



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΝΟΜΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ**

Αριθμός Γνωμοδοτήσεως 434/2013

**ΤΟ ΝΟΜΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ
(Τμήμα Β')**

Συνεδρίαση της 16ης Δεκεμβρίου 2013

Σύνθεση:

Πρόεδρος: Αλέξανδρος Καραγιάννης, Αντιπρόεδρος ΝΣΚ.

Μέλη: Χριστόδουλος Μπότσιος, Θεόδωρος Ψυχογιός, Ευγενία Βελώνη, Αικατερίνη Γρηγορίου, Δημήτριος Χανής, Ελένη Σβολοπούλου και Κωνσταντίνα Χριστοπούλου, Νομικοί Σύμβουλοι του Κράτους.

Εισηγητής: Παναγιώτης Πανάγος, Πάρεδρος ΝΣΚ (γνώμη χωρίς ψήφο).

ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΣ: Το υπ' αριθμ. πρωτ. ΔΕΦΚ Γ 5041342ΕΞ2011/23-9-2011 έγγραφο του Υπουργείου Οικονομικών (Γενικής Γραμματείας Φορολογικών και Τελωνειακών Θεμάτων/Γενικής Διεύθυνσης Τελωνείων και Ειδικών Φόρων κατανάλωσης/Τμ. Γ').

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΣ: *Απαλλαγή ή μη από τον Ειδικό Φόρο Κατανάλωσης (Ε.Φ.Κ.) της αιθυλικής αλκοόλης που προορίζεται για την παραγωγή προϊόντος με την ονομασία «ΟΙΝΟΠΝΕΥΜΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ», το οποίο χαρακτηρίστηκε ως φάρμακο από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), ως και άλλα ζητήματα, συναφή προς την ως άνω απαλλαγή, τα οποία τίθενται κατωτέρω στην παράγραφο Ι.2. της παρούσης.*

Επί του ως άνω ερωτήματος το Νομικό Συμβούλιο του Κράτους (Τμήμα Β') γνωμοδότησε ως εξής:

I. ΙΣΤΟΡΙΚΟ.

1. Στο έγγραφο της ερωτώσης υπηρεσίας ιστορούνται, πλην άλλων, τα κατωτέρω εκτιθέμενα, τα οποία απετέλεσαν τη βάση για την υποβολή των παρατιθεμένων στην παράγραφο Ι.2. της παρούσης ερωτημάτων.

«..... Σύμφωνα με τις διατάξεις της περίπτωσης δ' της παραγράφου 1 του άρθρου 83 του (ν. 2960/01 «Εθνικός Τελωνειακός Κώδικας» (ΦΕΚ 265/Α'), όπως αντικαταστάθηκε με τις διατάξεις της παρ. 24 του άρθρου 1 του ΚΕΦ. Α του ν 3583/07 απαλλάσσεται του Ε.Φ.Κ. η αιθυλική αλκοόλη που χρησιμοποιείται για την παραγωγή φαρμάκων, σύμφωνα με την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/83657/30-12-2005 Κ.Υ.Α. (ΦΕΚ 59/Β7, 24-01-2006) Κοινή Απόφαση των Υπουργών Οικονομίας & Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (σημειωτέον ότι η ανωτέρω υ.α. καταργήθηκε με το άρθρο 187 της υ.α. Δ. ΥΓ3α/ Γ.Π.32221 ΦΕΚ Β 1049 2013: ΟΔΓ 2001/83/ΕΚ «Παραγωγή και κυκλοφορία φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση»), καθώς και κτηνιατρικών φαρμάκων, σύμφωνα με την υπ' αριθμ 282371/31.05.2006 (ΦΕΚ 731/Β/16.06.2006) κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.....»

Με τις διατάξεις της υπ' αριθμ. Φ. 585/349/22-06-1999 (ΦΕΚ 1276/Β) Α.Υ.Ο. "Όροι και διατυπώσεις για την απαλλαγή από τον Ε.Φ.Κ. της αιθυλικής ή ισοπροπυλικής αλκοόλης που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή φαρμάκων", όπως τροποποιήθηκε με την υπ' αριθμ. Φ 1253/686/16.08.06 (ΦΕΚ 1339/Β) όμοια, ορίζονται τα απαιτούμενα δικαιολογητικά για τη χορήγηση της εν λόγω απαλλαγής ήτοι, εκτός των άλλων, άδεια παραγωγής και άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος, που χορηγείται από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), όπως αυτές προβλέπονταν από την υπ' αριθμ. Α6α/9392/91/7/04/92 {ΦΕΚ 233/Β} ΚΥΑ και μετά την αντικατάσταση από την ΔΥΓ3(α)/83657/30-12-2005 Κ.Υ.Α.....»

Με την αριθμ. 8321/22.04.1998 άδεια κυκλοφορίας και την αριθμ. 5683/19.02.1998 άδεια παραγωγής, που έχουν χορηγηθεί από τον Ε.Ο.Φ., παρασκευάζεται - με προσθήκη ύδατος (αραίωση) ουδέτερης αιθυλικής αλκοόλης γεωργικής προέλευσης που παράγεται από τα λειτουργούντα στη χώρα

οινοπνευματοποιεία Β' κατηγορίας - από την εταιρεία "Μ....." και κυκλοφορεί στην κατανάλωση το προϊόν "ΟΙΝΟΠΝΕΥΜΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ", διάλυμα εξωτερικής χρήσης 70% VOL (με κύριο συστατικό την αιθυλική αλκοόλη 96% νοί και "έκδοχο"» την ουσία Diethyl Phthalate.....

