

29 Σεπτεμβρίου, 1994

[ΠΙΚΗΣ, Δ/στής]

ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 146 ΤΟΥ ΣΥΝΤΑΓΜΑΤΟΣ

ΠΑΝΙΚΟΣ Ν. ΠΑΝΑΓΙΔΗΣ ΚΑΙ ΥΙΟΙ ΛΤΔ.,

Αιτητές,

v.

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ, ΜΕΣΩ  
ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΩΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ,

Καθ' ων η αίτηση.

(Υπόθεση Αρ. 925/93)

- 
- Διοικητικό Δίκαιο — Συλλογικά όργανα — Συγκρότηση — Απαρτία — Συμβούλιο Φαρμάκων — Θέση Προέδρου και Αντιπροέδρου — Η συγκρότηση του Συμβουλίου κρίθηκε νόμιμη με βάση τις πρόνοιες του περί Φαρμάκων (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου (Ν.6/67) και του περί Νομικών Προσώπων Δημοσίου Δικαίου (Διορισμός Διοικητικών Συμβουλίων) Νόμου (Ν.149/88). 5
- Διοικητικό Δίκαιο — Προθεσμίες — Ανατρεπτικές και ενδεικτικές — Οι προθεσμίες προς λήψη διοικητικής απόφασης κατά κανόνα ενδεικτικές — Κρίσιμες για τη στοιχειοθέτηση παραλείψεως — Η προθεσμία του Άρθρου 7(1) του περί Φαρμάκων Νόμου (Ν. 6/67) είναι ενδεικτική. 10
- Προσφυγή βάσει του Άρθρου 146 του Συντάγματος — Λόγοι ακυρώσεως — Αιτιολογία — Η κριθείσα απόφαση του Συμβουλίου Φαρμάκων ήταν επαρκώς αιτιολογημένη. 15
- Οι αιτητές προσέβαλαν την απορριπτική απόφαση του Συμβουλίου Φαρμάκων επι αιτήσεώς τους για άδεια εμπορίας φαρμακευτικού σκευάσματος επικαλούμενοι κακή συγκρότηση του Συμβουλίου, έκδοση της προσβαλλόμενης απόφασης σε χρόνο πέραν της προβλεπόμενης από το νόμο προθεσμίας καθώς και έλλειψη αιτιολογίας της απόφασης. 20

Το Ανώτατο Δικαστήριο, απορρίπτοντας την προσφυγή, αποφάσισε ότι:

