδοτική μίσθωση, τη μίσθωση ή τη μίσθωση-πώληση, με ή χωρίς δικαίωμα αγοράς, προϊόντων ... 40) ως "ΣΔΣ" νοείται η συμφωνία περί δημοσίων συμβάσεων η οποία κυρώθηκε με τον ν. 2513/1997 (Α' 139)...». Άρθρο 7 («Συμβάσεις στους τομείς του ύδατος, της ενέργειας, των μεταφορών και των ταχυδρομικών υπηρεσιών»): «Το παρόν Βιβλίο (άρθρα 3 έως 221) δεν εφαρμόζεται: ι) σε δημόσιες συμβάσεις και διαγωνισμούς μελετών οι οποίοι, στο πλαίσιο του Βιβλίου ΙΙ (άρθρα 222 έως 238), ανατίθενται ή διοργανώνονται από αναθέτουσες αρχές οι οποίες ασκούν μία ή περισσότερες από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στα άρθρα 228 έως 234 και ανατίθενται για τις δραστηριότητες αυτές, ούτε ιι) στις δημόσιες συμβάσεις που εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του εν λόγω Βιβλίου ΙΙ δυνάμει των άρθρων 237...». Άρθρο 27 («Ανοικτή διαδικασία (άρθρο 27 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)»): «1. ... Η ελάχιστη προθεσμία παραλαβής των προσφορών ανέρχεται σε 35 ημέρες από την ημερομηνία αποστολής στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ένωσης της προκήρυξης σύμβασης ... 3. Σε περίπτωση που επείγουσα κατάσταση δεόντως τεκμηριωμένη από την αναθέτουσα αρχή καθιστά αδύνατη την τήρηση της ελάχιστης προθεσμίας που προβλέπεται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1, οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να ορίζουν ελάχιστη προθεσμία που δεν είναι μικρότερη των 15 ημερών από την ημερομηνία αποστολής της προκήρυξης της σύμβασης ... 5. Κατά παρέκκλιση των ως άνω οριζόμενων προθεσμιών, ειδικά στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων κάτω των ορίων ισχύουν οι προθεσμίες του άρθρου 121». Άρθρο 28 («Κλειστή διαδικασία (άρθρο 28 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)»): «1. ... Η ελάχιστη προθεσμία παραλαβής των αιτήσεων συμμετοχής ανέρχεται σε 30 ημέρες από την ημερομηνία αποστολής στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ένωσης της προκήρυξης σύμβασης ... 2. ... Η ελάχιστη προθεσμία παραλαβής των προσφορών ανέρχεται σε 30 ημέρες από την ημερομηνία αποστολής της πρόσκλησης υποβολής προσφορών ... 7. Όταν επείγουσα κατάσταση καθιστά αδύνατη την τήρηση των προθεσμιών που προβλέπονται στο

παρόν άρθρο, οι εν λόγω αρχές, με δεόντως αιτιολογημένη απόφασή τους, μπορούν να ορίζουν: α) προθεσμία παραλαβής των αιτήσεων συμμετοχής η οποία δεν είναι μικρότερη των 15 ημερών από την ημερομηνία αποστολής της προκήρυξης της σύμβασης, β) προθεσμία παραλαβής των προσφορών η οποία δεν μπορεί να είναι μικρότερη των 10 ημερών από την ημερομηνία της πρόσκλησης υποβολής προσφορών. 8. Κατά παρέκκλιση των ως άνω οριζόμενων προθεσμιών, ειδικά στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων κάτω των ορίων, ισχύουν οι προθεσμίες του άρθρου 121». Άρθρο 32 («Προσφυγή στη διαδικασία με διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση (άρθρο 32 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)»: «1. Στις ειδικές περιπτώσεις και περιστάσεις που προβλέπονται στις παραγράφους 2 έως 6, οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να αναθέτουν δημόσιες συμβάσεις προσφεύγοντας στη διαδικασία με διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση. 2. Η διαδικασία με διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση μπορεί να χρησιμοποιείται για δημόσιες συμβάσεις έργων, προμηθειών και υπηρεσιών σε οποιαδήποτε από τις κατωτέρω περιπτώσεις: α) εάν, ύστερα από ανοικτή ή κλειστή διαδικασία είτε δεν υποβλήθηκε καμία προσφορά ή αίτηση συμμετοχής είτε καμία από τις υποβληθείσες προσφορές ή αιτήσεις συμμετοχής δεν είναι κατάλληλη, εφόσον δεν έχουν τροποποιηθεί ουσιωδώς οι αρχικοί όροι της σύμβασης και με την προϋπόθεση ότι διαβιβάζεται σχετική Έκθεση στην Επιτροπή μετά από αίτημά της ... β) εάν τα έργα, τα αγαθά ή οι υπηρεσίες μπορούν να παρασχεθούν μόνον από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα για οποιονδήποτε από τους κατωτέρω λόγους: αα) ... ββ) απουσία ανταγωνισμού για τεχνικούς λόγους, γγ) προστασία αποκλειστικών δικαιωμάτων ... Οι εξαιρέσεις που ορίζονται στις υποπεριπτώσεις ββ' και γγ' εφαρμόζονται μόνο εάν δεν υπάρχει εύλογη εναλλακτική λύση ή υποκατάστατο και η απουσία ανταγωνισμού δεν είναι αποτέλεσμα τεχνητού περιορισμού των παραμέτρων της σύμβασης· γ) στο μέτρο που είναι απολύτως απαραίτητο, εάν λόγω κατεπείγουσας ανάγκης οφειλόμενης σε γεγονότα απρόβλεπτα για την αναθέτουσα αρχή, δεν είναι δυνατή η τήρηση των προθεσμιών που προβλέπονται για τις ανοικτές, κλειστές ή ανταγωνιστικές διαδικασίες με διαπραγμάτευση. Οι περιστάσεις που επικαλούνται οι αναθέτουσες αρχές για την αιτιολόγηση της κατεπείγουσας ανάγκης δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να απορρέουν από δική τους ευθύνη...». Άρθρο 224 («Αναθέτοντες φορείς (άρθρο 4 της Οδηγίας 2014/25/ΕΕ)»: «1. Για τους σκοπούς του παρόντος Βιβλίου (άρθρα 222 έως 338) αναθέτοντες φορείς είναι εκείνοι οι οποίοι: α) είναι αναθέτουσες αρχές ή δημόσιες επιχειρήσεις, οι οποίες ασκούν μία από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στα άρθρα 228 έως 234 [φυσικό αέριο και θερμότητα, ύδωρ, υπηρεσίες αερομεταφορών, λιμένες και αερολιμένες, ταχυδρομικές υπηρεσίες, εξόρυξη πετρελαίου κ.λπ.]· β) αν δεν είναι αναθέτουσες αρχές ή δημόσιες επιχειρήσεις, ασκούν, μεταξύ των δραστηριοτήτων τους, κάποια από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στα άρθρα 228 έως 234 ή συνδυασμό τέτοιων δραστηριοτήτων και λειτουργούν επί τη βάση ειδικών ή αποκλειστικών δικαιωμάτων τα οποία εκχωρεί αρμόδια αρχή της Ελλάδας...». Άρθρο 237 («Συμβάσεις που ανατίθενται με σκοπό τη μεταπώληση ή τη μίσθωση σε τρίτους (άρθρο 18 της οδηγίας 2014/25/ΕΕ)»: «1. Οι διατάξεις του παρόντος Βιβλίου (άρθρα 222 έως 338) δεν εφαρμόζονται στις συμβάσεις που ανατίθενται με σκοπό τη μεταπώληση ή τη μίσθωση σε τρίτους, όταν ο αναθέτων φορέας δεν απολαύει κανενός ειδικού ή αποκλειστικού δικαιώματος πώλησης ή μίσθωσης του αντικειμένου αυτών των συμβάσεων και όταν άλλοι φορείς δικαιούνται να προβαίνουν στην εν λόγω πώληση ή μίσθωση με τους ίδιους όρους που ισχύουν για τον αναθέτοντα φορέα. 2. ...».

4. Επειδή, με το άρθρο 1 παρ. 1 του ν. 1316/1983 (Α' 3) ιδρύθηκε το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων» (Ε.Ο.Φ.). Το άρθρο 2 (με τίτλο «Σκοπός-Αντικείμενο») του ν. 1316/1983, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 του ν.

1965/1991 για την τροποποίηση και συμπλήρωση των κειμένων διατάξεων του Ε.Ο.Φ. κ.λπ. (Α' 146), ορίζει ότι «1. Ο Ε.Ο.Φ. έχει ως πρώτιστο σκοπό την προάσπιση και την προαγωγή της δημόσιας υγείας, καθώς και την εξασφάλιση του δημόσιου συμφέροντος γενικότερα στο χώρο του φαρμάκου, και άλλων συναφών προϊόντων (ιατρικών βοηθημάτων, φίλτρων τεχνητού νεφρού κ.λπ.), με την εξασφάλιση επαρκούς κυκλοφορίας ελεγμένων και ποιοτικώς άριστων προϊόντων, καθώς και με την προώθηση και ανάπτυξη της τεχνολογίας και της έρευνας στον ίδιο χώρο...», το δε άρθρο 3 (με τίτλο «Αρμοδιότητες») του ίδιου ν. 1316/1983 ορίζει ότι «Για την υλοποίηση των σκοπών του, ο Ε.Ο.Φ.: 1. Αποφασίζει: α) Την έγκριση, απόρριψη, ανανέωση, τροποποίηση, αναστολή ή και ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των ειδών του άρθρου 2 του νόμου αυτού. ... ζ) [όπως η περίπτωση αυτή προστέθηκε με το άρθρο 17 παρ. 1 του ν. 4052/2012 (Α' 41)] Τη χορήγηση αδειών χονδρικής πώλησης φαρμάκων ... 3. α) ... δ) [όπως η περίπτωση αυτή προστέθηκε με το άρθρο 46 παρ. 3 του ν. 2519/1997 (Α' 165)] Ασκει δια των εργαστηρίων του τον έλεγχο της ποιότητας, δραστηριότητας, τοξικότητας και γενικά της καταλληλότητας των προϊόντων της αρμοδιότητάς του με χημικές, φυσικές, βιολογικές, μικροβιολογικές και άλλες μεθόδους ... 8. Λαμβάνει κάθε νόμιμο μέτρο για τον ομαλό εφοδιασμό της αγοράς με φαρμακευτικά και παραφαρμακευτικά προϊόντα και για την αποφυγή ελλείψεων. 9. α) Προγραμματίζει και διεξάγει αυτοδύναμα ή σε συνεργασία με φυσικά και νομικά πρόσωπα δημοσίου και ιδιωτικού δικαίου, ημεδαπά ή ξένα, έρευνες για την ανάπτυξη νέων ή τη βελτίωση των προϊόντων του άρθρου 2, αξιοποιώντας ιδιαίτερα τις πλουτοπαραγωγικές πηγές της χώρας... γ) [όπως η περίπτωση αυτή, καθώς και η επόμενη περίπτωση δ προστέθηκαν με το άρθρο 46 παρ. 5 του ν. 2519/1997] Με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του ... ο Ε.Ο.Φ. δύναται, και κατά παρέκκλιση των ισχυουσών διατάξεων, να οργανώνει και να πραγματοποιεί με δαπάνες, είτε μόνος του είτε σε συνεργασία με το Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας ή με άλλους φορείς του δημόσιου τομέα, σεμινάρια ή εκπαιδευτικά προγράμματα του υγειονομικού δυναμικού της χώρας ... δ) Με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του ... ο Ε.Ο.Φ. δύναται, και κατά παρέκκλιση των ισχυουσών διατάξεων, να αναθέτει σε νομικά πρόσωπα του δημόσιου τομέα τη διενέργεια ποιοτικών ελέγχων, κλινικών δοκιμών, μελετών βιοϊσοδυναμίας και βιοδιαθεσιμότητας και άλλων μελετών και εργασιών που απαιτούν εξειδικευμένες γνώσεις και ειδική επιστημονική εμπειρία στο αντικείμενο του Ε.Ο.Φ. 10. ...». Εξ άλλου, το ν.δ. 96/1973 περί εμπορίας φαρμακευτικών και συναφών προϊόντων (Α' 172) ορίζει στο άρθρο 6 (με τίτλο «Άδειαι») ότι «1. Η κυκλοφορία και η εν γένει εμπορία των εν Ελλάδι παραγομένων ή εκ του εξωτερικού εισαγομένων προϊόντων των αναφερομένων εις τα προηγούμενα άρθρα επιτρέπεται μόνον κατόπιν αδείας του Υπουργού Κοινωνικών Υπηρεσιών ... υπόκειται δε εις έλεγchon ως προς την τήρησιν των νομίμων προϋποθέσεων αυτής...» και στο άρθρο 8 («Δικαιούχοι αδείας κυκλοφορίας αλλοδαπών προϊόντων»), όπως οι παράγραφοι 4 και 5 του άρθρου αυτού αντικαταστάθηκαν με το άρθρο 29 του ν. 1316/1983, ότι «4. Κάθε δικαιούχος άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων έχει υποχρέωση να εφοδιάζει κανονικά την αγορά με τα προϊόντα που εισάγει ή παράγει. Σε περίπτωση αδυναμίας του ή πριν από κάθε μεταβολή που μπορεί να επηρεάσει την κυκλοφορία από άποψη επάρκειας ή τιμών, έχει υποχρέωση να ειδοποιεί έγγραφα τον Ε.Ο.Φ. τουλάχιστον πριν από 3 μήνες. 5. Ο Ε.Ο.Φ. 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 δεν 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».