Με σχετικό, από 08-12-05, αίτημά της, προς τη Διεύθυνση Α.Α.Π.Ο.Ζ. του Γ.Χ.Κ., η εταιρεία «Μ....» ζήτησε την επ' ονόματί της, για το έτος 2006, έγκριση μετουσίωσης αιθυλικής αλκοόλης γεωργικής προέλευσης (αλκοολικού τίτλου 96% νοί) με μετουσιωτική ύλη το Diethyl Phthalate σε ποσοστό 0,55 γραμμάρια ανά λίτρο, προκειμένου, με βάση τις διατάξεις της περιπτώσεως β' της παρ. 1 του άρθρου 83 του ν. 2960/01, να παραλάβει από ένα εκ των λειτουργούντων στη χώρα μας οινοπνευματοποιείων Β' Κατηγορίας μετουσιωμένη - με τη συγκεκριμένη μετουσιωτική ύλη - αιθυλική αλκοόλη με απαλλαγή από τον ΕΦ.Κ. και εν συνεχεία να χρησιμοποιήσει αυτούσια, με την κατάλληλη προηγουμένως αραίωση (προσθήκη ύδατος) και μόνον, στις εγκαταστάσεις της για την παρασκευή του προαναφερθέντος προϊόντος («οινόπνευμα φαρμακευτικό), με αλκοολικό τίτλο 70% νοί.....».

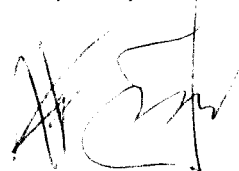
2. Με βάση τα προεκτεθέντα, η Διοίκηση, αναφερομένη και στις κατ' αυτήν εφαρμοστέες διατάξεις νομοθετημάτων και Οδηγιών, υπέβαλε τα ακόλουθα ερωτήματα:

«1. Δύναται η ουδέτερη - καθαρή αιθυλική αλκοόλη αυτούσια ή τα υδατικά της διαλύματα ανεξαρτήτως αλκοολικού τίτλου, έστω και με την έξωθεν προσθήκη μη φαρμακευτικών ουσιών, να χαρακτηρίζεται από τον Ε.Ο.Φ. ως φάρμακο και να τίθεται στην κυκλοφορία εμφιαλωμένη με την επωνυμία "φαρμακευτικό οινόπνευμα";

2. Σε περίπτωση καταφατικής απάντησης στο ανωτέρω ερώτημα, δύναται

α) σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, να απαλλάσσεται του Ε.Φ.Κ. η εν λόγω αιθυλική αλκοόλη ή αυτή απαλλάσσεται μόνο όταν συμμετέχει ως συστατικό με άλλες ουσίες στην παραγωγική διαδικασία για την παρασκευή ενός φαρμάκου;

β) να κατισχύει η νομοθεσία περί φαρμάκων έναντι οποιασδήποτε άλλης νομοθεσίας, έστω και ειδικής που διέπει ένα τομέα για ουσίες που χαρακτηρίζονται από τον ΕΟΦ ως φάρμακα, όπως εν προκειμένω για την καθαρή αιθυλική αλκοόλη, βάσει της προαναφερθείσας διάταξης της παρ. 2 του άρθρου 3 της Κ.Υ.Α. ΔΥΓ 3(α)/83657/2005 -αποτελούσης εναρμόνιση προς την κοινοτική Οδηγία 2001/83/ΕΚ «περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση») - η οποία, κατά τα ανωτέρω, δεν υφίσταται στην εν λόγω Οδηγία και προσκρούει σε άλλες



διατάξεις της κοινοτικής και εθνικής νομοθεσίας (στη συγκεκριμένη περίπτωση της αιθυλικής αλκοόλης, στην Οδηγία 98/8/ΕΚ περί βιοκτόνων και στο Π.Δ 205/2001 σε εναρμόνιση προς αυτή).

3. Σε περίπτωση που, σύμφωνα με την εκδοθησόμενη γνωμοδότηση, ο χαρακτηρισμός του εν λόγω προϊόντος και η κυκλοφορία του με την επωνυμία "φαρμακευτικό οινόπνευμα" δεν επιτρέπεται, σύμφωνα με τις κείμενες εθνικές και κοινοτικές διατάξεις, αλλά παρά ταύτα η αρμόδια αρχή (ΕΟΦ) δεν άρει ή τροποποιήσει τις σχετικές άδειες κυκλοφορίας και παραγωγής για το συγκεκριμένο προϊόν, δύνανται οι Υπηρεσίες μας, με βάση τις αρχές του Διοικητικού Δικαίου, να μην εγκρίνουν στην ενδιαφερόμενη εταιρεία τη χορήγηση της καθαρής αιθυλικής αλκοόλης (με ή και χωρίς απαλλαγή) δοθέντος ότι πλέον αυτή είναι εκ των μη δικαιουμένων αγοράς και παραλαβής αιθυλικής αλκοόλης, σύμφωνα με τις προαναφερθείσες σχετικές διατάξεις του ν.2969/01».