- 5 1. Κανένας από τους προβληθέντες λόγους δεν ευσταθεί και δεν δικαιολογεί την ακύρωση της απόφασης. Ο νόμος δεν καθιστά την συμμετοχή του Προέδρου προϋπόθεση για την έγκυρη συγκρότηση του Συμβουλίου Φαρμάκων. Η πρόνοια για την αντικατάστασή του σε περίπτωση απουσίας είναι δειντική. Μπορεί ακόμα να ειπωθεί
- 10 ότι οι πρόνοιες της επιφύλαξης του Άρθρου 3(2) του Περί Φαρμάκων (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου (Ν. 6/67) έχουν υπερκερασθεί από τις διατάξεις του Άρθρου 3 του Ν 149/88 που προβλέπουν τον διορισμό αντιπροέδρου ο οποίος ως εκ της θέσεώς του αντικαθιστά τον Πρόεδρο. Ο αντιπρόεδρος συλλογικού οργάνου συνιστά τον νόμιμο αναπληρωτή του προέδρου. (Βλ. ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΝΟΜΟΛΟΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΤΗΣ ΕΠΙΚΡΑΤΕΙΑΣ, 1929-59 σελ. 112).
- 15 2. Οι διατάξεις του Άρθρου 7(1) του Περί Φαρμάκων (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου (Ν. 6/67) εκ της φύσεώς τους δεν μπορεί να έχουν ανατρεπτικό χαρακτήρα. Ανατρεπτικό χαρακτήρα μπορεί να έχουν μόνο προθεσμίες που τάσσονται για τη λήψη αποφάσεων στερητικών κτηθέντων δικαιωμάτων των διοικούμενων. (Βλ. Ε.Π. Σπηλιωτόπουλου - ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟΝ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ, 6η έκδοση (1993), σελ. 146-147, και Απόφαση Συμβουλίου Επικρατείας αρ. ΣΕ 454/1937). Οι προθεσμίες οι οποίες προβλέπονται από το νόμο για την έκδοση αποφάσεων από διοικητικές αρχές είναι κατά κανόνα ενδεικτικές στην ουσία οριστικοποιούν τον
- 20 κανόνα της χρηστής διοίκησης που επιτάσσει ότι η διοίκηση πρέπει να λειτουργεί μέσα σε λογικά χρονικά πλαίσια. Όπου επιβύλλεται υποχρέωση από το νόμο για τη λήψη απόφασης μέσα σε καθορισμένο χρόνο η αδράνεια της Διοίκησης συνιστά εκτελεστή παράλειψη η οποία νομιμοποιεί τον διοικούμενο να προσφύγει στο δικαστήριο με αίτημα τον τερματισμό της. Και σε εκείνη την περίπτωση το αίτημα χάνει το αντικείμενό του εφόσον το κενό πληρωθεί με τη λήψη εκτελεστής απόφασης.
- 25 3. Ο ισχυρισμός ότι η απόφαση είναι ανατιολόγητη δεν ευσταθεί. Η απόφαση είναι επαρκώς αιτιολογημένη. Η αιτιολόγηση της απόφασης έγκειται στη διαπίστωση ότι υπήρχε αβεβαιότητα ως προς την δράση και τις παρενέργειες του φαρμάκου, αφενός και τη διαπίστωση ότι τα φάρμακα που κυκλοφορούσαν στην αγορά για τη θεραπεία του κρυολογήματος ήταν δοκιμασμένα, αφετέρου.
- 30 35

*Η προσφυγή απορρίπτεται χωρίς έξοδα.*

Αναφερόμενη υπόθεση:

*P.I.K. κ.ά. ν. Καραγιώργη κ.ά. (1991) 3 Α.Α.Δ. 159.*

**Προσφυγή.**

5

Προσφυγή εναντίον της απόφασης των καθ' ων η αίτηση με την οποία απορρίφθηκε αίτημα των αιτητών για την έκδοση άδειας εμπορίας για το φαρμακευτικό σκεύασμα Clarinase Tabs (Schering).

10

*Μ. Πελίδης, για τους Αιτητές.*

*Ε. Κλεόπα, Δικηγόρος της Δημοκρατίας, για τους Καθ' ων η αίτηση.*

*Cur. adv. vult.* 15

ΠΙΚΗΣ, Δ.: Στις 5/2/93 οι αιτητές, εισαγωγείς φαρμάκων, αποτάθηκαν στο Συμβούλιο Φαρμάκων για την έκδοση άδειας εμπορίας για το φαρμακευτικό σκεύασμα Clarinase Tabs (Schering). Η αίτησή τους παρατέμφθηκε από το Συμβούλιο στην προβλεπόμενη από το Άρθρο 7(1)(i) του περί Φαρμάκων (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμος του 1967 (Ν. 6/67) (Βλ. επίσης Τροποποιητικούς Νόμους 30/80, 27/86 και 237/90) Υπεπιτροπή για προκαταρκτική εξέταση. Με έκθεσή της ημερομ. 8/7/93 η Υπεπιτροπή εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης για το λόγο ότι ο συνδυασμός φαρμάκων που περιείχε το σκεύασμα δεν ήταν δοκιμασμένος. Παράλληλα διαπίστωσε ότι υπήρχαν στην αγορά δοκιμασμένοι συνδυασμοί με δοκιμασμένα αντιϊσταμινικά για τη θεραπεία του κρυολογήματος. Η Επιτροπή Φαρμάκων επιλήφθηκε του θέματος την 1/9/93, υιοθέτησε τις εισηγήσεις της Υπεπιτροπής και απέρριψε την αίτηση, γεγονός που γνωστοποίησε στους αιτητές με επιστολή στις 15/9/93.