5. Επειδή, περαιτέρω, ο ν. 1965/1991 όρισε με το άρθρο 7 (με τίτλο «Ίδρυση και οργάνωση Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας»), όπως ίσχυε κατά τον κρίσιμο χρόνο, ότι «1. Ιδρύεται με το νόμο αυτόν στα πλαίσια των δραστηριοτήτων του Ε.Ο.Φ. "Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας", η εποπτεία και ο έλεγχος του οποίου ανήκουν στο κράτος και ασκούνται μέσω του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ.. 2. [όπως η παράγραφος αυτή ισχύει μετά την αντικατάσταση με το άρθρο 22 του ν. 3599/2007 (Α' 176) του πρώτου εδαφίου της, στην αρχική διατύπωση του οποίου δεν περιλαμβανόταν η φράση «μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα»] Το "Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας", που στο εξής αποκαλείται Ι.Φ.Ε.Τ., λειτουργεί ως νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα. Το διοικητικό συμβούλιο συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και αποτελείται από επτά (7) επιστήμονες κύρους στο χώρο του φαρμάκου ... Με την ίδια απόφαση ορίζονται ο πρόεδρος και ο διευθύνων σύμβουλος, ως και κάθε άλλη λεπτομέρεια σχετιζόμενη με την εύρυθμη λειτουργία του Ι.Φ.Ε.Τ.. Όλα τα μέλη του Δ.Σ. παύονται και αντικαθίστανται με τη διαδικασία του διορισμού τους. 3. Σκοπός του Ι.Φ.Ε.Τ. είναι η υποβοήθηση και προώθηση του έργου του Ε.Ο.Φ. και ιδίως: α. η ανάπτυξη και προώθηση της έρευνας σε όλους τους τομείς του φαρμάκου· β. ο ποιοτικός έλεγχος του φαρμάκου, καθώς και η ανάπτυξη μεθοδολογίας για δοκιμασίες τοξικότητας, βιοδιαθεσιμότητας, ελέγχους φαρμακοκινητικής κ.λπ.. Οι έλεγχοι αυτοί διενεργούνται με πρωτοβουλία του Ι.Φ.Ε.Τ. ή και κατόπιν αιτήσεως για λογαριασμό φαρμακευτικών βιομηχανικών μονάδων, για υποβοήθηση του έργου τους και την ποιοτική βελτίωση των προϊόντων τους. Στην τελευταία περίπτωση οι δαπάνες της έρευνας καθορίζονται από το Δ.Σ. του Ι.Φ.Ε.Τ. και καταβάλλονται από τους εξυπηρετούμενους στο Ινστιτούτο ως πόρος αυτού· γ. η ανάπτυξη και εισαγωγή τεχνολογίας, η οιασδήποτε φύσεως ερευνητική εργασία και η εκπόνηση στατιστικών ερευνών και αναλύσεων, καθώς και οικονομοτεχνικών μελετών, που αφορούν γενικά την κυκλοφορία προϊόντων αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ· δ. η μετεκπαίδευση γιατρών, φαρμακοποιών, κτηνιάτρων, χημικών, βιολόγων και άλλων συναφών επιστημόνων στην επιστήμη του φαρμάκου, με τη χορήγηση υποτροφιών, διοργάνωση επιμορφωτικών σεμιναρίων, μαθημάτων και ερευνητικών προγραμμάτων· ε. [όπως η περίπτωση αυτή αντικαταστάθηκε με το άρθρο 9 παρ. 4 του ν. 2345/1995 (Α' 213)] Η παραγωγή για δικό του λογαριασμό ή για λογαριασμό τρίτων, εισαγωγή, εξαγωγή, εμπορία και γενικά η διακίνηση προϊόντων αρμοδιότητος του Ε.Ο.Φ. [Η ως άνω περ. ε πριν από την αντικατάστασή της είχε ως εξής: «ε. η παραγωγή, εισαγωγή, εξαγωγή, εμπορία και γενικά η διακίνηση ειδών του άρθρου 1 του παρόντος νόμου, εφ' όσον δεν υπάρχει δυνατότητα διαφορετικής κάλυψης της αγοράς <μετά> από εξακριβωμένο έλεγχο της αναγκαιότητας και της ωφελιμότητας του προϊόντος για την προάσπιση και προαγωγή της δημόσιας υγείας".] ... 7. [όπως ισχύει μετά την κατάργηση της περ. α και την αναρίθμηση των περ. β και γ σε α και β αντίστοιχα με το άρθρο 9 παρ. 3 του ν. 2345/1995] Πόροι του Ι.Φ.Ε.Τ. είναι: α) Τα έσοδα από την οικονομική του δραστηριότητα και την εκποίηση περιουσιακών του στοιχείων. β) Τα ποσά των δανείων ... [με την καταργηθείσα περ. α της παρ. 7 του άρθρου 7 του ν. 1965/1991 οριζόταν ότι πόρος του Ι.Φ.Ε.Τ. είναι και «το ποσό που χορηγείται κάθε φορά από τον Ε.Ο.Φ., με απόφαση του διοικητικού συμβουλίου», καθώς και ότι «η επιχορήγηση αυτή δεν υπόκειται σε κανένα φόρο ή τέλος"]. 8. [όπως προστέθηκε με το άρθρο 12 του ν. 3730/2008 (Α' 262)] Το ΙΦΕΤ δύναται να εξάγει προϊόντα που εισήγαγε για να καλύψει έκτακτη ανάγκη και τα οποία δεν μπορεί πλέον να διαθέσει στην εγχώρια αγορά, συνεπεία της επανακυκλοφορίας τους από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή την παραγωγό εταιρεία». Με το άρθρο 22 του ν. 2737/1999 (Α' 174), όπως ίσχυε

και αυτό κατά τον κρίσιμο εν προκειμένω χρόνο, ορίσθηκαν περαιτέρω τα εξής: «1. Το ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ, που ιδρύθηκε με το άρθρο 7 παρ. 1 του Ν. 1965/1991 (...) και λειτουργεί ως νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου, σύμφωνα με το άρθρο 7 παρ. 2 του ίδιου νόμου, μετατρέπεται σε ανώνυμη εταιρεία, με την επωνυμία "Ι.Φ.Ε.Τ. Α.Ε." και έδρα την Παλλήνη Αττικής, η οποία διέπεται από τις διατάξεις του Κ.Ν. 2190/1920 και της παρ. 3 του άρθρου 7 του Ν. 1965/1991. Το καταστατικό θα συνταχθεί με απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ. Η μεταβολή της νομικής μορφής, κατά τα ανωτέρω, συντελείται με τη δημοσίευση του καταστατικού της "Ι.Φ.Ε.Τ. Α.Ε.", σύμφωνα με τις διατάξεις περί ανωνύμων εταιρειών ... Το μετοχικό κεφάλαιο της "Ι.Φ.Ε.Τ. Α.Ε." αποτελείται από μία ονομαστική μετοχή, η οποία ανήκει στον Ε.Ο.Φ., το Δ.Σ. του οποίου ασκεί τις αρμοδιότητες της Γενικής Συνέλευσης...».

6. Επειδή, περαιτέρω, όπως προκύπτει από το προσκομισθέν καταστατικό (έτους 2020) της Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. (άρθρο 1 παρ. 2), «Η οργάνωση και λειτουργία της εταιρείας διέπεται από τις διατάξεις του άρθρου 22 παράγρ. 1 του Ν. 2737/1999, του Ν. 3429/2005 [περί δημοσίων επιχειρήσεων και οργανισμών], του Ν. 4548/2018 [περί ανωνύμων εταιρειών], του παρόντος Καταστατικού και του Εσωτερικού Κανονισμού Λειτουργίας, ο οποίος έχει συνταχθεί σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγρ. 1 και 2 του Ν. 3429/2005 και έχει δημοσιευθεί στο ΦΕΚ 372/2019 Τεύχος ΠΡΑ.Δ.Ι.Τ.». Ειδικότερα, σύμφωνα με το άρθρο 3 παρ. 1 του Καταστατικού της αιτούσας (προς το οποίο στοιχεί η διάταξη του άρθρου 1 παρ. 2 περ. α του Εσωτερικού Κανονισμού Λειτουργίας της), «1. - Σκοπός της εταιρείας είναι: 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 αντιμετώπιση πανδημιών κ.λπ. Η εξαγωγή προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ, τα οποία εισήχθησαν στην εγχώρια αγορά και δεν δύναται πλέον να διατεθούν. β) Η παραγωγή μοναδικών και αναντικατάστατων φαρμάκων και αντιδότων, καθώς και η παραγωγή ναρκωτικών για λογαριασμό του Κράτους. γ) Η αποστείρωση προϊόντων και υλικών για λογαριασμό της εταιρείας και για λογαριασμό τρίτων. δ) Η ανάπτυξη μεθοδολογίας και η διενέργεια μελετών βιοδιαθεσιμότητας και βιοϊσοδυναμίας φαρμακευτικών προϊόντων, η ανάπτυξη μεθοδολογίας και η διενέργεια ποιοτικών και ποσοτικών ελέγχων σε προϊόντα αρμοδιότητας του Ε.Ο.Φ., έτσι ώστε να διασφαλίζεται η κυκλοφορία απολύτως ελεγμένων για τη θεραπευτική δράση τους προϊόντων για την πλήρη προάσπιση και προαγωγή της δημόσιας υγείας. Η διενέργεια ελέγχων για τον ποιοτικό και ποσοτικό προσδιορισμό απαγορευμένων ουσιών (anti-doping control) σε ανθρώπους και ζώα. ε) Η εκπόνηση οικονομικών, οικονομοτεχνικών, στατιστικών και οικονομετρικών αναλύσεων στον τομέα της κατανάλωσης και των τιμών προϊόντων αρμοδιότητας του ΕΟΦ. στ) Η εκτέλεση προγραμμάτων και έργων στον τομέα του φαρμάκου, της υγείας, της περίθαλψης και της ασφάλισης. ζ) Η οργάνωση, ανάπτυξη και εφαρμογή, σε πανελλαδική βάση, συστήματος ασφαλούς συλλογής, μεταφοράς, προσωρινής φύλαξης και διαχείρισης οικιακών, φαρμακευτικών σκευασμάτων και υπολειμμάτων φαρμάκων οικιακής χρήσεως. 2.- ...». Όπως περαιτέρω προκύπτει από το άρθρο 5 του Καταστατικού της Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε., το μετοχικό της κεφάλαιο, το οποίο αρχικώς είχε ορισθεί στο ποσό των 7 δισεκατομμυρίων δραχμών, υπέστη διαδοχικές μεταβολές (αυξητικές) έως και το ποσό των 24.719.816,29 ευρώ (έτος 2011), ακολούθως δε μειώθηκε με την από 28.11.2012 απόφαση της Έκτακτης Γενικής Συνέλευσης της εταιρείας κατά 18.382.124,29 ευρώ και διαμορφώθηκε στο ποσό των "[...] (6.337.692,00 ευρώ)

διαιρούμενο σε μία ονομαστική μετοχή, ονομαστικής αξίας 6.337.692,00 ευρώ». Η μείωση αυτή έγινε, όπως προκύπτει από την προσβαλλόμενη απόφαση (σελ. 79, 80), κατόπιν αιτήματος της αιτούσας προς τον Ε.Ο.Φ. (μοναδικό μέτοχό της) να προβεί σε ονομαστική μείωση του μετοχικού κεφαλαίου κατά το ανωτέρω ποσό λόγω ισόποσων εξωλειτουργικών ζημιών της εταιρείας, μη σχετιζόμενων με την εταιρική δραστηριότητα (ζημίες από την απορρόφηση της εταιρείας ... Α.Ε. το έτος 2009, από την εφαρμογή του PSI το έτος 2011 και άλλες εξωλειτουργικές ζημίες χρήσεων 2008 έως 2011). Η εν λόγω μείωση επιχειρήθηκε, όπως εξέθεσε η αιτούσα ενώπιον της ΕΑΔΗΣΥ, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 47 του τότε ισχύοντος κ.ν. 2190/1920 περί ανωνύμων εταιρειών, όπως είχε αντικατασταθεί με την παρ. 1 του άρθρου 39 του π.δ. 409/1986 (Α' 191), το οποίο όριζε ότι, σε περίπτωση που το σύνολο των ιδίων κεφαλαίων της εταιρείας, όπως προσδιορίζονται στο υπόδειγμα ισολογισμού της, γίνει κατώτερο από το μισό (1/2) του μετοχικού κεφαλαίου, το Διοικητικό Συμβούλιο υποχρεούται να συγκαλέσει τη Γενική Συνέλευση «που θα αποφασίσει τη λύση της εταιρείας ή την υιοθέτηση άλλου μέτρου». Όπως δε ανέφερε η αιτούσα ενώπιον της ΕΑΔΗΣΥ, η μείωση του μετοχικού κεφαλαίου επελέγη ως «άλλο μέτρο», το οποίο κρίθηκε πρόσφορο για την αντιμετώπιση του προβλήματος της μείωσης των ιδίων κεφαλαίων της λόγω ζημιών κατά τις χρήσεις 2008-2011. Τέλος, στο άρθρο 15 του Καταστατικού της Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. προβλέπεται ότι «1.- Η εταιρεία διοικείται από Διοικητικό Συμβούλιο, το οποίο αποτελείται από τρία (3) έως επτά (7) μέλη, συμπεριλαμβανομένου του Προέδρου και του Διευθύνοντος Συμβούλου. 2.- Στο Διοικητικό Συμβούλιο συμμετέχει ένας (1) εκπρόσωπος των εργαζομένων, ο οποίος εκλέγεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγρ. 2 του Ν. 3429/2005 ... 3.- Ο Πρόεδρος, ο Διευθύνων Σύμβουλος και τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, τα οποία δεν εκλέγονται, ορίζονται και παύονται αζημίως για την εταιρεία με κοινή υπουργική απόφαση (ΚΥΑ) του Υπουργού Οικονομικών και του Υπουργού Υγείας, η οποία εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγρ. 4 του Ν. 3429/2005...».

