



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Εθνικόν και Καποδιστριακόν
Πανεπιστήμιον Αθηνών
— ΙΔΡΥΘΕΝ ΤΟ 1837 —

ΝΟΜΙΚΗ ΣΧΟΛΗ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ: **ΑΣΤΙΚΟ ΔΙΚΑΙΟ**

ΕΙΔΙΚΕΥΣΗ: **ΓΕΝΙΚΟ ΑΣΤΙΚΟ ΔΙΚΑΙΟ**

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΕΤΟΣ: **2019-2020**

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

της Ιωάννας – Βασιλικής Σ. Μιχαλάκη

A.M.: 7340010119015

«Ευθύνη του παραγωγού ελαττωματικού φαρμάκου»

Τριμελής Επιτροπή:

α) Καθηγήτρια Δήμητρα Παπαδοπούλου - Κλαμαρή (επιβλέπουσα)

β) Καθηγήτρια Παρασκευή Παπαρσενίου

γ) Επίκ. Καθηγήτρια Ελισάβετ Οικονομίδου-Πούλου

Αθήνα, Νοέμβριος 2020

Copyright © *Ιωάννα – Βασιλική Μιχαλάκη, Νοέμβριος 2020*

Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. All rights reserved.

Απαγορεύεται η αντιγραφή, αποθήκευση και διανομή της παρούσας εργασίας, εξ ολοκλήρου ή τμήματος αυτής, για εμπορικό σκοπό. Επιτρέπεται η ανατύπωση, αποθήκευση και διανομή για σκοπό μη κερδοσκοπικό, εκπαιδευτικής ή ερευνητικής φύσης, υπό την προϋπόθεση να αναφέρεται η πηγή προέλευσης και να διατηρείται το παρόν μήνυμα.

Οι απόψεις και θέσεις που περιέχονται σε αυτήν την εργασία εκφράζουν τον συγγραφέα και δεν πρέπει να ερμηνευθεί ότι αντιπροσωπεύουν τις επίσημες θέσεις του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών.

Πίνακας Περιεχομένων

<i>Εισαγωγή</i>	1
1. Η έννοια του φαρμάκου & το ρυθμιστικό πλαίσιο	2
2. Οι υποχρεώσεις του κατόχου της άδειας	4
2.1 Η υποχρέωση διενέργειας κλινικών δοκιμών	5
2.1.1. Διαδικασία διεξαγωγής των κλινικών δοκιμών	8
2.2 Η υποχρέωση υποβολής των απαραίτητων προς έγκριση στοιχείων και πληροφοριών για την αδειοδότηση του φαρμακευτικού προϊόντος και οι συναφείς υποχρεώσεις	9
2.2.1 Η Διαδικασία αδειοδότησης	9
2.2.2 Η έγκριση των συνοδευτικών του φαρμάκου εγγράφων και οι συναφείς υποχρεώσεις	12
2.2.3 Ειδικές Διαδικασίες Αδειοδότησης	18
2.3 Η παρακολούθηση του φαρμακευτικού προϊόντος μετά τη θέση του σε κυκλοφορία	23
2.3.1 Η φαρμακοεπαγρύπνηση	23
2.3.2 Η υποχρέωση ανάκλησης και η δικαστική επιδίωξή της	31
3. Η ευθύνη από την παραγωγή ελαττωματικού φαρμακευτικού προϊόντος	39
3.1 Οι συμβατικές και οιονεί συμβατικές θεωρίες	40
3.1.1 Οι συμβατικές θεωρίες.....	40
3.1.2 Οι οιονεί συμβατικές θεωρίες – Η ευθύνη από τη διάψευση της εμπιστοσύνης.....	42
3.2 Η αδικοπρακτική λύση του προβλήματος	44
3.2.1 Παραβίαση των υποχρεώσεων πρόνοιας και ασφάλειας του παραγωγού	44
3.2.2 Ευθύνη από τη παροχή πλημμελών ή ελλιπών οδηγιών χρήσεως	47
3.2.3 Υπόχρεοι προς αποζημίωση.....	54
3.3 Η ευθύνη του παραγωγού για ελαττωματικά προϊόντα με βάση το δίκαιο προστασίας του καταναλωτή	56
3.3.1 Η Οδηγία 85/374/ΕΟΚ & το εναρμονισμένο άρθρο 6 Ν. 2251/1994	56
3.3.2 Νομική φύση της ευθύνης.....	58
3.3.3 Προϋποθέσεις ευθύνης.....	59
I. Προϊόν.....	59
II. Ελάττωμα.....	60
III. Υπαιτιότητα & Λόγοι απαλλαγής από την ευθύνη του παραγωγού	69
IV. Ζημία	74
V. Αιτιώδης σύνδεσμος.....	77