II. Εφαρμοστές διατάξεις.

1. Στις διατάξεις του ν. 2969/2001 «Αιθυλική αλκοόλη και αλκοολούχα προϊόντα» (Α' 281), όπως ισχύουν, μεταξύ άλλων, ορίζεται:

Στο άρθρο 3: «Για την εφαρμογή των διατάξεων του νόμου αυτού νοούνται ως:

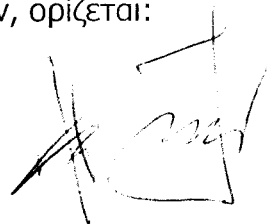
1. Αιθυλική αλκοόλη γεωργικής προέλευσης - Ουδέτερη: Η αλκοόλη που λαμβάνεται με απόσταξη ή με ώσμωση, ύστερα από αλκοολική ζύμωση ζαχαρούχων και αμυλούχων γεωργικών προϊόντων. Η αλκοόλη αυτή παράγεται από οينوπνευματοποιεία Β' Κατηγορίας και ανταποκρίνεται στα χαρακτηριστικά που καθορίζονται από τις κοινοτικές διατάξεις. Όπου στη νομοθεσία αναφέρονται οι όροι "καθαρή αιθυλική αλκοόλη" ή "καθαρό οινόπνευμα" νοείται η ανωτέρω περιγραφείσα ουδέτερη αιθυλική αλκοόλη γεωργικής προέλευσης, Με τον όρο καθαρό οινόπνευμα προς εμφιάλωση νοείται η αιθυλική αλκοόλη γεωργικής προέλευσης αλκοολικού τίτλου 95% vol, η οποία έχει κατά τα λοιπά τα χαρακτηριστικά της ουδέτερης αιθυλικής αλκοόλης γεωργικής προέλευσης.
2. Ακατέργαστη (ή ακάθαρτη ή ακαθάριστη) αιθυλική αλκοόλη: Το προϊόν με αλκοολικό τίτλο τουλάχιστον 52% vol., το οποίο λαμβάνεται με απόσταξη, ύστερα από αλκοολική ζύμωση ζαχαρούχων και αμυλούχων γεωργικών προϊόντων και δύναται να χρησιμοποιηθεί μόνο υπό διοικητικό έλεγχο για επαναπόσταξη, για πλήρη μετουσίωση, για βιομηχανική χρήση, καθώς και για εξαγωγή σε τρίτες χώρες ή αποστολή σε Κράτος - Μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης.....10. Μετουσιωμένη αιθυλική αλκοόλη: Η αιθυλική

αλκοόλη γεωργικής προέλευσης (ουδέτερη ή ακατέργαστη) και η συνθετική αιθυλική αλκοόλη, αλκοολικού τίτλου τουλάχιστον 95% vol, στην οποία έχουν προστεθεί χημικές ουσίες που καθορίζονται με αποφάσεις της αρμόδιας Διεύθυνσης του Γενικού Χημείου του Κράτους, ώστε να αποκλείεται η χρησιμοποίησή της για παρασκευή αλκοολούχων ποτών χωρίς όμως να επηρεάζονται οι λοιπές βιομηχανικές της χρήσεις. Με απόφαση του υπουργού Οικονομικών καθορίζονται οι όροι, οι διατυπώσεις και η διαδικασία μετουσίωσης.....»

2. Στο άρθρο 83 του «Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα» (ν. 2960/2001, Α' 265), που φέρει τον τίτλο: «Απαλλαγές από τον Ειδικό Φόρο Κατανάλωσης αιθυλικής και ισοπροπυλικής αλκοόλης», όπως ισχύει, ορίζεται ότι:

«1. Τα προϊόντα του άρθρου 80 του παρόντα Κώδικα απαλλάσσονται του Ειδικού Φόρου Κατανάλωσης (Ε.Φ.Κ.) αιθυλικής αλκοόλης, στις παρακάτω περιπτώσεις: α) όταν διανέμονται με τη μορφή αιθυλικής αλκοόλης, η οποία έχει υποστεί πλήρη μετουσίωση, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις περί μετουσίωσης, β) όταν έχουν υποστεί μετουσίωση, σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ελληνικής Νομοθεσίας ή της νομοθεσίας άλλου Κράτους - Μέλους και χρησιμοποιούνται για την παρασκευή οποιουδήποτε προϊόντος που δεν προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση (παραγωγή ποτών). Με απόφαση του Υπουργού Οικονομικών, που εκδίδεται σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες Κοινοτικές Διατάξεις, μετά από εισήγηση της αρμόδιας Διεύθυνσης του Γενικού Χημείου του Κράτους, καθορίζεται το είδος και το ποσοστό των χρησιμοποιούμενων μετουσιωτικών της αιθυλικής αλκοόλης, γ)..... δ) όταν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή φαρμάκων, σύμφωνα με την αριθ. ΔΥΓ3(α)83657/30.12.2005 (ΦΕΚ 59 Β/24.1.2006) κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, καθώς και κτηνιατρικών φαρμάκων, σύμφωνα με την αριθμ. 282371/31.5.2006 (ΦΕΚ 731 Β/16.6.2006) κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων. 2. Απαλλάσσεται του Ειδικού Φόρου Κατανάλωσης (Ε.Φ.Κ.) η ισοπροπυλική αλκοόλη, η οποία προορίζεται για φαρμακευτική χρήση, καθώς και εκείνη που κατόπιν μετουσίωσης προορίζεται για βιομηχανικές ή βιοτεχνικές χρήσεις.....».