7. Επειδή, τέλος, ο ν. 5015/2023 (Α' 20/2.2.2023), ο οποίος είναι μεταγενέστερος της προσβαλλόμενης απόφασης της ΕΑΔΗΣΥ και ισχύει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως (άρθρο τριακοστό πρώτο), όρισε με το άρθρο δέκατο τέταρτο («Ρύθμιση ζητημάτων σχετικά με το Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας - Αντικατάσταση παρ. 1 άρθρου 22 ν. 2737/1999 και τροποποίηση άρθρου 7 ν. 1965/1991») τα ακόλουθα: «1. Στην παρ. 1 του άρθρου 22 του ν. 2737/1999 (...), περί ρύθμισης θεμάτων του Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις ... και η παρ. 1 διαμορφώνεται ως εξής: "1. Το Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας, που ιδρύθηκε με την παρ. 1 του άρθρου 7 του ν. 1965/1991 (...) και λειτουργεί ως νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου, σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 7 του ίδιου νόμου, μετατρέπεται σε ανώνυμη εταιρεία, με την επωνυμία "ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ Μονοπρόσωπη ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ" και διακριτικό τίτλο "ΙΦΕΤ Μ.Α.Ε." και έδρα την Παλλήνη Αττικής, η οποία διέπεται από τον ν. 4548/2018 [περί αναμόρφωσης του δικαίου των ανωνύμων εταιρειών] (Α' 104), τον ν. 4972/2022 [περί εταιρικής διακυβέρνησης ανωνύμων εταιρειών του Δημοσίου κ.λπ.] (Α' 181), την παρ. 3 του άρθρου 7 του ν. 1965/1991, το Καταστατικό και τον Εσωτερικό Κανονισμό Λειτουργίας της. ... Το μετοχικό κεφάλαιο της "ΙΦΕΤ Μ.Α.Ε." αποτελείται από μία ονομαστική μετοχή, η οποία ανήκει στον Ε.Ο.Φ., το Δ.Σ. του οποίου ασκεί τις αρμοδιότητες της Γενικής Συνέλευσης. ...". 2. Στο άρθρο 7 του ν. 1965/1991 (...), περί των σκοπών του Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας, επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις: α) η παρ. 2 καταργείται, β) η παρ. 3 αντικαθίσταται ως εξής: "3. Η ΙΦΕΤ Μ.Α.Ε. αποτελεί ανώνυμη εταιρεία, ασκεί εμπορική και βιομηχανική δραστηριότητα κερδοσκοπικού χαρακτήρα, στο πλαίσιο των αγορών γενικού συμφέροντος που συναρτώνται με τα

φαρμακευτικά προϊόντα και τις υπηρεσίες δημόσιας υγείας, και έχει ως σκοπό ιδίως: α) την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων για δικό της λογαριασμό ή για λογαριασμό τρίτων, β) την εισαγωγή και εμπορία προϊόντων αρμοδιότητας του Ε.Ο.Φ., καθώς και την εξαγωγή και εμπορία αυτών, συμπεριλαμβανομένων προϊόντων τα οποία η ΙΦΕΤ Μ.Α.Ε. εισήγαγε για την κάλυψη έκτακτης ανάγκης και δεν είναι πλέον δυνατή η διάθεσή τους στην εγχώρια αγορά, γ) τη βιομηχανική αποστείρωση προϊόντων και υλικών για λογαριασμό της εταιρείας ή τρίτων, δ) τη διενέργεια ποιοτικών ελέγχων σε προϊόντα αρμοδιότητας του Ε.Ο.Φ. για λογαριασμό της εταιρείας ή τρίτων, ε) την ανάπτυξη κάθε είδους δραστηριότητας ή συνέργειας στον τομέα του φαρμάκου, της υγείας, της περίθαλψης και της ασφάλισης, στ) τη διενέργεια οποιασδήποτε άλλης πράξης, εργασίας ή συναλλαγής, οι οποίες είναι αμέσως ή εμμέσως συναφείς, συμπληρωματικές ή επιβοηθητικές των σκοπών της. Οι σκοποί της ΙΦΕΤ Μ.Α.Ε. δύνανται να εξειδικεύονται περαιτέρω με το Καταστατικό της.", γ) προστίθεται παρ. 3Α ως εξής: "3Α. Για την επίτευξη των σκοπών της, η εταιρεία δύναται να ενεργεί γενικά ό,τι κρίνεται αναγκαίο και επωφελές για την πραγματοποίηση του σκοπού της και ιδίως: α) να συνεργάζεται και να συμβάλλεται με οποιοδήποτε τρίτο (φυσικό ή νομικό, ιδιωτικού ή δημοσίου δικαίου, ημεδαπό ή αλλοδαπό) πρόσωπο, β) να αναλαμβάνει, υπό τους ίδιους όρους και με την ίδια διαδικασία, όπως οποιοδήποτε άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο, την έκτακτη εισαγωγή φαρμάκων για την κάλυψη θεραπευτικών κενών, κατόπιν σχετικής ανάθεσης από τον Ε.Ο.Φ., σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία και ιδίως την παρ. 5 του άρθρου 8 του ν.δ. 96/1973 (...), περί εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων χωρίς ποσοτικούς ή άλλους περιορισμούς, συνάπτοντας προς τούτο σχετική σύμβαση με τον Ε.Ο.Φ., γ) να αναθέτει την παραγωγή των προϊόντων της σε τρίτους, εφόσον αυτό κρίνεται οικονομικώς συμφέρον, δ) να συμμετέχει ως υποψήφια σε διαδικασίες δημοσίων προμηθειών και να συνάπτει ως ανάδοχος συμβάσεις εκτέλεσης προμηθειών με το Δημόσιο, Ν.Π.Δ.Δ. και εν γένει με οποιαδήποτε αναθέτουσα αρχή, ε) να ιδρύει υποκαταστήματα, πρακτορεία ή άλλες εγκαταστάσεις δευτερεύουσας χρήσης, στ) να πωλεί, εκμισθώνει και εν γένει να αξιοποιεί την ακίνητη και κινητή περιουσία της. Τα μέσα επίτευξης των σκοπών της ΙΦΕΤ Μ.Α.Ε. δύνανται να εξειδικεύονται περαιτέρω με το Καταστατικό της." και δ) η παρ. 8 καταργείται». Όπως, εξ άλλου, προκύπτει από την αιτιολογική Έκθεση του ν. 5015/2023 επί του ως άνω άρθρου αυτού (δεκάτου τετάρτου), «Με τις προτεινόμενες ρυθμίσεις επιδιώκεται η αποσαφήνιση του νομικού πλαισίου που διέπει την οργάνωση και λειτουργία του Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας Μονοπρόσωπη Ανώνυμη εταιρεία (ΙΦΕΤ ΜΑΕ), και η επικαιροποίηση του σκοπού της, στο πλαίσιο της δραστηριοποίησής της εντός ενός ραγδαία αυξανόμενου ανταγωνιστικού περιβάλλοντος εμπορίας, εισαγωγής και εξαγωγής φαρμάκων. Οι προτεινόμενες νομοθετικές ρυθμίσεις αποσκοπούν στην όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματική εκπλήρωση του σκοπού της ΙΦΕΤ ΜΑΕ, κατά τρόπο βιώσιμο και ισότιμο προς τον ανταγωνισμό, λαμβάνοντας υπόψη την απουσία οποιασδήποτε κρατικής χρηματοδότησης προς την ΙΦΕΤ ΜΑΕ και την επιδίωξη κέρδους από την τελευταία, προκειμένου να ασκεί βιώσιμα την εμπορική δραστηριότητά της σε συνθήκες ραγδαία αυξανόμενου ανταγωνισμού».

8. Επειδή, η ΕΑΔΗΣΥ με την .../7.6.2023 «Συμπληρωματική Έκθεση Απόψεων» εκθέτει ότι μετά τη δημοσίευση του ν. 5015/2023 στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, «ο Πρόεδρος του Δ.Σ. της ΙΦΕΤ Α.Ε. εξέδωσε την κοινοποιηθείσα και στην Αρχή ... εσωτερική εγκύκλιο με αρ. πρωτ. 7289/13-2-2023 (επισυνάπτεται στο παρόν) στην οποία εντέλλονται τα όργανα της εταιρείας να συμμορφωθούν με τις διαπιστώσεις της προσβαλλομένης, ότι αυτή [η ΙΦΕΤ Α.Ε.] αποτελεί αναθέτουσα αρχή και δηλώνει ότι αυτό δεν έχει αλλάξει με το ν. 5015/2023. Κατά πόσον [δε] αυτό αποτελεί αποδοχή εκ των υστέρων του περιεχομένου της προσβαλλομένης και συνεπώς

καθιστά απαράδεκτη την προκειμένη αίτηση ακυρώσεως αποτελεί ζήτημα που θα πρέπει να εξεταστεί από το Δικαστήριό Σας».

9. Επειδή, στο ανωτέρω έγγραφο (με αρ. πρωτ. 7289/13.2.2023) του Προέδρου του Διοικητικού Συμβουλίου της εταιρείας Ι.Φ.Ε.Τ., το οποίο φέρει τον τίτλο «Εσωτερική Εγκύκλιος» και απηχεί τις απόψεις του συντάκτη του αναφορικά με τον χαρακτήρα της εταιρείας ως οργανισμού δημοσίου δικαίου και αναθέτουσας αρχής κατά την έννοια των μνημονευμένων διατάξεων του ν. 4412/2016, αναφέρονται μεταξύ άλλων και τα εξής: "[...] η Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. με την αριθμ. Ζ3/20-7-2022 απόφασή της [προσβαλλομένη] επί του διενεργηθέντος ελέγχου της Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. ... παρείχε αυστηρή σύσταση, αναφορικά με την αποφυγή της επανάλληψης παραβίασης του εθνικού και του ενωσιακού δικαίου περί των δημοσίων συμβάσεων κατά την προμήθεια φαρμάκων ... Στην συγκεκριμένη αυτή απόφαση ... η Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ., αποφαινεται, με πλήρη τεκμηρίωση ... ότι έστω και αν η Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. ασκεί εμπορική δραστηριότητα, κυριαρχικός σκοπός [της] είναι το δημόσιο συμφέρον και η προστασία της υγείας, υπαγόμενη ως εκ τούτου, ως "οργανισμός δημοσίου δικαίου", με την ιδιότητα της "αναθέτουσας αρχής" για τη σύναψη συμβάσεων, στον ν. 4412/2016 ... Να επισημάνω με έμφαση, επίσης, ότι μετά από πληροφόρηση που έλαβα από τη γραμματεία του Συμβουλίου της Επικρατείας, η Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. έχει ασκήσει την υπό στοιχ. καταχ. .../11-11-2022 αίτηση ακύρωσης κατά της υπ' αριθμ. Ζ.3/20-7-2022 απόφασης της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ., η εκδίκαση της οποίας έχει προσδιοριστεί από το Δ' Τμήμα, στις 14-3-2023 ... Σύμφωνα πάντα με την ίδια πληροφόρηση, η Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. δεν έχει καταθέσει αίτηση αναστολής της απόφασης της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. και επομένως η απόφαση αυτή εφαρμόζεται υποχρεωτικά από την εταιρεία μας...». Από το περιεχόμενο αυτό του ως άνω εγγράφου, με το οποίο ο Πρόεδρος του Δ.Σ. της εταιρείας Ι.Φ.Ε.Τ. αναφέρεται στην παρούσα εκκρεμή δίκη κατά της προσβαλλόμενης απόφασης της ΕΑΑΔΗΣΥ, καθώς και στην υποχρέωση της εταιρείας να την εφαρμόζει, δοθέντος ότι δεν είχε ζητηθεί η αναστολή εκτελέσεώς της, δεν μπορεί πάντως να συναχθεί αποδοχή της απόφασης υπό την έννοια του άρθρου 29 του π.δ. 18/1989 (Α' 8) - και τούτο ανεξαρτήτως του αν ο Πρόεδρος του Δ.Σ. της εταιρείας Ι.Φ.Ε.Τ. είχε, υπό την ιδιότητα αυτή, κατά τον νόμο και το καταστατικό της εταιρείας την εξουσία να διατυπώσει δεσμευτική για την αιτούσα δήλωση αποδοχής της προσβαλλόμενης απόφασης κατά την ως άνω διάταξη του π.δ. 18/1989.

10. Επειδή, από τις μνημονευθείσες διατάξεις του ν. 4412/2016, σε συνδυασμό προς τις αντίστοιχες διατάξεις της οδηγίας 2014/24 (ιδίως το άρθρο 2 παρ. 1 αριθ. 4), προκύπτει ότι για τον χαρακτηρισμό ορισμένου φορέα ως «οργανισμού δημοσίου δικαίου» και επομένως ως «αναθέτουσας αρχής» απαιτείται να συντρέχουν σωρευτικώς οι ακόλουθες προϋποθέσεις, τα δε κριτήρια που αναφέρονται στην τρίτη από αυτές εφαρμόζονται εναλλακτικώς: (α) ο οργανισμός έχει συσταθεί με ειδικό σκοπό να εξυπηρετεί ανάγκες γενικού (δημοσίου) συμφέροντος, οι οποίες δεν έχουν βιομηχανικό ή εμπορικό χαρακτήρα, (β) έχει νομική προσωπικότητα και (γ) χρηματοδοτείται κατά το μεγαλύτερο μέρος από κρατικές αρχές, αρχές τοπικής αυτοδιοίκησης ή άλλους οργανισμούς δημοσίου δικαίου, ή η διαχείρισή του υπόκειται σε έλεγχο ασκούμενο από τους οργανισμούς αυτούς ή έχει διοικητικό, διευθυντικό ή εποπτικό συμβούλιο που τα μέλη του διορίζονται σε αριθμό μεγαλύτερο του ημίσεος από τις ως άνω αρχές ή οργανισμούς (βλ. απόφαση Δ.Ε.Ε. της 3.2.2021, C-155/19 και C-156/19 FIGC και Consorzio GE.SE.AV, σκέψη 35). Σε ό,τι αφορά τις ανωτέρω προϋποθέσεις για τον χαρακτηρισμό ενός οργανισμού ως οργανισμού δημοσίου δικαίου, στη δέκατη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2014/24, η οποία αποτυπώνει τα πορίσματα της σχετικής νομολογίας του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αναφέρονται τα ακόλουθα: «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. Για τον σκοπό αυτόν, 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. Ομοίως, η προϋπόθεση που αφορά την προέλευση της χρηματοδότησης ενός οργανισμού έχει αποτελέσει επίσης αντικείμενο εξέτασης από τη νομολογία, η οποία έχει διευκρινίσει μεταξύ άλλων ότι χρηματοδότηση "κατά το πλείστον" σημαίνει περισσότερο από το μισό και ότι μια τέτοια χρηματοδότηση μπορεί να περιλαμβάνει πληρωμές από χρήστες οι οποίες επιβάλλονται, υπολογίζονται και εισπράττονται σύμφωνα με κανόνες δημοσίου δικαίου». Για τον χαρακτηρισμό, ειδικότερα, ενός φορέα ως «οργανισμού δημοσίου δικαίου» απαιτείται είτε από τη σύστασή του είτε και μετά από αυτήν να είναι ειδικά προορισμένος να εξασφαλίζει πράγματι την κάλυψη αναγκών γενικού συμφέροντος, η δε κάλυψη τέτοιων αναγκών πρέπει να μπορεί να διαπιστωθεί αντικειμενικώς. Δεδομένου, εξ άλλου, ότι οι διατάξεις του άρθρου 2 παρ. 1 αριθ. 4 στοιχείο α της οδηγίας 2014/24, όπως και οι αντίστοιχες του ν. 4412/2016, ουδεμία αναφορά περιέχουν στον τρόπο δημιουργίας ή στη νομική μορφή του φορέα, η έννοια του «οργανισμού δημοσίου δικαίου» ερμηνεύεται βάσει λειτουργικού κριτηρίου, ανεξάρτητα δηλαδή από την τυπική μορφή που έχει υιοθετηθεί για τον φορέα, και τούτο διότι σκοπός των οδηγιών για τις δημόσιες συμβάσεις είναι, μεταξύ άλλων, ο αποκλεισμός του ενδεχομένου ένας οργανισμός, ο οποίος χρηματοδοτείται ή ελέγχεται από το κράτος, από τους οργανισμούς τοπικής αυτοδιοίκησης ή από άλλους οργανισμούς δημοσίου δικαίου, να καθορίζει τη στάση του με βάση εκτιμήσεις μη οικονομικής φύσεως. Είναι ομοίως άνευ σημασίας το αν, εκτός από την αποστολή της εξυπηρέτησης αναγκών γενικού συμφέροντος, ο συγκεκριμένος φορέας ασκεί και άλλες δραστηριότητες, ακόμη και αν η εξυπηρέτηση αναγκών γενικού συμφέροντος δεν αντιπροσωπεύει παρά σχετικά ασήμαντο τμήμα των δραστηριοτήτων του, στην περίπτωση δε αυτή όλες οι συμβάσεις (με αντικείμενο έργα, υπηρεσίες ή προμήθειες αγαθών) που συνάπτει ο φορέας που έχει την ιδιότητα αναθέτουσας αρχής, ανεξαρτήτως της φύσης καθεμίας από αυτές, υπάγονται στους κανόνες ανάθεσης που θεσπίζονται από τις ισχύουσες οδηγίες και τις διατάξεις για τη μεταφορά τους στο εσωτερικό δίκαιο των κρατών μελών (βλ. απόφαση FIGC και Consorzio, σκέψεις 37 και 43, καθώς και αποφάσεις της 10.4.2008, C-393/96, Ing. Aigner, σκέψεις 37, 47, 50, της 10.11.1998, C-360/96, BFI Holding, σκέψη 55 και της 15.1.1998, C-44/96, Mannesmann Anlagensbau Austria κ.λπ., σκέψεις 25, 32 και 35).