VI. Υπόχρεοι προς αποζημίωση	81
VII. Δικαιούχοι προς αποζημίωση	85
4. Συμπέρασμα	86
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	88

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

ΑΚ	Αστικός Κώδικας
απόφ.	απόφαση
ΑΠ	Άρειος Πάγος
αρ., αριθμ.	αριθμός
Αρμ.	Αρμενόπουλος
Βλ.	βλέπε
ΔΕΕ	Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης
ΔΕΕ	Δίκαιο Επιχειρήσεων και Εταιρειών (περιοδικό)
εδ.	εδάφιο
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
εκδ.	έκδοση, Εκδόσεις
ΕλλΔνη	Ελληνική Δικαιοσύνη (περιοδικό)
ΕΕμπΔ	Επισκόπηση Εμπορικού Δικαίου (περιοδικό)
ΕΟΦ	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
επιμ.	επιμέλεια
επ.	επόμενα
ΕρμΑΚ	Ερμηνεία Αστικού Κώδικα
ΕΣΔΑ	Ευρωπαϊκή Σύμβαση Δικαιωμάτων του ανθρώπου
ΕφαΔ	Εφαρμογές Αστικού Δικαίου (περιοδικό)
Εφαθ	Εφετείο Αθηνών
ΚΑΚ	Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ενν. φαρμάκου)
κ.λπ.	και λοιπά
ΚΠολΔ	Κώδικας Πολιτικής Δικονομίας
ΚριτΕ	Κριτική Επιθεώρηση Νομικής Θεωρίας και Πράξης
ΚΥΑ	Κοινή Υπουργική Απόφαση
λ.χ.	λόγου χάριν
ν.	νόμος
ΝοΒ	Νομικό Βήμα (περιοδικό)
ΟλαΠ	Ολομέλεια Αρείου Πάγου
όπ.π.	όπως παραπάνω

σ.	σελίδα
πρβλ	παράβαλε
παρ.	παράγραφος
παραπ.	Παραπομπή
π.χ.	Παραδείγματος χάριν
ΠΠρ.	Πολυμελές Πρωτοδικείο
ΠΧΠ	Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
ΣΕΑΚ	Σύντομη Ερμηνεία Αστικού Κώδικα
σημ.	σημείωση
σκ., αιτ. σκ,	σκέψη, αιτιολογική σκέψη
ΣΛΕΕ	Συνθήκη για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης
ΣτΕ	Συμβούλιο της Επικρατείας
ΣυνθΕΚ	Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
ΣΧΔ	Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου
ΤΝΠ ΔΣΑ	Τράπεζα Νομικών Πληροφοριών Δικηγορικού Συλλόγου Αθηνών
ΤΝΠ ΝΟΜΟΣ	Τράπεζα Νομικών Πληροφοριών ΝΟΜΟΣ
τόμ.	τόμος
υπόθ.	υπόθεση
ΦΕΚ	Φύλλο Εφημερίδας Κυβέρνησης
ΦΟΧ	Φύλλο Οδηγιών Χρήσεως
ΧρΙΔ	Χρονικά Ιδιωτικού Δικαίου (περιοδικό)
p.	page