20

25

30

Η προσφυγή στρέφεται κατά της απορριπτικής απόφασης της 1/9/93. Επιδιώκεται η ακύρωσή της για τρεις ξεχωριστούς λόγους:

35

- (1) Κακή συγκρότηση του Συμβουλίου Φαρμάκων. Υποβλήθηκε ότι το Συμβούλιο δε βρισκόταν σε απαρτία όταν πήρε την επίδικη απόφαση. Η απουσία απαρτίας προέκυψε, σύμφωνα με τους αιτητές, από την απουσία του Προέδρου και τη μη αντικατάστασή του από πρόσωπο οριζόμενο από τον αρμόδιο Υπουργό (Υπουργό Υγείας) όπως προβλέπεται από την επικύλαξη του Άρθρου 3(2) του Ν. 6/67. Η επικύλαξη προβλέπει ότι σε περίπτωση ασθένειας ή ανικανότητας του Προ-

40

έδρου του Συμβουλίου (ο Γενικός Διευθυντής του Υπουργείου Υγείας) ο Υπουργός "δύναται να διορίζει οιονδύριπτε των μελών του Συμβουλίου Φαρμάκων ως Πρόεδρο αυτής διαρκούσης της τοιαύτης απουσίας, ασθένειας ή ανικανότητας".

5 Παρόλο που η ένσταση των αιτητών αναφέρεται στην απαρτία του Συμβουλίου Φαρμάκων όπως προκύπτει από τις διευκρινίσεις που δόθηκαν, αυτή στην ουσία αφορά την συγκρότηση του Συμβουλίου. Δεν υπάρχει αμφιβολία ότι το Συμβούλιο Φαρμάκων ήταν δεόντως συγκροτημένο κατά τη

10 λήψη της επίδικης απόφασης. Συμμετείχαν στη λήψη της εννέα από τα έντεκα μέλη του Συμβουλίου, δηλαδή περισσότεροι από το ήμισυ των μελών του που συνιστά το κριτήριο για τον καθορισμό της απαρτίας συλλογικού οργάνου. (Βλ. ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΝΟΜΟΛΟΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΤΗΣ

15 ΕΠΙΚΡΑΤΕΙΑΣ, 1929-59, σελ. 109-110).

Οι καθ' ων η αίτηση υπέβαλαν ότι το Συμβούλιο ήταν δεόντως συγκροτημένο. Της συνεδρίας προήδρευε ο αντιπρόεδρος του σώματος ο οποίος διορίστηκε βάσει των σχετικών

20 προνοιών του Ν. 6/67 όπως διαμορφώθηκαν από τον περί Νομικών Προσώπων Δημοσίου Δικαίου (Διορισμός Διοικητικών Συμβουλίων) Νόμος του 1988 (Ν. 149/88) (Βλ. επίσης Τροποποιητικό Νόμο 26/89). Ως προς τις αντισυνταγματικές προνοιες του νόμου αυτού που δεν μας αφορούν στην

25 προκειμένη περίπτωση παραπέμπουμε στην *Ρ.Ι.Κ. και Άλλοι v. Καραγιώργη και Άλλων* (1991) 3 Α.Α.Δ. 159 (απόφαση πλειοψηφίας)).

(2) Η δεύτερη ένσταση αφορά το χρόνο έκδοσης της απόφασης και συγκεκριμένα στην έκδοσή της μετά την πάροδο 6 μηνών

30 από την υποβολή της αίτησης για την παροχή άδειας εμπορίας που καθορίζεται στο Άρθρο 7(1) του Ν. 6/67 ως ο χρόνος μέσα στον οποίο πρέπει να αποφασιστεί η τύχη της. Η προβλεπόμενη από το άρθρο αυτό προθεσμία είναι, σύμφωνα

35 με τους αιτητές, ανατρεπτική και επομένως η εκδοση της απόφασης μετά την εκπνοή της εξαμήνης περιόδου είναι άκυρη.