11. Επειδή, η αιτούσα εταιρεία, η οποία ιδρύθηκε στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων του Ε.Ο.Φ. ως νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου αρχικώς χωρίς εταιρική μορφή και μετατράπηκε στη συνέχεια σε ανώνυμη εταιρεία, το μετοχικό κεφάλαιο της οποίας αποτελείται από μια ονομαστική μετοχή ανήκουσα στον Ε.Ο.Φ., πληροί -γεγονός που δεν αμφισβητείται- τη δεύτερη και την τρίτη από τις μνημονευθείσες προϋποθέσεις χαρακτηρισμού ενός φορέα ως οργανισμού δημοσίου δικαίου, δεδομένου ότι έχει νομική προσωπικότητα και τα μέλη του διοικητικού της συμβουλίου, πλην ενός, διορίζονται και παύονται με κοινές αποφάσεις των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας. Συνεπώς, ο χαρακτηρισμός της εταιρείας Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. ως «οργανισμού δημοσίου δικαίου» και ως «αναθέτουσας αρχής» κατά τις διατάξεις του ν. 4412/2016 και της οδηγίας 2014/24 εξαρτάται αποκλειστικώς από την πλήρωση της πρώτης από τις

προπαρατεθείσες προϋποθέσεις, δηλαδή από το αν έχει συσταθεί με ειδικό σκοπό την κάλυψη αναγκών γενικού συμφέροντος, οι οποίες δεν έχουν εμπορικό ή βιομηχανικό χαρακτήρα (βλ. απόφαση Ing. Aigner, σκέψη 38).

12. Επειδή, το Ι.Φ.Ε.Τ. συνεστήθη στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων του Ε.Ο.Φ., ο οποίος είναι ν.π.δ.δ. με σκοπό την προάσπιση και προαγωγή της δημόσιας υγείας και την εξασφάλιση του δημοσίου συμφέροντος στον χώρο του φαρμάκου. Ο σκοπός, εξ άλλου, σύστασης του Ι.Φ.Ε.Τ. και ακολούθως της ανώνυμης εταιρείας Ι.Φ.Ε.Τ., ο οποίος καθορίσθηκε με τις αντίστοιχες ιδρυτικές διατάξεις του άρθρου 7 παρ. 1 και 3 του ν. 1965/1991 και του άρθρου 22 παρ. 1 του ν. 2737/1999, όπως ίσχυαν κατά τον κρίσιμο χρόνο της έκδοσης της προσβαλλόμενης απόφασης της ΕΑΑΔΗΣΥ, ήταν η υποβοήθηση και προώθηση του έργου του Ε.Ο.Φ. στο πλαίσιο των σκοπών γενικού συμφέροντος που εξυπηρετεί η σύσταση και η λειτουργία του τελευταίου. Οι σκοποί αυτοί του Ε.Ο.Φ. αποτέλεσαν, κατ' ουσίαν, σκοπούς και του ίδιου του Ι.Φ.Ε.Τ./Ι.Φ.Ε.Τ. Α.Ε., όπως ιδίως η ανάπτυξη και προώθηση της έρευνας σε όλους τους τομείς του φαρμάκου, ο ποιοτικός έλεγχος του φαρμάκου, η μετεκπαίδευση ιατρών, φαρμακοποιών και άλλων επιστημόνων στην επιστήμη του φαρμάκου με τη χορήγηση υποτροφιών, διοργάνωση επιμορφωτικών σεμιναρίων κ.λπ. και η παραγωγή για δικό του λογαριασμό (του Ι.Φ.Ε.Τ.) ή για λογαριασμό τρίτων, η εισαγωγή, εξαγωγή, εμπορία και γενικά η διακίνηση προϊόντων αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ. ιδίως στις περιπτώσεις που διαπιστώνεται αρμοδίως έλλειψη των προϊόντων αυτών. Με τα δεδομένα αυτά είναι αναμφίβολο ότι το Ι.Φ.Ε.Τ., όπως ιδρύθηκε αρχικά (ως ν.π.ι.δ.) και όπως μετεξελίχθηκε ακολούθως (σε Ι.Φ.Ε.Τ. Α.Ε.) με βάση τις ανωτέρω διατάξεις του ν. 1965/1991 και του ν. 2737/1999, αποτέλεσε δημόσιο οργανισμό, ο οποίος συνεστήθη και λειτούργησε με ειδικό σκοπό την κάλυψη αναγκών γενικού συμφέροντος. Ο χαρακτήρας του αυτός συντρέχει προδήλως - πέραν των λοιπών σκοπών και δραστηριοτήτων του, όπως καθορίσθηκαν με το άρθρο 7 παρ. 3 του ν. 1965/1991- και για την επίμαχη εν προκειμένω δραστηριότητα έκτακτης εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων για την αντιμετώπιση ελλείψεων στην αγορά. Ως προς τη δραστηριότητα αυτήν, άλλωστε, και η ίδια η αιτούσα εταιρεία δέχεται κατ' αρχήν ότι αποτελεί δραστηριότητα για την εξυπηρέτηση αναγκών γενικού συμφέροντος, περιορίζει δε την αμφισβήτηση της προσβαλλόμενης απόφασης της ΕΑΑΔΗΣΥ σε ό,τι αφορά τη φύση των αναγκών αυτών ως εμπορικού ή μη χαρακτήρα (σελ. 18, παρ. 39 της αίτησης ακυρώσεως, κατά την οποία "[...] η επίδικη δραστηριότητα καλύπτει μεν ανάγκες γενικού συμφέροντος, συναρτώμενες με τη δημόσια υγεία, ωστόσο από τη φύση της έχει εμπορικό χαρακτήρα"). Επί του χαρακτηρισμού, εξ άλλου, των επίμαχων αναγκών ως «γενικού συμφέροντος» δεν ασκεί επιρροή το ενδεχόμενο αυτές να θεραπεύονται και από ιδιωτικούς οικονομικούς φορείς (όπως επιχειρήσεις ή ενώσεις επιχειρήσεων παραγωγής ή εμπορίας φαρμάκων), σε περίπτωση που ο Ε.Ο.Φ. επιλέξει να αναθέσει σε αυτούς, σύμφωνα με το άρθρο 8 παρ. 5 του ν.δ. 96/1973, την έκτακτη εισαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων. Και τούτο διότι κρίσιμο στοιχείο για τον χαρακτηρισμό της ανώνυμης εταιρείας Ι.Φ.Ε.Τ. ως οργανισμού δημοσίου δικαίου κατά την οδηγία 2014/24 και τον ν. 4412/2016 αποτελεί το ότι έχει ως ειδική αποστολή, καθορισμένη από τον νόμο, το καταστατικό και τον εσωτερικό κανονισμό λειτουργίας της, την ικανοποίηση των εν λόγω αναγκών γενικού συμφέροντος, τις οποίες το κράτος επέλεξε να καλύψει πρωτίστως μέσω δημοσίων οργανισμών (Ε.Ο.Φ. και Ι.Φ.Ε.Τ./Ι.Φ.Ε.Τ. Α.Ε.), ασκώντας δι' αυτών καθοριστική επιρροή στον τομέα της αγοράς φαρμακευτικών προϊόντων υπό έκτακτες συνθήκες ελλείψεων ή θεραπευτικών κενών (πρβ. αποφάσεις Ing. Aigner, σκέψεις 39, 40, και BFI Holding, σκέψεις 44, 47).

13. Επειδή, όπως προκύπτει από τη νομολογία του Δ.Ε.Ε., ανάγκες γενικού συμφέροντος που δεν έχουν βιομηχανικό ή εμπορικό χαρακτήρα συνιστούν, κατά κανόνα, εκείνες που αφ' ενός

εξυπηρετούνται κατά τρόπο διαφορετικό από την προσφορά αγαθών ή υπηρεσιών στην αγορά και αφ' ετέρου, για λόγους που άπτονται του γενικού συμφέροντος, επιλέγει να ικανοποιήσει το ίδιο το κράτος ή επιθυμεί να διατηρήσει καθοριστική επιρροή στον οικείο τομέα δραστηριότητας. Προκειμένου, εξ άλλου, να διακριβωθεί αν οι ανάγκες που καλύπτονται από συγκεκριμένο οργανισμό έχουν βιομηχανικό ή εμπορικό χαρακτήρα, πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη το σύνολο των σχετικών νομικών και πραγματικών δεδομένων, όπως οι περιστάσεις υπό τις οποίες συνεστήθη ο οργανισμός και οι συνθήκες υπό τις οποίες ασκεί τη δραστηριότητά του, ιδίως δε αν δρα υπό συνθήκες ανεπτυγμένου ανταγωνισμού, δεδομένου ότι η ύπαρξη του τελευταίου μπορεί να αποτελεί ένδειξη ότι πρόκειται για ανάγκη γενικού συμφέροντος έχουσα εμπορικό ή βιομηχανικό χαρακτήρα. Η ύπαρξη, εν τούτοις, ανεπτυγμένου ανταγωνισμού καθ' εαυτήν δεν αρκεί, για να αποκλειστεί το ενδεχόμενο η εξυπηρετούμενη από συγκεκριμένο οργανισμό ανάγκη γενικού συμφέροντος να μην έχει εμπορικό ή βιομηχανικό χαρακτήρα, ιδίως μάλιστα όταν ο τελευταίος μπορεί να αναγκαστεί να υποστεί οικονομικές ζημίες, προκειμένου να εκπληρώσει ορισμένη πολιτική αγορών, η οποία του επιβάλλεται. Ως εκ τούτου, πριν από τη συναγωγή συμπεράσματος περί εμπορικού ή βιομηχανικού χαρακτήρα των εξυπηρετούμενων αναγκών πρέπει να συνεκτιμώνται και άλλοι παράγοντες, όπως αν ο οργανισμός δρα υπό κανονικές συνθήκες αγοράς, αν ο σκοπός του είναι κυρίως κερδοσκοπικός ή έστω λειτουργεί με κριτήρια αποτελεσματικότητας και αποδοτικότητας και αν φέρει τις συνδεόμενες με την άσκηση της δραστηριότητάς του ζημίες, ώστε να κριθεί αν τελικώς συνάπτει συμβάσεις με βάση εκτιμήσεις οικονομικής φύσεως ή μη (βλ. τις μνημονευθείσες αποφάσεις Ing. Aigner, σκέψη 41, και BFI Holding, σκέψεις 49, 50, καθώς και τις αποφάσεις της 5.10.2017, C-567/15, LitSpecMet, σκέψεις 43-45, 48· της 16.10.2003, C-283/00, Επιτροπή κατά Ισπανίας, σκέψεις 80, 81· της 22.5.2003, C-18/01, Korhonen κ.λπ., σκέψεις 47-51· και της 10.5.2001, C-223/99 και C-260/99, Agorà και Excelsior, σκέψεις 40-42).

14. Επειδή, από την προσβαλλόμενη απόφαση και τα στοιχεία του φακέλου προκύπτουν τα εξής: Η ΕΑΑΔΗΣΥ διενήργησε έλεγχο στην αιτούσα εταιρεία στις 23.11.2021 και 24.11.2021 όσον αφορά τις διαδικασίες προκήρυξης, ανάθεσης και εκτέλεσης συμβάσεων με αντικείμενο την προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων κατά τη χρονική περίοδο από 1.1.2021 έως και 10.10.2021 ύστερα από καταγγελία ιδιωτικής εταιρείας, δραστηριοποιούμενης στην εμπορία, εισαγωγή και αντιπροσώπευση στην Ελλάδα φαρμακευτικών προϊόντων. Στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων της αυτών η καταγγέλλουσα είχε εκδηλώσει την πρόθεση να συμμετάσχει σε διαδικασίες προμήθειας των φαρμακευτικών προϊόντων που αντιπροσώπευε προς κάλυψη αναγκών της Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε., όπως δε ανέφερε στην καταγγελία της, η αιτούσα προέβη σε απ' ευθείας αναθέσεις προμήθειας ανταγωνιστικών φαρμακευτικών προϊόντων (σε μία περίπτωση αξίας άνω του 1.000.000 ευρώ), χωρίς να τηρηθεί η εθνική και ενωσιακή νομοθεσία περί δημοσίων συμβάσεων. Για την άσκηση της εν λόγω δραστηριότητας της Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε., η οποία αφορά την εισαγωγή, εμπορία και γενικά τη διακίνηση ειδών αρμοδιότητας του Ε.Ο.Φ., ο τελευταίος χορήγησε στην αιτούσα άδεια χονδρικής πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης (με αρ. 103283/20.12.2018), η οποία, όπως ανέφερε η αιτούσα με έγγραφό της (17323/24.8.2021) προς την ΕΑΑΔΗΣΥ, αποτελεί μία τυπικώς εμπορική δραστηριότητα για την εταιρεία, την οποία ασκεί ιδίω ονόματι και η οποία συνίσταται στην αγορά και μεταπώληση φαρμακευτικών προϊόντων προς τα δημόσια νοσοκομεία, τις ιδιωτικές νοσηλευτικές μονάδες, τις φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία. Για τη διαμόρφωση της τιμής χονδρικής πώλησης υπολογίζεται πάντοτε εύλογο κέρδος από την αιτούσα, η τιμή δε αυτή διαμορφώνεται βάσει του πραγματικού κόστους εισαγωγής και διακίνησης των προϊόντων αυτής της κατηγορίας. Ως προς τη διαδικασία αγοράς των φαρμακευτικών προϊόντων η αιτούσα υποστήριξε (ενώπιον της