Εισαγωγή

Η παρούσα εργασία πραγματεύεται το ζήτημα της ευθύνης από την παραγωγή ελαττωματικών φαρμακευτικών προϊόντων. Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Φαρμάκων, τα φαρμακευτικά προϊόντα - ευρύτερα γνωστά ως φάρμακα - είναι μια στοιχειώδης συνιστώσα τόσο της παραδοσιακής όσο και της μοντέρνας ιατρικής. Είναι απαραίτητο τα προϊόντα αυτά να είναι ασφαλή, αποτελεσματικά και καλής ποιότητας, να συνταγογραφούνται και χρησιμοποιούνται ορθολογικά. Για την επίτευξη του αναγκαίου επιπέδου ασφαλείας και θεραπευτικής αποδοτικότητας, θεσπίζονται αυξημένες υποχρεώσεις στο πρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου, ο οποίος, στο πλαίσιο των θεμάτων που άπτονται της παρούσας μελέτης, ταυτίζεται με την έννοια του «παραγωγού». Οι υποχρεώσεις αυτές στοχεύουν στην αποφυγή κυκλοφορίας στην αγορά ελαττωματικών φαρμάκων και στη διασφάλιση της δημόσιας υγείας. Για το λόγο αυτό, η παρούσα εργασία εστιάζει στον προσδιορισμό της έννοιας του ελαττωματικού φαρμάκου από τη σκοπιά των υποχρεώσεων του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας του, αναδεικνύοντας το ζήτημα πως η ελαττωματικότητα, κατά την συντριπτική της πλειοψηφία είναι άρρηκτα συνδεδεμένη με την ελλιπή ενημέρωση και όχι την ελλιπή (ελαττωματική) κατασκευή. Εισάγονται οι έννοιες του Φύλλου Οδηγιών Χρήσεως και της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, ήτοι των συνοδευτικών του φαρμάκου εγγράφων, το περιεχόμενο των οποίων τυγχάνει καίριας σημασίας, καθότι, στις περισσότερες περιπτώσεις που απασχόλησαν τα δικαστήρια, κρίθηκε πως η υποχρέωση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας προς επαρκή, κατανοητή και πλήρη ενημέρωση του ασθενούς και του θεράποντος ιατρού του ως προς τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αυτό δύναται να προκαλέσει, έχει επιτευχθεί, εφόσον υπάρχει εξαντλητική αναφορά τους στο περιεχόμενο των δύο αυτών εγγράφων και έτσι δεν τίθεται ζήτημα ελαττωματικότητας του φαρμάκου και κατ' επέκταση ευθύνης του υπεύθυνου κυκλοφορίας του, ακόμα και αν αυτές επέλθουν.

Εκ των ανωτέρω συνάγεται πως η παρακολούθηση του προϊόντος μετά τη θέση του στην κυκλοφορία αποτελεί αδήριτη ανάγκη, προκειμένου να διαπιστώνεται η διαρκής αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου/οφέλους, δηλαδή της διατήρησης θετικού του ισοζυγίου της θεραπευτικής του αποτελεσματικότητας και ασφάλειας έναντι των ανεπιθύμητων ενεργειών που συνεπάγεται η κατά προορισμό χρήση του. Αναπόφευκτα όμως, λαμβανομένου υπόψιν του απρόβλεπτου του ανθρώπινου οργανισμού, όλα τα φάρμακα μπορούν να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες. Το ζήτημα αυτό έρχεται να καλύψει η *φαρμακοεπαγρύπνηση*, που αποτελεί ένα σύστημα ελέγχου της ασφάλειας των φαρμάκων με απώτερο στόχο τη μείωση των ανεπιθύμητων ενεργειών και την αντίστοιχη αύξηση των ωφελειών για τους ασθενείς.

Στην παρούσα μελέτη, πέραν της εξέτασης των ανωτέρω ζητημάτων, θα επιχειρηθεί επιπλέον ο προσδιορισμός της αστικής ευθύνης του υπεύθυνου κυκλοφορίας ενός ελαττωματικού φαρμακευτικού προϊόντος υπό το πρίσμα των διατάξεων του ΑΚ και της ειδικής νομοθεσίας για την προστασία του καταναλωτή.

1. Η έννοια του φαρμάκου & το ρυθμιστικό πλαίσιο

Ως *φάρμακο* ορίζεται κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων ή κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών δυναμένη να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση. Τον ορισμό αυτό συναντάμε στο άρθρο 1 §2 της **Οδηγίας 2001/83/ΕΚ**¹ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Νοεμβρίου 2001 «Περί Κοινοτικού Κώδικα για τα Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση». Η **Κοινή Υπουργική Απόφαση Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013** (ΦΕΚ Β' 1049/24.09.2013)² για την «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), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011)» αποτελεί την πιο πρόσφατη ενσωμάτωση της Οδηγίας στην εθνική έννομη τάξη και ως προς τα βασικά της σημεία τυγχάνουν εφαρμογής παρόμοιες ρυθμίσεις.