(3) Ο τρίτος λόγος αναφέρεται στην αιτιολόγηση της απόφασης η οποία προσβάλλεται ως αναιτιολόγητη.

40

Κανένας από τους προβληθέντες λόγους δεν ευσταθεί και δεν δικαιολογεί την ακύρωση της απόφασης. Ο νόμος δεν καθιστά την συμμετοχή του Προέδρου προϋπόθεση για την έγκυρη συγκρότηση

του Συμβουλίου Φαρμάκων. Η πρόνοια για την αντικατάστασή του σε περίπτωση απουσίας είναι δειντητική. Μπορεί ακόμα να ειπωθεί ότι οι πρόνοιες της επιφύλαξης του Άρθρου 3(2) έχουν υπερκερασθεί από τις διατάξεις του Άρθρου 3 του Ν. 149/88 που προβλέπουν τον διορισμό αντιπροέδρου ο οποίος ως εκ της θέσεώς του αντικαθιστά τον Πρόεδρο. Ο αντιπρόεδρος συλλογικού οργάνου συνιστά τον νόμιμο αναπληρωτή του προέδρου. (Βλ. ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΝΟΜΟΛΟΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΤΗΣ ΕΠΙΚΡΑΤΕΙΑΣ, 1929-59, σελ. 112).

5

Οι διατάξεις του Άρθρου 7(1) εκ της φύσεως τους δεν μπορεί να έχουν ανατρεπτικό χαρακτήρα. Ανατρεπτικό χαρακτήρα μπορεί να έχουν μόνο προθεσμίες που τάσσονται για τη λήψη αποφάσεων στεργητικών κτηθέντων δικαιωμάτων των διοικούμενων. (Βλ. Ε.Π. Σπηλιωτόπουλου - ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟΝ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ, 6η έκδοση (1993), σελ. 146-147, και Απόφαση Συμβουλίου Επικρατείας αρ. ΣΕ454/1937). Οι προθεσμίες οι οποίες προβλέπονται από το νόμο για την έκδοση αποφάσεων από διοικητικές αρχές είναι κατά κανόνα ενδεικτικές· στην ουσία οριστικοποιούν τον κανόνα της χρηστής διοίκησης που επιτάσσει ότι η Διοίκηση πρέπει να λειτουργεί μέσα σε λογικά χρονικά πλαίσια. Όπου επιβάλλεται υποχρέωση από το νόμο για τη λήψη απόφασης μέσα σε καθορισμένο χρόνο η αδράνεια της Διοίκησης συνιστά εκτελεστή παράλειψη η οποία νομιμοποιεί τον διοικούμενο να προσφύγει στο δικαστήριο με αίτημα τον τερματισμό της. Και σε εκείνη την περίπτωση το αίτημα χάνει το αντικείμενό του εφόσον το κενό πληρωθεί με τη λήψη εκτελεστής απόφασης.

10

15

20

25

Τέλος ο ισχυρισμός ότι η απόφαση είναι ανατιολόγητη δεν ευσταθεί. Η απόφαση είναι επαρκώς αιτιολογημένη. Η αιτιολόγηση της απόφασης έγκειται στη διαπίστωση ότι υπήρχε αβεβαιότητα ως προς την δράση και τις παρενέργειες του φαρμάκου, αφενός και τη διαπίστωση ότι τα φάρμακα που κυκλοφορούσαν στην αγορά για τη θεραπεία του κρυολογήματος ήταν δοκιμασμένα, αφετέρου.

30

Η προσφυγή απορρίπτεται. Η επίδικη απόφαση επικυρώνεται στην ολότητά της βάσει του Άρθρου 146.4(α) του Συντάγματος.

Δεν εκδίδεται διαταγή για τα έξοδα.

*Η προσφυγή απορρίπτεται χωρίς  
έξοδα.*