ΕΑΑΔΗΣΥ) ότι, μετά από τη σχετική εντολή του Ε.Ο.Φ. προς αυτήν, διενεργείται ενδελεχής έρευνα μεταξύ των παραγωγών φαρμακευτικών προϊόντων, των φαρμακαποθηκών και των αντιπροσώπων φαρμακευτικών επιχειρήσεων της αλλοδαπής και της ημεδαπής, ενώ ως προς τα φάρμακα «μόνιμης και έκτακτης κάλυψης» υφίσταται «ανοικτή πρόσκληση για την υποβολή πρότασης» από οποιονδήποτε προμηθευτή. Η Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. προέβαλε ακόμη ότι για την πραγματοποίηση των αγορών των ανωτέρω προϊόντων δεν χρηματοδοτείται από τον Ε.Ο.Φ. ή το κράτος, αλλά καλύπτει το κόστος των αγορών από τα έσοδά της. Με βάση τα προεκτεθέντα, η ΕΑΑΔΗΣΥ δέχθηκε ότι η Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. ιδρύθηκε στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων του Ε.Ο.Φ. ως ν.π.δ.δ. και ασκεί δραστηριότητες που προάγουν και προασπίζουν τη δημόσια υγεία, προσφέροντας υπηρεσίες στον ασθενή, την επιστημονική κοινότητα και το κοινωνικό σύνολο, καλούμενη να διαδραματίσει κομβικό ρόλο στην υλοποίηση της κρατικής πολιτικής για τη δημόσια υγεία, με συνέπεια να προκύπτει ότι οι εξυπηρετούμενες από αυτήν ανάγκες είναι ανάγκες γενικού (δημοσίου) συμφέροντος. Η ΕΑΑΔΗΣΥ δέχθηκε περαιτέρω ότι, όπως συνάγεται από τις καταστατικές διατάξεις της Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. και τα αναφερόμενα στο 952/9.3.2012 έγγραφο της νομικής της υπηρεσίας, ο σκοπός ίδρυσης και λειτουργίας της δεν αφορά το κέρδος από τη δραστηριότητά της στη συγκεκριμένη αγορά, αλλά την κάλυψη της ημεδαπής αγοράς χάριν του δημοσίου συμφέροντος με βάση τις ανάγκες της δημόσιας υγείας στην Ελλάδα, ώστε να καθίσταται σαφές ότι ο σκοπός λειτουργίας της Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. δεν είναι εν γένει η άσκηση εμπορικής δραστηριότητας που αποσκοπεί στο κέρδος, αλλά η κάλυψη της δημόσιας ανάγκης για παροχή φαρμάκων στους ασθενείς. Αυτό δε συμβαίνει, ακόμη και αν η Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. αναγκαστεί να υποστεί οικονομικές ζημιές από την άσκηση της συγκεκριμένης δραστηριότητάς της, προκειμένου να ακολουθήσει μια ορισμένη πολιτική αγορών του Ε.Ο.Φ., από τον οποίο εξαρτάται άμεσα. Κατόπιν των ανωτέρω, η ΕΑΑΔΗΣΥ εξέτασε, ειδικότερα, το ζήτημα αν για τον χαρακτηρισμό των επίμαχων αναγκών γενικού συμφέροντος ως αναγκών (μη) βιομηχανικού ή εμπορικού χαρακτήρα συντρέχουν κρίσιμες συνθήκες, όπως η απουσία ανταγωνισμού στην οικεία αγορά, η μη επιδίωξη κερδοσκοπικού σκοπού και η μη ανάληψη κινδύνου συνδεδεμένου με την επίμαχη δραστηριότητα. Συναφώς, από την προσβαλλόμενη απόφαση προκύπτουν τα εξής: α) Σχετικά με τον ανταγωνισμό στην «αγορά της έλλειψης φαρμάκων» η Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. με έγγραφό της (17352/2.9.2021) προς την ΕΑΑΔΗΣΥ επισήμανε ότι ασκεί την επίμαχη δραστηριότητα εισαγωγής, εμπορίας και γενικά διακίνησης ειδών αρμοδιότητας του Ε.Ο.Φ. μόνο μετά από εντολή του τελευταίου, στην οποία αναφέρονται τα χαρακτηριστικά του προϊόντος (δραστική ουσία) και άλλα στοιχεία, όπως η χρονική διάρκεια για την οποία εκτιμάται ότι θα υπάρχει έλλειψη του προϊόντος και οι εκτιμώμενες μηνιαίες ανάγκες. Έπειτα από έρευνα αγοράς η Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. αποστέλλει το αποτέλεσμα στον Ε.Ο.Φ. και μετά τη σχετική έγκριση του τελευταίου, η οποία περιλαμβάνει είδη, τιμές και ποσότητες, προχωρεί στην αξιολόγηση των ειδών και την προμήθειά τους. Στο ίδιο έγγραφό της η αιτούσα ανέφερε ότι εντολή έκτακτης εισαγωγής φαρμακευτικού προϊόντος χάριν προστασίας της δημόσιας υγείας ο Ε.Ο.Φ. δύναται να δώσει και σε οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο (φαρμακευτική επιχείρηση), φυσικό ή νομικό, όπως και πράττει δίχως περιορισμούς. Η διαφορά, ωστόσο, μεταξύ των ιδιωτικών επιχειρήσεων σε σχέση με την Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. έγκειται στο ότι η τελευταία δραστηριοποιείται μόνον όταν υπάρχει εντολή εισαγωγής από τον Ε.Ο.Φ. και ποτέ χωρίς αυτήν. Ο Ε.Ο.Φ. με έγγραφό του προς την ΕΑΑΔΗΣΥ (19172/22.2.2022) διευκρίνισε ότι η αιτούσα ουδέποτε δήλωσε άρνηση να προβεί στις ζητούμενες από τον ίδιο ενέργειες, ενώ σε ό,τι αφορά τα λοιπά φυσικά ή νομικά πρόσωπα (ιδιώτες) ανέφερε ότι η έκδοση έκτακτης άδειας εισαγωγής προϋποθέτει την εκ μέρους τους υποβολή αιτήματος. Η διαφοροποίηση αυτή μπορεί μεν κατά την ΕΑΑΔΗΣΥ (σελ. 93 της προσβαλλομένης) να μην αποτυπώνεται σε ρητή διάταξη κανονιστικού περιεχομένου, είναι

ωστόσο ενδεικτική του σκοπού για τον οποίο συνεστήθη η Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. και του ρόλου που καλείται να διαδραματίσει στο πλαίσιο της υλοποίησης της δημόσιας πολιτικής υγείας του κράτους. Με βάση τα προεκτεθέντα, η Αρχή διαπίστωσε ότι η Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. κατ' ουσίαν 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 στη χώρα, η δε Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. καθίσταται με τον τρόπο αυτόν κομβικό «εργαλείο» στο πλαίσιο της εφαρμογής της κρατικής πολιτικής για τη δημόσια υγεία, με κύριο στόχο την κάλυψη θεραπευτικών κενών κατόπιν σχετικής εντολής του Ε.Ο.Φ. και την προστασία της δημόσιας υγείας και όχι με στόχο, κατά κύριο λόγο, την επίτευξη κέρδους από τη δραστηριότητα αυτή. Η ΕΑΑΔΗΣΥ επισήμανε περαιτέρω και άλλα σημεία διαφοροποίησης μεταξύ της δραστηριότητας της Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. και των ιδιωτικών οικονομικών φορέων σε περίπτωση έλλειψης φαρμάκων, τα οποία προκύπτουν από νομοθετικές και κανονιστικές ρυθμίσεις. Ως τέτοιο σημείο διαφοροποίησης επισημάνθηκε, ειδικότερα, ότι στην εντολή εισαγωγής που εκδίδει ο Ε.Ο.Φ. προς την Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. περιλαμβάνεται απαγόρευση προς την τελευταία να προβαίνει σε παράλληλες εξαγωγές των προϊόντων που εισάγει, ενώ αντίθετα με βάση την ισχύουσα νομοθετική ρύθμιση (άρθρο 12Α του ν.δ. 96/1973) για τις ιδιωτικές χονδρεμπορικές επιχειρήσεις προβλέπεται ελεύθερη, άνευ περιορισμών, παράλληλη εξαγωγή των φαρμακευτικών προϊόντων, η οποία μπορεί να περιορίζεται μόνο με σχετική απόφαση του Ε.Ο.Φ. σε εξαιρετικές περιπτώσεις και όταν διαφαίνεται πιθανότητα δημιουργίας ελλείψεων που θα προκαλέσουν θεραπευτικό κενό. Η ΕΑΑΔΗΣΥ επικαλείται, επίσης, τη διαφορετική μεταχείριση της αιτούσας με βάση ειδικές νομοθετικές ρυθμίσεις, με τις οποίες προβλέπεται εξαίρεση των φαρμάκων που εισάγονται από αυτήν από τη ρήτρα «clawback», η οποία αφορά την επιστροφή χρηματικού ποσού από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις στο Ελληνικό Δημόσιο (ΕΟΠΥΥ/Υπουργείο Υγείας), αν προκύπτει υπέρβαση του προκαθορισμένου ορίου του προϋπολογισμού φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης. Με βάση τις ανωτέρω διαπιστώσεις, η ΕΑΑΔΗΣΥ καταλήγει στο συμπέρασμα ότι στη συγκεκριμένη ιδιαίτερη αγορά, στην οποία διατηρεί καθοριστική επιρροή ο Ε.Ο.Φ., η δραστηριότητα της Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. βασίζεται σε όρους μη οικονομικά αιτιολογημένους, καθώς λαμβάνει χώρα με βάση την εντολή και τους όρους που της θέτει ο Ε.Ο.Φ., αναπτύσσεται δε ακόμη και αν δεν υφίσταται εμπορικό ενδιαφέρον εκ μέρους της. Στον αντίποδα βρίσκονται οι ιδιωτικές επιχειρήσεις, οι οποίες στηρίζονται αποκλειστικά σε χρηματοοικονομικά δεδομένα, με συνέπεια να πρόκειται για μία αγορά η οποία δεν λειτουργεί «υπό συνθήκες υγιούς και πλήρους ανταγωνισμού». β) Σχετικά με την επιδίωξη κερδοσκοπικού σκοπού η Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. επικαλέσθηκε ενώπιον της ΕΑΑΔΗΣΥ τον κερδοσκοπικό της χαρακτήρα, ο οποίος προκύπτει από τον τρόπο διαμόρφωσης της χονδρικής τιμής των προϊόντων που διακινεί στην αγορά. Ειδικότερα, η αιτούσα ανέφερε ότι ένδειξη για τον χαρακτήρα αυτόν αποτελεί το γεγονός ότι, ενώ μέχρι τον Ιούνιο 2016 το κέρδος της προσδιοριζόταν με αποφάσεις του Ε.Ο.Φ., ο τελευταίος με την Ο-541/3.6.2016 απόφασή του ενέκρινε αφ' ενός την κατάργηση των προηγούμενων αποφάσεων του σχετικά με τον τρόπο διαμόρφωσης των χονδρικών τιμών και του περιθωρίου κέρδους επί των εισαγομένων φαρμάκων έκτακτης κάλυψης και αφ' ετέρου τη διαμόρφωση της χονδρικής τιμής από την αιτούσα βάσει πραγματικού κόστους εισαγωγής και διακίνησης των προϊόντων αυτής της κατηγορίας. Η ΕΑΑΔΗΣΥ αντέκρουσε τους ανωτέρω ισχυρισμούς της αιτούσας επικαλούμενη το γεγονός ότι από την ανωτέρω απόφαση του Ε.Ο.Φ. δεν συνάγεται ότι το κράτος έχει απολέσει το δικαίωμα να επανέλθει με την έκδοση άλλης απόφασης για τη διαμόρφωση χονδρικής τιμής και περιθωρίου κέρδους της Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. και ότι, όπως η

τελευταία διευκρίνισε με έγγραφό της (18413/11.2.2022), ακόμη και η επικαιροποιημένη τιμολογιακή πολιτική της, όπως διαμορφώθηκε με απόφαση του Δ.Σ.

(15788/11.2.2021), υποβλήθηκε προς έγκριση και εγκρίθηκε από τον Ε.Ο.Φ., με συνέπεια να προκύπτει αβίαστα η καθοριστική επιρροή του τελευταίου στην άσκηση της πολιτικής αυτής.

Σύμφωνα περαιτέρω με την προσβαλλόμενη απόφαση της ΕΑΑΔΗΣΥ, η επιδίωξη κέρδους μπορεί μεν να συνιστά γνώρισμα της δραστηριότητας της αιτούσας εταιρείας, αλλά από την οδηγία 2014/24 δεν προκύπτει ότι το στοιχείο αυτό αποκλείει τη δυνατότητα να θεωρηθούν ως στερούμενες βιομηχανικού ή εμπορικού χαρακτήρα οι ανάγκες γενικού συμφέροντος τις οποίες εξυπηρετεί η δραστηριότητα της Ι.Φ.Ε.Τ.

Μ.Α.Ε.

Όπως ειδικότερα αναφέρεται στην προσβαλλόμενη (σελ. 93-94), η Αρχή δέχθηκε την παρατήρηση της αιτούσας ότι η τελευταία πρέπει να επιτυγχάνει κέρδη, ώστε να είναι βιώσιμη και ικανή να επιτελεί το έργο της χάριν του ασθενούς και του κοινωνικού συνόλου, διότι η παρατήρηση αυτή είναι ενισχυτική της θέσης της Αρχής ότι η λειτουργία της Ι.Φ.Ε.Τ.

Μ.Α.Ε. εξυπηρετεί το γενικό συμφέρον και όχι έναν στενό κερδοσκοπικό σκοπό, αφού και αν ακόμη οι δραστηριότητες ενός φορέα γενικού συμφέροντος, όπως η Ι.Φ.Ε.Τ.

Μ.Α.Ε., αποφέρουν κέρδη, αυτό δεν αποτελεί τον κύριο στόχο του και τα πραγματοποιούμενα κέρδη αποτελούν απλώς τα μέσα με τα οποία επιδιώκεται η επίτευξη του στόχου αυτού.

γ) Σχετικά με τη μη ανάληψη από την Ι.Φ.Ε.Τ.