3. Στις διατάξεις του ν.1316/1983 «Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Εθνική Φαρμακοβιομηχανία κλπ» (Α' 3), όπως ισχύουν, μεταξύ άλλων, ορίζεται:



Στο άρθρο 1: «1. *Ιδρύεται Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου με έδρα την Αθήνα και επωνυμία: "ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ" (Ε.Ο.Φ.).....3. Ο Ε.Ο.Φ. λειτουργεί κάτω από την εποπτεία του Κράτους που ασκείται από τον Υπουργό Υγείας και Πρόνοιας».*

Στο άρθρο 2: «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...».*

Στο άρθρο 3: «*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. β) Τη διενέργεια των απαιτούμενων κλινικών και εργαστηριακών ή άλλων μελετών και εφαρμογών στα παραπάνω προϊόντα..... δ) Τη χορήγηση, αναστολή ή ανάκληση άδειας δυνατότητας παρασκευής προϊόντων ή μορφών της αρμοδιότητάς του καθώς και την προσωρινή ή οριστική διακοπή της παραγωγής-τους.....στ. Την επιβολή των διοικητικών κυρώσεων που προβλέπονται από το νόμο αυτόν και τη λοιπή φαρμακευτική νομοθεσία..... ζ) Τη χορήγηση αδειών χονδρικής πώλησης φαρμάκων.....».*

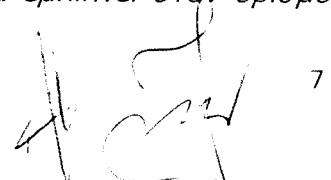
4. Για την προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 65/65/ΕΟΚ «περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα», εκδόθηκε αρχικά η υπ' αριθμ. Α6Α/9392/91/10-03-1992 (Β' 233) Κ.Υ.Α. Μετά από την κατάργηση της ανωτέρω Οδηγίας (65/65/ΕΟΚ) και την αντικατάστασή της από την Οδηγία 2001/83/ΕΚ (L 311/28-11-2001) «περί κοινοτικού κωδικού για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση», για την εναρμόνιση προς αυτήν της ελληνικής νομοθεσίας στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, εκδόθηκε η υπ' αριθμ. ΔΥΓ(α)/83657/30-12-2005 κ.υ.α. (ΦΕΚ 59/Β/724-01-2006), σύμφωνα με την οποία, από την έναρξη ισχύος της (24-01-2006), καταργείται η προαναφερθείσα υπ' αριθμ. Α6α/9392/91/10-03-1992 Κ.Υ.Α. Η κ.υ.α. ΔΥΓ(α)/83657/30-12-2005 κ.υ.α. (ΦΕΚ 59/Β/724-01-2006), καταργήθηκε με την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/οικ.82161/2012 (ΦΕΚ

2374/B/24-8-2012), αλλά και αυτή καταργήθηκε με την υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/29-4-2013 (Β' 1049) κ.υ.α. Σημειωτέον ότι, στο άρθρο 187 της τελευταίας κ.υ.α. περιέχεται καταργητική ρήτρα όλων των προηγούμενων αυτής κ.υ.α. που προαναφέρθηκαν και, επομένως, η παραπομπή του άρθρου 83 παρ. 1 του Τελωνειακού Κώδικα στην κ.υ.α. ΔΥΓ(α)/83657/30-12-2005 κ.υ.α. (ΦΕΚ 59/B/724-01-2006) νοείται γενομένη στην υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/29-4-2013 (Β' 1049) κ.υ.α.

5. Στην υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/29-4-2013 κοινή απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων – Υγείας «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001)» (Β' 1049), όπως ισχύει, ορίζονται, πλην άλλων, τα εξής:

Στο άρθρο 1: «Σκοπός. Με την παρούσα Υπουργική απόφαση θεσπίζονται διατάξεις που καθορίζουν την κυκλοφορία, τον έλεγχο, την ασφάλεια και τους όρους παραγωγής των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως τροποποιήθηκε με τις Οδηγίες υπ' αριθμ. 2004/27/ΕΚ (L 136/30.4.2004), 2004/24/ ΕΚ για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης (L 136/30.4.2004), το άρθρο 31 της υπ' αριθμ. 2002/1998/ ΕΚ Οδηγίας για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών αίματος (L 33/198.2.2003), 2010/84/ΕΕ όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση (L 348/31.12.2010) και όπως ισχύει μετά την τροποποίηση της από την Οδηγία 2011/62/ΕΕ όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011).