Στο άρθρο 1 § 1 του **Νομοθετικού Διατάγματος 96/1973**³ «Περί της εμπορίας εν γένει των φαρμακευτικών, διαιτητικών και καλλυντικών προϊόντων» δίνεται ο ορισμός του φαρμακευτικού προϊόντος: «**Φαρμακευτικόν προϊόν κατά τας διατάξεις του παρόντος είναι προϊόν της μαζικής και τυποποιημένης παρασκευής φαρμακευτικού είδους, φερομένου διά των κατά νόμον κανόνων προς υπό των ατόμων ιαματικήν, προφυλακτικήν, διαγνωστικήν, και γενικώς ιατρικήν χρήσιν.**», ενώ με το άρθρο 2 § 2 του **Ν. 1316/83**⁴ εισάγονται οι έννοιες του «**σκευάσματος**» και «**ιδιοσκευάσματος**», όταν το φάρμακο παρασκευασμένο εκ των προτέρων τίθεται στην κυκλοφορία σε ειδική συσκευασία και υπό ειδική ονομασία (εμπορικό σήμα).

¹ Όπως διαδοχικώς τροποποιήθηκε μέχρι σήμερα από : 1) Οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Ιανουαρίου 2003 L 33/30 της 8.2.2003, 2) Οδηγία 2003/63/ΕΚ της Επιτροπής της 25^{ης} Ιουνίου 2003 (L 159/46 της 27.6.2003), 3) Οδηγία 2004/24/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 (L 136/85 της 30.4.2004), 4) Οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 (L 136/ 34 της 30.4.2004), 5) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12ης Δεκεμβρίου 2006 (L 378/1 της 27.12.2006), 6) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13ης Νοεμβρίου 2007 (L 324/121 της 10.12.2007, 7) Οδηγία 2008/29/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Μαρτίου 2008 (L 81/51 της 20.3.2008), 8) Οδηγία 2009/53/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Ιουνίου 2009 (L 168/33 της 30.6.2009, 9) Οδηγία 2009/120/ΕΚ της Επιτροπής της 14ης Σεπτεμβρίου 2009 (L 242/3 της 15.9.2009), 10) Οδηγία 2010/84/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Δεκεμβρίου 2010 (L 348/74 της 31.12.2010), 11) Οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2011 (L 174/74 της 1.7.2011), 12) Οδηγία 2012/26/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2012 (L 299/1 της 27.10.2012)

² Όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με την **ΚΥΑ Αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. οικ. 90023** (Τεύχος Β/ ΦΕΚ 2485/ 3 Οκτωβρίου 2013 «Τροποποίηση και συμπλήρωση της ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 κοινής υπουργικής απόφασης «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), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011)» (ΦΕΚ Β'/1049) για την εναρμόνιση της Οδηγίας 2012/26/ ΕΕ “για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση” (L 299/27.10.2012)»

³ ΦΕΚ Α' 172/8.8.1973

⁴ **Ν. 1316/83** (ΦΕΚ Α' 3/11.1.1983) «*Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ., της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (Ε.Φ.), της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (Κ.Φ.) και τροποποίηση και συμπλήρωση της φαρμακευτικής νομοθεσίας*»

Στον κοινοτικό περί φαρμάκων κώδικα προοριζόμενων για ανθρώπινη χρήση αναφέρονται μερικές ακόμη κρίσιμες για την φύση των φαρμάκων έννοιες, όπως είναι η *ουσία*⁵, η *δραστική ουσία*⁶, η οποία συνιστά την «ταυτότητα» του φαρμάκου, το *ανοσολογικό φάρμακο*⁷ και το *ραδιοφάρμακο*⁸. Οι εν λόγω έννοιες διακρίνουν τα φάρμακα τόσο από τα καλλυντικά προϊόντα, όσο και από τα συμπληρώματα διατροφής για τα οποία εφαρμόζεται διαφορετική νομοθεσία. Η ειδοποιός διαφορά μεταξύ καλλυντικών⁹ και φαρμάκων είναι ότι τα καλλυντικά δεν έχουν επίδραση στον ανθρώπινο οργανισμό και δεν μεταβάλλουν τις λειτουργίες του.