Μ.Α.Ε. κινδύνων που συνδέονται με την επίμαχη δραστηριότητά της η ΕΑΑΔΗΣΥ επισημαίνει το γεγονός ότι με την από 28.11.2012 απόφαση της Γενικής Συνέλευσης των μετόχων της αιτούσας (δηλαδή του Ε.Ο.Φ. ως εκ του νόμου μοναδικού μετόχου της) αποφασίσθηκε η μείωση του μετοχικού κεφαλαίου της, προκειμένου να καλυφθούν οι ζημίες της αιτούσας κατά τις προηγηθείσες εταιρικές χρήσεις. Η ΕΑΑΔΗΣΥ δέχεται περαιτέρω ότι το γεγονός ότι η Ι.Φ.Ε.Τ.

Μ.Α.Ε. δεν επιχορηγείται πλέον άμεσα από το κράτος δεν αποδυναμώνει τη στενή σχέση εξάρτησής της από τον Ε.Ο.Φ., όπως αποδεικνύεται από το ότι οι ανωτέρω ζημίες καλύφθηκαν από τον τελευταίο με μείωση του μετοχικού κεφαλαίου, το οποίο είχε καταβληθεί από αυτόν εξ ολοκλήρου.

Κατά την Αρχή, ανεξαρτήτως αν υφίσταται επίσημος μηχανισμός αντιστάθμισης των ενδεχόμενων ζημιών της Ι.Φ.Ε.Τ.

Μ.Α.Ε., δεν είναι «πιθανό να φέρει η ίδια τον συνδεόμενο με τη δραστηριότητά της οικονομικό κίνδυνο» και «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 Ε.Ο.Φ. ως ν.π.δ.δ. υπό την ιδιότητά του ως μοναδικού μετόχου όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη πτώχευση της ΙΦΕΤ».

Με βάση τα προεκτεθέντα, η ΕΑΑΔΗΣΥ καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι ανάγκες γενικού συμφέροντος για την ικανοποίηση των οποίων ιδρύθηκε η αιτούσα εταιρεία δεν έχουν βιομηχανικό ή εμπορικό χαρακτήρα, με συνέπεια η Ι.Φ.Ε.Τ.

Μ.Α.Ε. να πληροί όλες τις προϋποθέσεις υπαγωγής της στην έννοια του οργανισμού δημοσίου δικαίου και, ως εκ τούτου, η προμήθεια φαρμάκων από αυτήν στο πλαίσιο έκτακτης εισαγωγής για την κάλυψη θεραπευτικού κενού να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του ν. 4412/2016 (και της οδηγίας 2014/24) ως δημόσια σύμβαση προμήθειας μη εμπίπτουσα στις εξαιρέσεις των άρθρων 7 έως 12 του ως άνω νόμου.

Με βάση το συμπέρασμα αυτό, η Αρχή επέβαλε στην αιτούσα τις μνημονευθείσες στην πρώτη σκέψη υποχρεωτικές συστάσεις.

15. Επειδή, η αιτούσα αμφισβητεί τη νομιμότητα του χαρακτηρισμού της από την ΕΑΑΔΗΣΥ ως οργανισμού δημοσίου δικαίου προβάλλοντας ότι κατά την ανατιθέμενη σε αυτήν από τον Ε.Ο.Φ. δραστηριότητα έκτακτης εισαγωγής φαρμάκων δρα παράλληλα με άλλες ιδιωτικές επιχειρήσεις υπό συνθήκες ελεύθερου ανταγωνισμού, οι οποίες διαμορφώνονται με τον ίδιο τρόπο για όλες τις επιχειρήσεις, λαμβανομένων υπ' όψη των εξής δεδομένων: α) Κατά το άρθρο 8 παρ. 5 του ν.δ. 96/1973 ο Ε.Ο.Φ. μπορεί να προβαίνει οποτεδήποτε στην εισαγωγή οποιουδήποτε προϊόντος, αν οι ανάγκες δημόσιας υγείας το επιβάλλουν ή αν ο δικαιούχος της άδειας κυκλοφορίας δεν συμμορφώνεται προς τις υποχρεώσεις του, το έργο δε αυτό της έκτακτης εισαγωγής μπορεί να αναθέτει αδιακρίτως τόσο στην Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε., όσο και σε οποιοδήποτε άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο (ιδιωτική επιχείρηση), καθορίζοντας με την ίδια απόφαση όλους τους σχετικούς όρους και ασκώντας τον ίδιο έλεγχο στην Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. και σε οποιονδήποτε άλλο εισαγωγέα, με συνέπεια όλοι οι εμπλεκόμενοι να ασκούν τη σχετική δραστηριότητα υπό τους ίδιους όρους. β) Η διαπίστωση της ΕΑΑΔΗΣΥ ότι η αιτούσα δραστηριοποιείται μόνο κατόπιν εντολής του Ε.Ο.Φ., ενώ οι ιδιώτες μόνο μετά την υποβολή αιτήματος προς τον Ε.Ο.Φ., δεν είναι νομικώς κρίσιμη, διότι η διαφοροποίηση αυτή δεν βρίσκει έρεισμα στη διάταξη του άρθρου 8 παρ. 5 του ν.δ. 96/1973, η δε υποβολή αιτήματος από τις ιδιωτικές επιχειρήσεις είναι άνευ νομικής σημασίας, διότι αποτελεί απλή εκδήλωση ενδιαφέροντος. γ) Η παραδοχή της ΕΑΑΔΗΣΥ ότι η εντολή του Ε.Ο.Φ. προς την Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. είναι δεσμευτική για την ίδια και ότι η εταιρεία δεν μπορεί να αρνηθεί την εκτέλεσή της είναι εσφαλμένη, καθ' όσον ουδεμία τέτοια υποχρέωση της επιβάλλεται από το άρθρο 8 παρ. 5 του ν.δ. 96/1973 ή άλλη διάταξη. Ο λόγος για τον οποίο η αιτούσα δεν αρνείται τη σχετική ανάθεση είναι ότι η έκτακτη εισαγωγή φαρμάκων είναι για την ίδια επικερδής δραστηριότητα, απαραίτητη για τη βιωσιμότητά της, ενώ σε κάθε περίπτωση η σχετική απόφαση του Ε.Ο.Φ., εάν απευθυνθεί σε ιδιώτες, θα έπρεπε να θεωρηθεί δεσμευτική και γι' αυτούς. δ) Εσφαλμένα η ΕΑΑΔΗΣΥ θεωρεί ότι η νόμιμη δυνατότητα επανεξαγωγής των προϊόντων της Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. κατά το άρθρο 7 παρ. 8 του ν. 1965/1991 δεν ασκεί επιρροή για την εκτίμηση του κατά πόσον η τελευταία δρα υπό συνθήκες ανταγωνισμού. ε) Η επίκληση από την ΕΑΑΔΗΣΥ της μη εφαρμογής της ρήτρας «clawback» στα φαρμακευτικά προϊόντα που εισάγει η Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. δεν αρκεί, για να ανατραπεί η συνολική εικόνα δράσης της υπό όρους ελεύθερου ανταγωνισμού προς τις ιδιωτικές επιχειρήσεις του χώρου. στ) Η Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. δεν αναπτύσσει τη συγκεκριμένη δραστηριότητα προς υποβοήθηση και προώθηση του έργου του Ε.Ο.Φ. κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 7 παρ. 3 του ν. 1965/1991, αλλά κατ' εφαρμογήν του καταστατικού της, το οποίο μετά τη μετατροπή του Ι.Φ.Ε.Τ. σε ανώνυμη εταιρεία με το άρθρο 22 παρ. 1 του ν. 2737/1999 πρέπει να θεωρηθεί ότι κατισχύει των διατάξεων του άρθρου 7 παρ. 3 του ν. 1965/1991.

16. Επειδή, ο ανωτέρω λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος, διότι, ακόμη και αν τα επιχειρήματα που επικαλείται η αιτούσα αναφορικά με την ύπαρξη ανταγωνισμού στην αγορά κατά την έκτακτη εισαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων από την Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. και από ιδιωτικές εμπορικές επιχειρήσεις είναι ορθά, η ύπαρξη του ανταγωνισμού αυτού δεν θα μπορούσε εν προκειμένω να οδηγήσει στο συμπέρασμα ότι οι εξυπηρετούμενες ανάγκες γενικού συμφέροντος έχουν εμπορικό ή βιομηχανικό χαρακτήρα. Και τούτο διότι -ανεξαρτήτως αν ο εν λόγω ανταγωνισμός, ο οποίος εξαρτάται πλήρως από την ευχέρεια του Ε.Ο.Φ. να επιτρέψει με διοικητικές πράξεις την έκτακτη εισαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων και σε ιδιωτικές επιχειρήσεις, θα μπορούσε να θεωρηθεί ως «πλήρως ανεπτυγμένος»- πάντως η συγκεκριμένη δραστηριότητα της Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. δεν αποτελεί συνήθη εμπορική δραστηριότητα, διεξαγόμενη υπό συνθήκες ομαλής λειτουργίας της αγοράς φαρμάκου, αλλά δραστηριότητα όλως εξαιρετική, η οποία λαμβάνει χώρα μόνο μετά από εντολή του Ε.Ο.Φ. και έχει χαρακτήρα άμεσης κρατικής

παρέμβασης για την αντιμετώπιση σοβαρής διατάραξης της ικανότητας της αγοράς να διασφαλίσει τον ομαλό εφοδιασμό της με φαρμακευτικά προϊόντα και δι' αυτού την εξυπηρέτηση των εν γένει αναγκών της δημόσιας υγείας. Πραγματοποιείται, ως εκ τούτου, η δραστηριότητα αυτή της Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. με πρωταρχικό σκοπό τη θωράκιση της δημόσιας υγείας έναντι του κινδύνου από τις διαπιστωθείσες ελλείψεις φαρμακευτικών προϊόντων. Υλοποιείται δε -κατά τη σχετική ουσιαστική κρίση της ΕΑΑΔΗΣΥ, η οποία δεν ελέγχεται ακυρωτικώς- ακόμη και αν θα μπορούσαν να προκύψουν ζημίες ή το αναμενόμενο οικονομικό αποτέλεσμα, υπό όρους εμπορικούς, θα ήταν αδιάφορο ή και αποτρεπτικό για οποιαδήποτε ιδιωτική επιχείρηση, με συνέπεια οι σχετικές με τις επίμαχες έκτακτες προμήθειες φαρμακευτικών προϊόντων αποφάσεις της εταιρείας Ι.Φ.Ε.Τ. να λαμβάνονται με μη οικονομικά κριτήρια. Ο ειδικότερος, εξ άλλου, ισχυρισμός της αιτούσας ότι ο ρόλος της δεν διαφέρει ουσιαστικά από τον ρόλο οποιασδήποτε ιδιωτικής επιχείρησης που θα αναλάμβανε την ίδια δραστηριότητα, καθ' όσον η διάταξη του άρθρου 7 παρ. 3 του ν. 1965/1991 (σύμφωνα με την οποία σκοπός της αιτούσας ήταν η υποβοήθηση και προώθηση του έργου του Ε.Ο.Φ.) δεν είχε πλέον εφαρμογή, διότι μετά τη μετατροπή της σε ανώνυμη εταιρεία με το άρθρο 22 παρ. 1 του ν. 2737/1999 κατισχύουν οι διατάξεις του καταστατικού της, είναι απορριπτέες ως αβάσιμες, προεχόντως διότι το άρθρο 22 παρ. 1 του ν. 2737/1999 όρισε ρητώς ότι το Ι.Φ.Ε.Τ. διέπεται και μετά τη μετατροπή του σε ανώνυμη εταιρεία από τις διατάξεις του άρθρου 7 παρ. 3 του ν. 1965/1991, οι οποίες, ως καθορίζουσες τον δημόσιο σκοπό και ρόλο της Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε., αποτελούν διατάξεις δημοσίας τάξεως, μη δυνάμενες να παραμεριστούν και να καταστούν ανεφάρμοστες με το καταστατικό της εταιρείας. Και τούτο άλλωστε ανεξαρτήτως του ότι, όπως προκύπτει από το εκτεθέν περιεχόμενο του Καταστατικού της Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. (άρθρο 3 παρ. 1), οι σκοποί της εταιρείας καθορίσθηκαν με αυτό κατά τρόπο απολύτως εναρμονισμένο προς το περιεχόμενο του άρθρου 7 παρ. 3 του ν. 1965/1991, όπως ίσχυε κατά τον κρίσιμο χρόνο.

17. Επειδή, η αιτούσα αμφισβητεί περαιτέρω τη νομιμότητα του χαρακτηρισμού της ως οργανισμού δημοσίου δικαίου προβάλλοντας ότι οι ανάγκες γενικού συμφέροντος που εξυπηρετεί έχουν εμπορικό χαρακτήρα, δοθέντος ότι ο σκοπός της λειτουργίας της είναι κερδοσκοπικός και δεν χρηματοδοτείται από κρατικούς ή δημόσιους πόρους. Συναφώς, η αιτούσα προβάλλει τα εξής: α) Με την Ο-541/3.6.2016 απόφαση του Ε.Ο.Φ., με την οποία καταργήθηκαν όλες οι προηγούμενες αποφάσεις του σχετικά με τον τρόπο διαμόρφωσης των χονδρικών τιμών και του περιθωρίου κέρδους επί των εισαγομένων φαρμάκων έκτακτης κάλυψης (μόνιμης και νοσοκομειακής), εγκρίθηκε η διαμόρφωση της χονδρικής τιμής από την ίδια την Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. με βάση το πραγματικό κόστος. β) Η νεότερη διάταξη του άρθρου 22 παρ. 1 του ν. 2737/1999 κατήργησε σιωπηρά τη διάταξη του άρθρου 7 παρ. 2 του ν. 1965/1991, η οποία προέβλεπε ότι η Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. λειτουργούσε ως νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, βασικό δε γνώρισμα των ανωνύμων εταιρειών εν γένει είναι η επιδίωξη κέρδους με βάση τους κανόνες της ιδιωτικής οικονομίας. γ) Η δραστηριότητα της αιτούσας σε αγορές που σχετίζονται με το γενικό συμφέρον και ειδικότερα τη δημόσια υγεία δεν αναιρεί τον κερδοσκοπικό χαρακτήρα της, οι δε συναλλαγές της μετά τη μετατροπή της σε ανώνυμη εταιρεία διενεργούνται στη βάση της αρχής κόστους-οφέλους και με κριτήρια οικονομικής βιωσιμότητας, δηλαδή με επιλογές προμηθευτών βάσει του κόστους αγοράς και με διαμόρφωση της χονδρικής τιμής πώλησης πάντοτε με εύλογο κέρδος. δ) Το γεγονός ότι η αιτούσα δεν χρηματοδοτείται άμεσα από τον Ε.Ο.Φ. καθιστά την επίτευξη κέρδους αναγκαία για τη βιώσιμη λειτουργία και την επιτυχή εκτέλεση του έργου της.