Στο άρθρο 3: «1. Η παρούσα Υπουργική απόφαση εφαρμόζεται μόνο στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην Ελληνική αγορά και παράγονται βιομηχανικώς ή για την παραγωγή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος. 2. Σε περίπτωση αμφιβολίας, όταν, λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των χαρακτηριστικών του, ένα προϊόν ενδέχεται να εμπίπτει στον ορισμό



του «φαρμάκου» και στον ορισμό προϊόντος που διέπεται από άλλες διατάξεις, εφαρμόζονται οι διατάξεις της παρούσας υπουργικής απόφασης». (Σημειωτέον ότι το κείμενο της διατάξεως αυτής επαναλαμβάνεται ακριβώς ως είχε στη καταργηθείσα διάταξη του άρθρου 3 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/83657/30-12-2005 κ.υ.α.).

Στο άρθρο 7: «1. Κανένα φάρμακο δεν δύναται να διατεθεί στην ελληνική αγορά χωρίς άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ., που χορηγείται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Υπουργικής απόφασης, εκτός αν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας με την κεντρική διαδικασία, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ 726/2004). Εφόσον έχει χορηγηθεί αρχική άδεια κυκλοφορίας σε φάρμακο σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο του παρόντος, για οποιεσδήποτε πρόσθετες περιεκτικότητες, φαρμακοτεχνικές μορφές, οδούς χορήγησης και συσκευασίες, καθώς και για κάθε τροποποίηση και επέκταση, χορηγείται επίσης άδεια σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο του παρόντος ή αυτές περιλαμβάνονται στην αρχική άδεια κυκλοφορίας. Όλες αυτές οι άδειες κυκλοφορίας θεωρούνται ότι ανήκουν στην ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας, ιδίως για τους σκοπούς της εφαρμογής του άρθρου 11 παράγραφος 1. 1α. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι υπεύθυνος για την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά. Ο ορισμός αντιπροσώπου δεν απαλλάσσει τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας από την κατά νόμο ευθύνη. Ο τοπικός αντιπρόσωπος ευθύνεται αυτοτελώς και παραλλήλως με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας...».

II. Ερμηνεία διατάξεων.

Κατά την ενώπιον του Τμήματος συζήτηση μεταξύ των μελών επί της ερμηνείας των προπαρατεθεισών διατάξεων διατυπώθηκαν δύο γνώμες:

A. Η γνώμη της πλειοψηφίας, η οποία απαρτίσθηκε από τους: Αλέξανδρο Καραγιάννη Αντιπρόεδρο ΝΣΚ, και Χριστόδουλο Μπότσιο, Θεόδωρο Ψυχογιού, Ευγενία Βελώνη, Ελένη Σβολοπούλου και Κωνσταντίνα Χριστοπούλου, Νομικούς Συμβούλους, (ψηφοί 6) , με την οποία συντάχθηκε και ο Εισηγητής Πάρεδρος, δέχθηκε τα εξής:

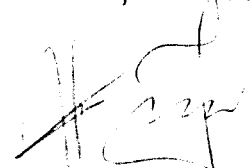
1. Από την ερμηνεία των προπαρατεθεισών διατάξεων, που είναι στενώς ερμηνευτέες ως προβλέπουσες φορολογική απαλλαγή, συνάγεται ότι τα προϊόντα που ορίζονται ως αιθυλική αλκοόλη, κατά το άρθρο 80 του ν. 2960/2001, απαλλάσσονται από τον Ε.Φ.Κ, πλην άλλων περιπτώσεων που δεν ενδιαφέρουν εν προκειμένω, και στις ακόλουθες περιπτώσεις και υπό τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στις σχετικές Α.Υ.Ο.:

- όταν διανέμονται με τη μορφή αιθυλικής αλκοόλης, η οποία έχει υποστεί πλήρη μετουσίωση,
- όταν έχουν υποστεί μετουσίωση, σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ελληνικής Νομοθεσίας ή της νομοθεσίας άλλου Κράτους - Μέλους και χρησιμοποιούνται για την παρασκευή οποιουδήποτε προϊόντος που δεν προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση (παραγωγή ποτών),
- όταν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή φαρμάκων,

Ειδικότερα, από την γραμματική διατύπωση της παραγράφου 1δ' του άρθρου 83 του ν. 2960/01, σύμφωνα με την οποία τα προϊόντα του άρθρου 80 του ν.2960/01 (εν προκειμένω η αιθυλική αλκοόλη) απαλλάσσονται του ΕΦΚ, όταν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή φαρμάκων, συνάγεται ότι η καθαρή αιθυλική αλκοόλη απαλλάσσεται του ΕΦΚ, μόνο όταν συμμετέχει ως συστατικό με άλλες ουσίες στην παραγωγή ενός φαρμάκου.

Επομένως, η απάντηση που αρμόζει, επί του πρώτου ερωτήματος, εάν δύναται η ουδέτερη-καθαρή αιθυλική αλκοόλη αυτούσια ή τα υδατικά της διαλύματα ανεξαρτήτως αλκοολικού τίτλου, έστω και με την έξωθεν προσθήκη μη φαρμακευτικών ουσιών, να χαρακτηριστεί ως φάρμακο και να τίθεται στην κυκλοφορία εμφιαλωμένη με την επωνυμία «φαρμακευτικό οινόπνευμα» είναι αρνητική, δεδομένου ότι η διαφορετική λύση έρχεται σε αντίθεση, με το κοινοτικό δίκαιο.