18. Επειδή, ο ανωτέρω λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος, προεχόντως διότι, όπως ήδη εκτέθηκε, με την ισχύουσα στον κρίσιμο χρόνο διάταξη του άρθρου 7 παρ. 2

εδάφιο πρώτο του ν. 1965/1991 οριζόταν ρητώς ότι το Ι.Φ.Ε.Τ. λειτουργεί ως νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα. Ο συναφώς προβαλλόμενος ισχυρισμός της αιτούσας ότι η πιο πάνω διάταξη καταργήθηκε σιωπηρά με τη διάταξη του άρθρου 22 παρ. 1 του ν. 2737/1999 περί μετατροπής του Ι.Φ.Ε.Τ. σε ανώνυμη εταιρεία είναι αβάσιμος, δοθέντος ότι η ως άνω ρήτρα μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα του Ι.Φ.Ε.Τ. θεσπίσθηκε με τη διάταξη του άρθρου 22 του ν. 3599/2007, δηλαδή μετά τη μετατροπή του σε ανώνυμη εταιρεία με τον ν. 2737/1999 και με σκοπό, όπως ρητώς διευκρινίζει η αιτιολογική Έκθεση του ν. 3599/2007, να καταστεί σαφής ο μη κερδοσκοπικός χαρακτήρας του Ι.Φ.Ε.Τ. «από τη σύστασή του ως σήμερα», δηλαδή όχι μόνο κατά την περίοδο έως τη θέσπιση του ν. 2737/1999 που το Ι.Φ.Ε.Τ. λειτούργησε ως νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου, αλλά και μετά τη μετατροπή του με τον νόμο αυτόν σε ανώνυμη εταιρεία. Και ανεξαρτήτως άλλωστε των ανωτέρω, ο εξεταζόμενος λόγος είναι απορριπτέος ως αβάσιμος, διότι η πραγματοποίηση κέρδους από την αιτούσα δεν είναι ικανή να προσδώσει στις εξυπηρετούμενες από αυτήν ανάγκες γενικού συμφέροντος χαρακτήρα εμπορικό ή βιομηχανικό, δεδομένου ότι, όπως με επαρκή αιτιολογία δέχθηκε η ΕΑΑΔΗΣΥ, η επίτευξη κέρδους δεν αποτελούσε, κατά τον κρίσιμο χρόνο, τον πρωταρχικό σκοπό της λειτουργίας της σε σχέση με τον υπηρετούμενο σκοπό γενικού συμφέροντος υποβοήθησης και προώθησης του έργου του Ε.Ο.Φ. (γενικώς και σε ό,τι αφορά ιδίως την κατοχύρωση συνθηκών ομαλού εφοδιασμού της αγοράς φαρμάκων), το κέρδος δε που αποκόμιζε από την οικονομική της δραστηριότητα εντασσόταν λειτουργικά στον ίδιο δημόσιο σκοπό, εξασφαλίζοντας, κατ' αρχήν, τη βιωσιμότητά της για τη συνέχιση της εξυπηρέτησής του.

19. Επειδή, περαιτέρω προβάλλεται ότι η κρίση της ΕΑΑΔΗΣΥ, κατά την οποία η αιτούσα δεν φέρει η ίδια τον συνδεόμενο με τη δραστηριότητά της οικονομικό κίνδυνο, είναι αόριστη, αυθαίρετη και υποθετική. Ειδικότερα προβάλλεται ότι για το ζήτημα αυτό πρέπει ιδίως να εξετάζεται αν στο καταστατικό του φορέα, εφ' όσον πρόκειται για εταιρεία, ρυθμίζεται η κήρυξη του σε πτώχευση ή προβλέπεται ειδικός μηχανισμός για την αποκατάσταση ενδεχόμενων ζημιών και τη διάσωση της εταιρείας. Εν προκειμένω, στο κεφάλαιο ένατο (άρθρα 27 και 28) του Καταστατικού της Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. ρυθμίζονται τα σχετικά με τη λύση της εταιρείας και την εκκαθάριση της περιουσίας της, ειδικότερα δε προβλέπεται ότι η εταιρεία λύεται με την κήρυξη της σε πτώχευση και τη λύση της εταιρείας ακολουθεί κατά κανόνα η εκκαθάρισή της. Ακόμη προβάλλεται ότι από κανένα σημείο της σχετικής νομοθεσίας ή του Καταστατικού της εταιρείας δεν προκύπτει η ύπαρξη ειδικού μηχανισμού «διάσωσης» για την αποκατάσταση ζημιών. Η ονομαστική μείωση του μετοχικού κεφαλαίου της Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε., η οποία έλαβε χώρα το έτος 2012, επιβεβαιώνει, κατά την αιτούσα, το γεγονός ότι, όπως όλες οι ανώνυμες εταιρείες, έτσι και η ίδια μπορεί να βασιστεί μόνο στα γνωστά και παραδεδομένα εργαλεία του ιδιωτικού (εμπορικού) δικαίου, προκειμένου να επιτύχει την εξυγίανση και την εξασφάλιση της βιωσιμότητάς της, η μείωση δε του μετοχικού κεφαλαίου της (το οποίο είχε δημιουργηθεί ως λογιστικό μέγεθος κατόπιν της συγχώνευσής της με απορρόφηση άλλων εταιρειών και όχι με καταβολή από τον Ε.Ο.Φ.) έγινε με συμψηφισμό εξωλογιστικών ζημιών και αποτελεί έναν από τους προβλεπόμενους τρόπους εξυγίανσης του ισολογισμού μιας ανώνυμης εταιρείας. Από τα ανωτέρω προκύπτει, κατά τον εξεταζόμενο λόγο ακυρώσεως, ότι η αιτούσα φέρει τον κίνδυνο της δραστηριότητάς της και αναλαμβάνει τις ζημιές που ανακύπτουν από αυτήν, πράγμα το οποίο αποτελεί πρόσθετη ένδειξη ότι οι ανάγκες γενικού συμφέροντος που εξυπηρετεί έχουν εμπορικό χαρακτήρα.

20. Επειδή, η αιτιολογία της προσβαλλόμενης απόφασης σε σχέση με τον εμπορικό ή βιομηχανικό χαρακτήρα των αναγκών γενικού συμφέροντος που θεραπεύει με τη λειτουργία της η αιτούσα και ειδικότερα σε σχέση με τη συνδρομή των ενδείξεων που εξετάστηκαν από την

ΕΑΑΔΗΣΥ για τον σκοπό αυτόν, στις οποίες περιλαμβάνεται και ο βαθμός κινδύνου που αναλαμβάνει η αιτούσα λόγω πιθανών ζημιών κατά την άσκηση της οικονομικής δραστηριότητας της, είναι νόμιμη και επαρκής. Σε ό,τι αφορά ειδικότερα τον οικονομικό κίνδυνο, η ΕΑΑΔΗΣΥ νομίμως και με επαρκή αιτιολογία θεμελίωσε την κρίση της στον δημόσιο χαρακτήρα της Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. και στη σημασία της λειτουργίας που επιτελεί στον τομέα του φαρμάκου, σε σχέση ιδίως με την αποκατάσταση και διατήρηση ομαλών συνθηκών εφοδιασμού της αγοράς σε περιπτώσεις ελλείψεων ή θεραπευτικών κενών, με συνέπεια να καθίσταται απίθανο το ενδεχόμενο να εγκαταλειφθεί από το Δημόσιο ή τον Ε.Ο.Φ. στον κίνδυνο να περιέλθει σε κατάσταση πτώχευσης ή σε άλλη κατάσταση συνεπαγόμενη τη λύση και την εκκαθάρισή της (όπως η κεφαλαιακή ανεπάρκεια λόγω ζημιών). Η κρίση δε αυτή της ΕΑΑΔΗΣΥ - η οποία, ως ουσιαστική, δεν υπόκειται σε ακυρωτικό έλεγχο- αιτιολογείται ειδικότερα επαρκώς με την επίκληση του πραγματικού δεδομένου της μείωσης του μετοχικού κεφαλαίου της αιτούσας το έτος 2012 με απόφαση του Ε.Ο.Φ. ως μοναδικού μετόχου της, η οποία επιχειρήθηκε με στόχο να αποτρέψει την περιέλευση της αιτούσας σε κατάσταση κεφαλαιακής ανεπάρκειας και τον κίνδυνο λύσης και εκκαθάρισής της για τον λόγο αυτόν. Συνεπώς, ο ανωτέρω λόγος ακυρώσεως, κατά το μέρος που πλήττει τη νομιμότητα της αιτιολογίας της προσβαλλόμενης απόφασης αναφορικά με το ζήτημα του οικονομικού κινδύνου που ανελάμβανε η αιτούσα κατά τον κρίσιμο χρόνο, είναι απορριπτέος ως αβάσιμος, ενώ κατά το μέρος που με τον ίδιο λόγο η αιτούσα αμφισβητεί ευθέως την ακυρωτικώς ανέλεγκτη ουσιαστική κρίση της Διοίκησης είναι απορριπτέος ως απαράδεκτος.

21. Επειδή, η αιτούσα προβάλλει ότι οι συμβάσεις έκτακτης εισαγωγής φαρμάκων βρίσκονται, ως εκ του αντικειμένου τους, εκτός του πεδίου εφαρμογής της εθνικής και της ενωσιακής νομοθεσίας για τις δημόσιες συμβάσεις. Ειδικότερα, η αιτούσα προβάλλει τα εξής: α) Με το άρθρο 7 του ν. 4412/2016 (και το άρθρο 7 της οδηγίας 2014/24) προβλέπεται ότι οι διατάξεις του Βιβλίου Ι (άρθρα 2 έως 221) του ν. 4412/2016 δεν εφαρμόζονται αφ' ενός στις συμβάσεις που διέπονται από το Βιβλίο ΙΙ (άρθρα 222 έως 238) και αφ' ετέρου στις δημόσιες συμβάσεις που εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου ΙΙ δυνάμει ορισμένων διατάξεων αυτού, στις οποίες περιλαμβάνεται και το άρθρο 237. Σύμφωνα δε με το άρθρο αυτό, οι διατάξεις του Βιβλίου ΙΙ δεν εφαρμόζονται στις συμβάσεις που ανατίθενται με σκοπό τη μεταπώληση ή τη μίσθωση σε τρίτους, όταν ο αναθέτων φορέας δεν απολαύει κανενός ειδικού ή αποκλειστικού δικαιώματος πώλησης ή μίσθωσης του αντικειμένου αυτών των συμβάσεων και όταν άλλοι φορείς δικαιούνται να προβαίνουν ελεύθερα στην εν λόγω πώληση ή μίσθωση με τους ίδιους όρους που ισχύουν για τον αναθέτοντα φορέα. β) Σύμφωνα, περαιτέρω, με το άρθρο ΙΙ παρ. 2 της Συμφωνίας Δημοσίων Συμβάσεων του Παγκοσμίου Οργανισμού Εμπορίου, όπως ισχύει μετά το Πρωτόκολλο τροποποίησής της, για τους σκοπούς της συμφωνίας αυτής ως «καλυπτόμενη σύμβαση» νοείται η σύμβαση προμήθειας για δημόσιους σκοπούς «α) αγαθών, υπηρεσιών ή συνδυασμού αυτών ... ii) των οποίων η προμήθεια δεν πραγματοποιείται με σκοπό την πώληση ή τη μεταπώληση για εμπορικούς σκοπούς...». γ) Στην έννοια της δημόσιας σύμβασης προμήθειας, όπως αυτή ορίζεται στον ν. 4412/2016 και τις οδηγίες 2014/24 και 2014/25, δεν περιλαμβάνονται συμβάσεις προμήθειας προϊόντων με σκοπό τη μεταπώληση, συμβάσεις δηλαδή στις οποίες ο αποκτών φορέας δεν έχει σκοπό την απόκτηση προϊόντος, προκειμένου να χρησιμοποιηθεί από τον ίδιο. δ) Εν όψει αυτών, οι συμβάσεις έκτακτης εισαγωγής φαρμάκων του άρθρου 8 παρ. 5 του ν.δ. 96/1973 δεν συνιστούν συμβάσεις προμήθειας κατά τους ορισμούς του ν. 4412/2016, καθ' όσον η προμήθεια γίνεται με σκοπό τη μεταπώληση και όχι για «εσωτερική χρήση», με συνέπεια η ΕΑΑΔΗΣΥ να στερείται αρμοδιότητας να προβεί σε ελέγχους κατά τον νόμο αυτόν.