Περαιτέρω, από τη γραμματική διατύπωση της παραγράφου 1δ' του άρθρου 83 του ν.2960/01, συνάγεται ότι τα προϊόντα του άρθρου 80 του ν.2960/01 (εν προκειμένω η αιθυλική αλκοόλη) απαλλάσσονται του ΕΦΚ, όταν χρησιμοποιείται για την παραγωγή φαρμάκων, σύμφωνα με την υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/29-4-2013 (Β' 1049) Κοινή Υπουργική Απόφαση και την ΟΔΓ 2001/83/ΕΚ. Σημειωτέον δε ότι, κατά τη διάταξη της παραγράφου 2 του άρθρου 3 της ανωτέρω κ.υ.α., κατά την οποία σε περιπτώσεις αμφιβολίας όταν - λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των χαρακτηριστικών του - ένα προϊόν ενδέχεται να εμπίπτει στον ορισμό του «φαρμάκου» και στον ορισμό προϊόντος, που διέπεται από άλλες διατάξεις, εφαρμόζονται οι διατάξεις της, αποτελούσα ουσιαστική ρύθμιση και όχι απλό μέτρο εφαρμογής, της ως άνω Οδηγίας, κείται εκτός του ρυθμιστικού πεδίου της τελευταίας, χωρίς, όμως, να έρχεται σε αντίθεση προς αυτή, δοθέντος ότι πουθενά

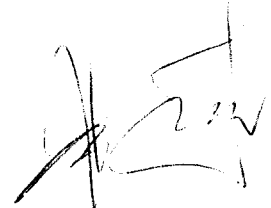


στη σχετική κοινοτική νομοθεσία (Οδηγία 2001/83/ΕΚ «περί κοινοτικού κωδικός για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση»), της οποίας η εν λόγω κ.υ.α. αποτελεί την πράξη εναρμόνισης, δεν προβλέπεται αντίστοιχη διάταξη.

2. Από της άλλης πλευράς, κατά πάγια αρχή του διοικητικού δικαίου, οι ατομικές διοικητικές πράξεις, από της ενάρξεως ισχύος των μέχρις ακυρώσεως των δικαστικής αποφάσεως ή δια της διοικητικής οδού ανακλήσεως ή καταργήσεως ή της κατ' άλλον τρόπο παύσεως της ισχύος των, παράγουν όλα τα έννομα αποτελέσματά των, ανεξαρτήτως από το αν τυχόν έχουν νομικές πλημμέλειες (τεκμήριο νομιμότητος) - βλ. Ε. Σπηλιωτόπουλο: Εγχειρίδιο Διοικητικού Δικαίου, Ενδέκατη Έκδοση, Ι, παρ. 100). Το διοικητικό όργανο που εξέδωσε την διοικητική πράξη μπορεί να εξετάσει τη νομιμότητά της προκειμένου να την ανακαλέσει, εφόσον συντρέχουν οι προϋποθέσεις ανακλήσεώς της. Συνέπεια του τεκμηρίου της νομιμότητας των διοικητικών πράξεων είναι ότι οι διοικητικές αρχές δεν μπορούν να ελέγξουν τη νομιμότητα των πράξεων άλλων διοικητικών αρχών του Κράτους, αλλ' υποχρεούνται να τις αναγνωρίζουν και να τις εφαρμόζουν ως ισχυρές, εφόσον οι πράξεις αυτές φέρουν εξωτερικώς τα κατά νόμο γνωρίσματα εγκύρων πράξεων, εκτός εάν υπάρχει ειδική νομοθετική διάταξη επιτρέπουσα τον έλεγχο αυτό (ΣΤΕ 2287/1988, 1955/1980). Ακόμα και τα διοικητικά όργανα που ανήκουν σε άλλα δημόσια νομικά πρόσωπα μπορούν, εφόσον έχουν έννομο συμφέρον, να προσβάλουν με αίτηση ακυρώσεως τις ατομικές διοικητικές πράξεις, οι οποίες έχουν εκδοθεί από άλλες αρχές και έχουν ελαττώματα, αλλά δεν έχουν εξουσία να προβούν σε παρεμπιπτόντα έλεγχο της νομιμότητας των πράξεων αυτών (περί όλων των ανωτέρω βλ. Ε. Σπηλιωτόπουλος, ό.π., παρ. 102, όπου και παραπομπές στη νομολογία). Μπορούν όμως να απευθυνθούν στο όργανο που εξέδωσε την πράξη και, επισημαίνοντας σε αυτό τα ελαττώματά της, να ζητήσουν να προβεί στην ανάκλησή της. Εν προκειμένω, με την υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/29-4-2013 (Β' 1049), θεσπίζονται διατάξεις που καθορίζουν την κυκλοφορία, τον έλεγχο, την ασφάλεια και τους όρους παραγωγής των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (άρθρο 1), προσδιορίζεται η έννοια του φαρμάκου (άρθρο 1^ο), στα άρθρα 6 επ. ορίζεται ότι κανένα φάρμακο δεν δύναται να διατεθεί στην ελληνική αγορά χωρίς άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ., που χορηγείται σύμφωνα με τις διατάξεις της εν λόγω υπουργικής απόφασης, με τη διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 18 επ. και την άδεια παραγωγής από τον Ε.Ο.Φ. (άρθρα 40 επ.).