22. Επειδή, το άρθρο 237 του ν. 4412/2016, το περιεχόμενο του οποίου αποδίδει το περιεχόμενο του άρθρου 18 της οδηγίας 2014/25, αναφέρεται σε συμβάσεις προμήθειας με σκοπό τη μεταπώληση ή τη μίσθωση σε τρίτους, οι οποίες συνάπτονται αποκλειστικά από αναθέτοντες φορείς που δραστηριοποιούνται στους ειδικούς τομείς που διέπονται από την ανωτέρω οδηγία (καλούμενη για τον λόγο αυτόν και «τομεακή»), δηλαδή στους τομείς του ύδατος, της ενέργειας, των μεταφορών και των ταχυδρομικών υπηρεσιών. Ως εκ τούτου, η κατά το ανωτέρω άρθρο εξαίρεση των συμβάσεων αυτών -εφ' όσον συντρέχουν και οι λοιπές προϋποθέσεις του νόμου- από το πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου II (οδηγία 2014/25) του ν. 4412/2016, όπως και η παράλληλη εξαίρεσή τους από το πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου I (οδηγία 2014/24) του ίδιου νόμου κατά το άρθρο 7 αυτού, αφορά πάντως δημόσιες συμβάσεις προμηθειών συναπτόμενες αποκλειστικά σε κάποιον από τους ως άνω ειδικούς τομείς του Βιβλίου II του ν. 4412/2016 και της οδηγίας 2014/25. Συνεπώς, όσα προβάλλει η αιτούσα, η οποία δεν δραστηριοποιείται σε οποιονδήποτε από τους τομείς αυτούς, κατ' επίκληση των ανωτέρω διατάξεων των άρθρων 7 και 237 του ν. 4412/2016 είναι απορριπτέα ως αβάσιμα. Περαιτέρω, η αιτούσα αλυσιτελώς επικαλείται τις διατάξεις της Συμφωνίας περί Δημοσίων Συμβάσεων του Παγκοσμίου Οργανισμού Εμπορίου (ν. 2513/1997), όπως τροποποιήθηκε με σχετικό πρωτόκολλο (απόφαση 2013/0086 (NLE) απόφαση του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης «σχετικά με τη σύναψη του πρωτοκόλλου τροποποίησης της συμφωνίας για τις δημόσιες συμβάσεις»), υποστηρίζοντας ότι συμβάσεις προμηθειών με σκοπό τη μεταπώληση δεν εμπίπτουν, κατά την ανωτέρω Συμφωνία, στο πεδίο εφαρμογής του ν. 4412/2016. Και τούτο διότι -ανεξαρτήτως του ότι, όπως ρητώς ορίζεται στο άρθρο 3 της ως άνω απόφασης του Συμβουλίου, «Η παρούσα συμφωνία δεν ερμηνεύεται ότι παρέχει δικαιώματα ή επιβάλλει υποχρεώσεις που μπορεί να επικαλεστεί κανείς άμεσα σε δικαστήρια της Ένωσης ή των κρατών μελών»- η έννοια, πάντως, των συμβάσεων προμηθειών σε ό,τι αφορά την εφαρμογή των ενωσιακών διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων καθορίζεται ειδικώς από τις διατάξεις των οδηγιών 2014/24 και 2014/25, καθώς και από τις αντίστοιχες του ν. 4412/2016. Από τις διατάξεις δε αυτές ουδόλως προκύπτει ότι συμβάσεις προμηθειών που συνάπτονται με σκοπό τη μεταπώληση του αντικειμένου της προμήθειας δεν εμπίπτουν στην έννοια της δημόσιας σύμβασης προμήθειας εκ μόνου του λόγου ότι συνάπτονται με τον ανωτέρω σκοπό. Το συμπέρασμα, άλλωστε, αυτό συνάγεται κατά λογική αναγκαιότητα και από το περιεχόμενο των μνημονευμένων διατάξεων των άρθρων 7 και 237 του ν. 4412/2016 (άρθρα 7 της οδηγίας 2014/24 και 18 της οδηγίας 2014/25), οι οποίες εξαιρούν ρητώς από το πεδίο εφαρμογής των ανωτέρω οδηγιών μόνο ορισμένες συμβάσεις προμηθειών οι οποίες συνάπτονται με σκοπό τη μεταπώληση. Η ρητή, ωστόσο, και ειδική αυτή εξαίρεση θα ήταν προδήλως περιττή και άνευ αντικειμένου, εάν ο χαρακτηρισμός ορισμένης σύμβασης ως δημόσιας σύμβασης προμήθειας αποκλειόταν εκ μόνου του λόγου ότι συνάπτεται με σκοπό τη μεταπώληση του αντικειμένου της.

23. Επειδή, με άλλο λόγο ακυρώσεως προβάλλεται ότι η έκτακτη εισαγωγή φαρμάκων κατά την ειδική διαδικασία του άρθρου 8 παρ. 5 του ν.δ. 96/1973 εξαιρείται από το πεδίο εφαρμογής της εθνικής και της ενωσιακής νομοθεσίας για τις δημόσιες συμβάσεις δυνάμει του άρθρου 36 της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), το οποίο αίρει την κατά τα άρθρα 34 και 35 της Συνθήκης απαγόρευση επιβολής ποσοτικών περιορισμών ή μέτρων ισοδυνάμου αποτελέσματος στο ενδοενωσιακό εμπόριο (εισαγωγές και εξαγωγές μεταξύ κρατών μελών), όταν συντρέχουν, μεταξύ άλλων, λόγοι προστασίας της δημόσιας υγείας. Συναφώς προβάλλεται ότι η έκτακτη εισαγωγή φαρμάκων αποτελεί δραστηριότητα κρίσιμη για τη δημόσια υγεία και πρέπει να διεκπεραιώνεται όσο το δυνατόν ταχύτερα για την αποτελεσματική κάλυψη του θεραπευτικού κενού. Ως εκ τούτου, συντρέχει λόγος παρέκκλισης από την αρχή της ελεύθερης

κυκλοφορίας των εμπορευμάτων και από την εφαρμογή των κανόνων περί δημοσίων συμβάσεων με βάση το άρθρο 36 ΣΛΕΕ, όπως έκρινε ο νομοθέτης με τη θέσπιση της ανωτέρω διάταξης του άρθρου 8 παρ. 5 του ν.δ. 96/1973.

24. Επειδή, η διάταξη του άρθρου 8 παρ. 5 του ν.δ. 96/1973, η οποία παρέχει στον Ε.Ο.Φ. τη δυνατότητα είτε να προβαίνει ο ίδιος στην εισαγωγή οποιουδήποτε προϊόντος, χωρίς ποσοτικούς ή άλλους περιορισμούς, αν το επιβάλλουν οι ανάγκες της δημόσιας υγείας, είτε να αναθέτει με αποφάσεις του το έργο αυτό σε άλλα φυσικά ή νομικά πρόσωπα (συμπεριλαμβανομένης της Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε.), δεν θεσπίζει ούτε ποσοτικό περιορισμό ή μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος σε σχέση με την εισαγωγή εμπορευμάτων υπό την έννοια του άρθρου 34 της ΣΛΕΕ, ώστε να ανακύπτει ζήτημα δικαιολόγησής του κατά το άρθρο 36 της Συνθήκης (ως επιβαλλομένου για την προστασία της δημόσιας υγείας), ούτε εξαίρεση από την εφαρμογή της ενωσιακής και εθνικής νομοθεσίας που διέπει τις διαδικασίες ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων, εφ' όσον συντρέχει περίπτωση εφαρμογής της νομοθεσίας αυτής. Το ενδεχόμενο, άλλωστε, την έκτακτη εισαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων, η οποία επιχειρείται κατ' εφαρμογήν του άρθρου 8 παρ. 5 του ν.δ. 96/1973, να επιβάλλουν εξαιρετικές περιστάσεις και ιδίως περίπτωση κατεπείγοντος, η οποία καθιστά αναγκαία την άμεση προμήθεια συγκεκριμένου προϊόντος για την αντιμετώπιση επιτακτικής ανάγκης δημόσιας υγείας, δύναται να αντιμετωπισθεί εντός του πλαισίου των ρυθμίσεων του ν. 4412/2016, με τη χρήση των δυνατοτήτων που παρέχουν οι ρυθμίσεις αυτές είτε για τη σύντμηση των ελάχιστων προθεσμιών που πρέπει να μεσολαβούν μεταξύ της αποστολής της προκήρυξης διαγωνισμού στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της παραλαβής των προσφορών ή των αιτήσεων συμμετοχής είτε για την προσφυγή σε διαδικασίες διαπραγματεύσεων χωρίς προηγούμενη δημοσίευση προκήρυξης. Συνεπώς, όσα περί του αντιθέτου προβάλλει η αιτούσα με τον εκτιθέμενο στην προηγούμενη σκέψη λόγο ακυρώσεως είναι απορριπτέα ως στηριζόμενα σε εσφαλμένες προϋποθέσεις περί την έννοια και το περιεχόμενο των διατάξεων του άρθρου 8 παρ. 5 του ν.δ. 96/1973.

25. Επειδή, με το δικόγραφο προσθέτων λόγων η αιτούσα προβάλλει ότι ο Ε.Ο.Φ. κατά την άσκηση της κατά το άρθρο 8 παρ. 5 του ν.δ. 96/1973 αρμοδιότητάς του να αναθέτει σε άλλους φορείς την έκτακτη εισαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων χορηγεί στους φορείς αυτούς ειδική άδεια εισαγωγής και κυκλοφορίας φαρμάκων, τα οποία βρίσκονται σε έλλειψη στην αγορά, η αδειοδότηση δε αυτή αποτελεί χαρακτηριστικό παράδειγμα δραστηριότητας, για την οποία δεν εφαρμόζονται οι διατάξεις της νομοθεσίας για τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών, δεδομένου αφ' ενός ότι δεν διενεργείται συγκριτική αξιολόγηση μεταξύ περισσότερων υποψηφίων, προκειμένου να αναδειχθεί εκείνος που υποβάλλει την πιο συμφέρουσα προσφορά, και αφ' ετέρου σκοπός της αδειοδότησης αυτής δεν είναι η απόκτηση αγαθών από την αναθέτουσα αρχή. Υπό το πρίσμα των ανωτέρω, η αιτούσα εταιρεία δρα, κατά την εισαγωγή και κυκλοφορία φαρμάκων στην ελληνική αγορά μετά από απόφαση του Ε.Ο.Φ. που της αναθέτει το έργο αυτό, με την ιδιότητα του κατόχου ειδικής άδειας εισαγωγής και κυκλοφορίας φαρμάκων, ο σκοπός δε της επίμαχης διαδικασίας δεν είναι η απόκτηση φαρμακευτικών προϊόντων, αλλά η ρύθμιση, μέσω των χορηγούμενων αδειών, της έκτακτης κυκλοφορίας φαρμάκων για την κάλυψη ελλείψεων στην αγορά. Κατά συνέπεια, η δραστηριότητα την οποία αναπτύσσει και η ίδια αιτούσα στο πλαίσιο αυτό έχει «το χαρακτήρα ειδικής διοικητικής άδειας για την έκτακτη εισαγωγή και κυκλοφορία φαρμάκων που βρίσκονται σε έλλειψη στην ελληνική αγορά» και «δεν εμπίπτει στο αντικειμενικό πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ και του ν. 4412/2016».

26. Επειδή, ανεξαρτήτως αν οι διαδικασίες με βάση τις οποίες ο Ε.Ο.Φ. εκδίδει αποφάσεις κατά το άρθρο 8 παρ. 5 του ν.δ. 96/1973, όπως ισχύει, για την ανάθεση της έκτακτης εισαγωγής

φαρμάκων εμπίπτουν ή όχι στο πεδίο εφαρμογής του ν. 4412/2016, πάντως η αιτούσα εταιρεία, η οποία μετά από σχετική απόφαση του Ε.Ο.Φ. κατά το ανωτέρω άρθρο προχωρεί σε προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων, δεν απαλλάσσεται από την υποχρέωση που βαρύνει αυτοτελώς την ίδια, ως οργανισμό δημοσίου δικαίου, να εφαρμόζει την ισχύουσα νομοθεσία για την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων. Ως εκ τούτου, όλα τα περί του αντιθέτου προβαλλόμενα με τον ανωτέρω λόγο ακυρώσεως, είναι απορριπτέα ως αβάσιμα.

27. Επειδή, τέλος, με το δικόγραφο προσθέτων λόγων η αιτούσα υποστηρίζει ότι δεν αποτελεί οργανισμό δημοσίου δικαίου και αναθέτουσα αρχή κατά την έννοια του ν. 4412/2016 και της οδηγίας 2014/24, επικαλούμενη προς τούτο τις μεταβολές που επήλθαν στις διατάξεις του άρθρου 7 του ν. 1965/1991 με τις διατάξεις του άρθρου δεκάτου τετάρτου του ν. 5015/2023 και ιδίως ότι με τις διατάξεις αυτές καταργήθηκε η παρ. 2 του άρθρου 7 του ν. 1965/1991 περί μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα του Ι.Φ.Ε.Τ., ορίσθηκαν δε μεταξύ άλλων και τα εξής: (α) ότι η αιτούσα εταιρεία ασκεί εμπορική και βιομηχανική δραστηριότητα κερδοσκοπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο των αγορών γενικού συμφέροντος που συναρτώνται με τα φαρμακευτικά προϊόντα και τις υπηρεσίες δημόσιας υγείας και (β) ότι για την επίτευξη των σκοπών της δύναται να ενεργεί γενικά ό,τι κρίνεται αναγκαίο και επωφελές και ιδίως να αναλαμβάνει, υπό τους ίδιους όρους και με την ίδια διαδικασία, όπως οποιοδήποτε άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο, την έκτακτη εισαγωγή φαρμάκων για την κάλυψη θεραπευτικών κενών κατόπιν σχετικής ανάθεσης από τον Ε.Ο.Φ.. Υπό τα ανωτέρω δεδομένα, λαμβανομένου υπ' όψη και του περιεχομένου της αιτιολογικής Έκθεσης του ν. 5015/2023, στην οποία αναφέρεται ότι με τις ανωτέρω ρυθμίσεις επιδιώχθηκε η αποσαφήνιση του νομικού πλαισίου που διέπει την οργάνωση και λειτουργία της εταιρείας Ι.Φ.Ε.Τ. και η επικαιροποίηση του σκοπού της λειτουργίας της σε ανταγωνιστικές συνθήκες και χωρίς οποιαδήποτε κρατική χρηματοδότηση, η αιτούσα υποστηρίζει ότι μη νομίμως θεωρήθηκε με την προσβαλλόμενη απόφαση ότι αποτελεί οργανισμό δημοσίου δικαίου και αναθέτουσα αρχή κατά τον ν. 4412/2016 και την οδηγία 2014/24.

28. Επειδή, οι ανωτέρω ρυθμίσεις του ν. 5015/2023, ανεξαρτήτως του ότι δεν αποτελούν απλή «αποσαφήνιση» του πλαισίου λειτουργίας της Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε. (παρά τη χρήση του όρου αυτού στην αιτιολογική Έκθεση του νόμου), καθ' όσον ρυθμίζουν τη δράση της εταιρείας για το μέλλον υπό διαφοροποιημένο καθεστώς σε σχέση με το προϊσχύον, δεν τυγχάνουν πάντως εφαρμογής στην παρούσα υπόθεση ούτε επηρεάζουν τη νομιμότητα της προσβαλλόμενης απόφασης της ΕΑΑΔΗΣΥ, η οποία κρίνεται εν προκειμένω αποκλειστικώς με βάση το ισχύον κατά την έκδοσή της νομοθετικό καθεστώς, όπως είχε διαμορφωθεί πριν από τις τροποποιήσεις που επέφερε ο ν. 5015/2023. Ως εκ τούτου, ο ανωτέρω λόγος ακυρώσεως, ο οποίος προβάλλεται κατ' επίκληση των ρυθμίσεων του άρθρου δεκάτου τετάρτου του ν. 5015/2023, πρέπει να απορριφθεί ως αλυσιτελώς προβαλλόμενος.

29. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω, η κρινόμενη αίτηση πρέπει να απορριφθεί στο σύνολό της.

Διά ταύτα

Απορρίπτει την αίτηση.

Διατάσσει την κατάπτωση του παραβόλου.

Επιβάλλει στην αιτούσα τη δικαστική δαπάνη της Ενιαίας Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων, το ποσό της οποίας ανέρχεται σε τετρακόσια εξήντα (460) ευρώ.

Η διάσκεψη έγινε στην Αθήνα στις 5 Φεβρουαρίου 2024 και η απόφαση δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση της 1ης Μαρτίου του ίδιου έτους.

Η Πρόεδρος του Δ' Τμήματος Η Γραμματέας

Σπυριδούλα Χρυσικοπούλου Μαρία Τσαπαρδώνη