Συνεπώς, εάν και εφόσον ο Οργανισμός Φαρμάκων ως νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου, που έχει πρώτιστο σκοπό την προάσπιση και προαγωγή της δημόσιας υγείας, καθώς και την εξασφάλιση του δημοσίου συμφέροντος στο χώρο των φαρμάκων και των συναφών προϊόντων (άρθρο 2 ν. 1316/1983), χαρακτήρισε, στο πλαίσιο της αρμοδιότητάς του, το συγκεκριμένο προϊόν ως φάρμακο, δια της εκδόσεως της συγκεκριμένης διοικητικής πράξεως, η εν λόγω πράξη παράγει, κατά τα ήδη εκτεθέντα, όλα τα έννομα αποτελέσματά της και μόνον ο Ε.Ο.Φ., που εξέδωσε την πράξη αυτή είναι ο αρμόδιος για να εξετάσει τη νομιμότητά της και να την ανακαλέσει, εφόσον συντρέχουν οι προϋποθέσεις ανακλήσεώς της, οι διοικητικές αρχές δεν μπορούν να ελέγξουν τη νομιμότητα της εν λόγω πράξεως, αλλ' υποχρεούνται να την αναγνωρίζουν και να την εφαρμόζουν ως ισχυρή, εφόσον φέρει τα κατά νόμο εξωτερικά γνωρίσματα εγκύρων πράξεων.

3. Συναφώς προς τα ανωτέρω, σημειωτέον ότι, σύμφωνα με το τιθέμενο ιστορικό, ο Ε.Ο.Φ, με το αριθμ. πρωτ. 12608/22.02.2006 έγγραφό του, αναφέρεται κατ' αρχήν στον ορισμό του φαρμάκου, σύμφωνα με τις τότε ισχύουσες σχετικές διατάξεις (Κ.Υ.Α Δ.Υ.Γ. 3α/83657/30-12-2005, άρθρο 2) και επισημαίνει ότι στις εν λόγω διατάξεις υπάρχει ενδεικτική απαρίθμηση των ουσιών που χαρακτηρίζονται ως φάρμακα και η έκταση ως και ο τελικός αριθμός τούτων αφιένται να διαπλασθούν από την Επιστήμη, ενώ για τον ορισμό και τη θεσμοθέτηση από την αρμόδια αρχή μιας ουσίας ως φαρμάκου δεν απαιτείται αυτή να αποτελεί σύνθεση ή μίξη περισσότερων της μιας ουσιών, αλλά αρκεί μία και μόνον. Περαιτέρω, στο εν λόγω έγγραφό του, ο Ε.Ο.Φ. επισημαίνει, μεταξύ άλλων, ότι ο επίσημος χαρακτηρισμός ενός προϊόντος ως φαρμάκου αποτυπώνεται στην άδεια κυκλοφορίας, που εκδίδει ο Ε.Ο.Φ. και ως εκ τούτου οποιαδήποτε άλλη αρχή καλείται να εξετάσει θέμα σχετικό με την άδεια κυκλοφορίας οφείλει να τη δεχθεί ως έχει. Κατά συνέπεια, εφ' όσον έχει εκδοθεί άδεια παραγωγής και κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ., για το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα της εν λόγω εταιρείας με μόνο ή κύριο συστατικό την αιθυλική αλκοόλη 70° και έχει γίνει κατάταξη του προϊόντος στα φαρμακευτικά προϊόντα, για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή, δεν μπορεί να αμφισβητηθεί διοικητικά ο χαρακτηρισμός του ως φαρμακευτικού ιδιοσκεύασματος και συνεπώς, υφίσταται νόμιμη υποχρέωση να χορηγηθεί η απαιτούμενη για την παρασκευή του αιθυλική αλκοόλη με απαλλαγή από τον Ε.Φ.Κ..



Ενόψει, λοιπόν, του γεγονότος ότι, στην προκειμένη περίπτωση, πληρούνται οι προϋποθέσεις της φοροαπαλλακτικής διατάξεως της παραγράφου 1δ' του άρθρου 83 του ν.2960/01, δηλαδή το συγκεκριμένο προϊόν έχει χαρακτηριστεί αρμοδίως ως φάρμακο και ανεξάρτητα από τις προπαρατεθείσα ερμηνεία για την αντίθεση του χαρακτηρισμού αυτού στο κοινοτικό δίκαιο, το εν λόγω προϊόν πρέπει να τύχει απαλλαγής από τον Ε.Φ.Κ. της αιθυλικής αλκοόλης, που προορίζεται για την παραγωγή του.

Β. Η γνώμη της μειοψηφίας, η οποία απαρτίσθηκε από τους Αικατερίνη Γρηγορίου και Δημήτριο Χανή, Νομικούς Συμβούλους (ψήφοι 2), δέχθηκε τα εξής:

Σύμφωνα με τα άρθρα 79 και 80 του ν.2960/2001, η αιθυλική αλκοόλη και τα αλκοολούχα ποτά υπόκεινται σε ειδικό φόρο κατανάλωσης. Τα προϊόντα αυτά απαλλάσσονται από τον ειδικό φόρο κατανάλωσης στις περιπτώσεις που περιοριστικά αναφέρονται στην παράγραφο 1 του άρθρου 83 του νόμου αυτού.

Ειδικότερα, η αιθυλική αλκοόλη απαλλάσσεται από τον ειδικό φόρο κατανάλωσης, όταν χρησιμοποιείται στην παραγωγή ξυδιού (περ. γ), φαρμάκων (περ. δ), αρωματικών ουσιών (περ. ε) και ειδών διατροφής και (περ. στ), υπό τους προβλεπόμενους, κατά περίπτωση, όρους, καθώς επίσης, όταν χρησιμοποιείται για αναλύσεις δοκιμών παραγωγής (περ. ζ), σκοπούς επιστημονικής έρευνας (περ. η), στα νοσοκομεία, θεραπευτήρια, κλινικές, νοσηλευτικά ιδρύματα δημόσιου ή ιδιωτικού δικαίου για ιατρικούς σκοπούς (περ. θ) και για ψεκασμό αρτοσκευασμάτων από αυτόματα μηχανήματα ψεκασμού (περ. ι).

Από την επισκόπηση των απαλλακτικών αυτών περιπτώσεων συνάγεται ότι η αιθυλική αλκοόλη δεν απαλλάσσεται, όταν χρησιμοποιείται ως φάρμακο, εκτός αν η χρήση της γίνεται στα νοσοκομεία και στους λοιπούς φορείς της περίπτωσης θ'. Αντιθέτως, απαλλάσσεται όταν χρησιμοποιείται στην παραγωγή φαρμάκου, δηλαδή ενός διαφορετικού προϊόντος, που χαρακτηρίζεται αρμοδίως ως φάρμακο. Προϋπόθεση, δηλαδή, για την απαλλαγή στην περίπτωση αυτή είναι το φάρμακο, στην παραγωγή του οποίου χρησιμοποιείται η αιθυλική αλκοόλη, να αποτελεί ένα διαφορετικό προϊόν, όπως, αντιστοίχως, το ξύδι, οι αρωματικές ουσίες και τα είδη διατροφής, στην παραγωγή των οποίων χρησιμοποιείται απαλλασσόμενη από τον ειδικό φόρο κατανάλωσης αλκοόλη, αποτελούν αναμφίβολα διαφορετικά προϊόντα.

Η ρύθμιση αυτή έχει διαφορετικό πεδίο εφαρμογής από εκείνο του κανονιστικού πλαισίου που διέπει την παραγωγή φαρμάκων και, ως εκ τούτου, δεν γεννάται ζήτημα αντιθέσεως μεταξύ των δύο.

Ενόψει αυτών, κατά τη γνώμη της μειοψηφίας, στο τεθέν ερώτημα αρμόζει η εξής απάντηση: Εφόσον το προϊόν, περί του οποίου το τεθέν ερώτημα, έχει χαρακτηριστεί φάρμακο από τον αποκλειστικά αρμόδιο προς τούτο Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, δεν μπορεί να αμφισβητηθεί διοικητικά ο χαρακτηρισμός του, οπότε η θέση του σε κυκλοφορία διέπεται από τη φαρμακευτική νομοθεσία. Πλην όμως, εάν το εν λόγω σκεύασμα δεν αποτελεί διαφορετικό προϊόν, αλλά αιθυλική αλκοόλη, σύμφωνα με την ουσιαστική κρίση των αποκλειστικά αρμόδιων προς τούτο χημικών (και τελωνειακών) υπηρεσιών (άρθρο 2 ν. 2696/2001), δεν συντρέχει περίπτωση απαλλαγής από τον ειδικό φόρο κατανάλωσης της αιθυλικής αλκοόλης που διατίθεται για την παραγωγή του, καθόσον η προκειμένη περίπτωση δεν εμπίπτει σε καμία από τις απαλλακτικές περιπτώσεις του άρθρου 83 του ν.2690/2001.

IV. Κατ' ακολουθίαν των προεκτεθέντων, επί των τεθέντων ερωτημάτων, αρμόζει, κατά πλειοψηφία, η απάντηση ότι ο επίσημος χαρακτηρισμός ενός προϊόντος ως φαρμάκου αποτυπώνεται στην άδεια κυκλοφορίας, που εκδίδει ο Ε.Ο.Φ. και ως εκ τούτου οποιαδήποτε άλλη αρχή καλείται να εξετάσει θέμα σχετικό με την άδεια κυκλοφορίας οφείλει να τη δεχθεί ως έχει. Συνεπώς, η ουδέτερη-καθαρή αιθυλική αλκοόλη, αυτούσια ή τα υδατικά της διαλύματα, ανεξαρτήτως αλκοολικού τίτλου, έστω και με την έξωθεν προσθήκη μη φαρμακευτικών ουσιών, η οποία διατίθεται ως φαρμακευτικό οινόπνευμα και έχει χαρακτηριστεί από τον Ε.Ο.Φ. ως φάρμακο, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, απαλλάσσεται του Ε.Φ.Κ.

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ

Αθήνα, 25^η Φεβρουαρίου 2014
Ο Πρόεδρος του Τμήματος

Αλέξανδρος Γερ. Καραγιάννης
Αντιπρόεδρος Ν.Σ.Κ.

Ο Εισηγητής

Παναγιώτης Θ. Πανάγος
Πάρεδρος Ν.Σ.Κ.