Ανάλογα με την διαδικασία που ακολουθείται για τη χορήγησή τους, τα φάρμακα διακρίνονται σε χορηγούμενα κατόπιν ιατρικής συνταγής (είτε αποζημιώνονται, είτε όχι από τους ασφαλιστικούς φορείς) και σε εκείνα που χορηγούνται ελεύθερα, δηλαδή χωρίς ιατρική υπόδειξη, λόγω των επαρκών δεδομένων ασφαλείας για την αυτό – χορήγησή τους (τα λεγόμενα «ΜΗΣΥΦΑ»¹⁰). Τα ΜΗΣΥΦΑ δεν αποζημιώνονται από τα ασφαλιστικά ταμεία. Επισημαίνεται πως οι αρμόδιες αρχές, ευθύς εξ αρχής, κατά την χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, κατατάσσουν το φάρμακο σε μια από τις δύο παραπάνω κατηγορίες έτσι ώστε το εν λόγω φάρμακο να μπορεί να κυκλοφορεί μόνο ως συνταγογραφούμενο ή ΜΗΣΥΦΑ. Παράλληλα, στην Οδηγία 2001/83/ΕΚ, καταγράφονται τα κριτήρια σύμφωνα με τα οποία ένα φάρμακο κατατάσσεται στη μία ή στην άλλη κατηγορία¹¹. Τέλος, σημειώνεται πως ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (εφεξής ΕΟΦ)¹² σε συνεργασία με το Υπουργείο Υγείας καταρτίζουν κάθε χρόνο κατάλογο των μη – συνταγογραφούμενων φαρμάκων¹³, στον οποίο αναφέρονται ενδεικτικά η ονομασία του προϊόντος, η φαρμακευτική του μορφή, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κλπ.

Επίσης, ανάλογα με τις ειδικές διαδικασίες που ακολουθούνται για την χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, τις οποίες αναλυτικώς θα δούμε στο επόμενο κεφάλαιο της παρούσας, τα φαρμακευτικά προϊόντα διακρίνονται σε «γενόσημα» και «ορφανά».

Ένα *γενόσημο φάρμακο* περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το *φάρμακο αναφοράς*, δηλαδή με εκείνο που έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, και χορηγείται στην ίδια δόση και για τη θεραπεία της ίδια ασθένειας. Το γενόσημο φάρμακο¹⁴ διαφοροποιείται από το πρωτότυπο

⁵ Η φαρμακευτική ουσία μπορεί να είναι ανθρώπινη, ζωική, φυτική (όπως στην περίπτωση των *ομοιοπαθητικών φαρμάκων*, βλ. άρθρο 1 §5 της Οδηγίας), χημική (άρθρο 1 § 3 Οδηγία)

⁶ Ως δραστική ουσία ορίζεται «κάθε ουσία ή μείγμα ουσιών που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί στην παραγωγή ενός φαρμάκου και η οποία, όταν χρησιμοποιείται στην παραγωγή του, γίνεται ενεργό συστατικό του εν λόγω προϊόντος που προορίζεται να ασκήσει φαρμακολογική, ανοσολογική ή μεταβολική δράση με σκοπό να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες ή να συντελέσει ώστε να γίνει ιατρική διάγνωση.», άρθρο 1 § 3α

⁷ Ανοσολογικό φάρμακο είναι κάθε φάρμακο που συνίσταται σε εμβόλια, τοξίνες, ορούς ή αλλεργιογόνα προϊόντα:

⁸ Ραδιοφάρμακο είναι εκείνο που είναι επισημασμένο με ραδιενεργά ισότοπα (αρ.1α§5)

⁹ Τα καλλυντικά ρυθμίζονται από τον *Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009* του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 30ής Νοεμβρίου 2009 *για τα καλλυντικά προϊόντα* (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ), (ΕΛΛ 342/59 της 22.12.2009)

¹⁰ Στο διεθνή χώρο έχουν επικρατήσει οι έννοιες **POM** (Prescription Only Medicines) και **OTC** (Over The Counter Medicines). Για την ευχερέστερη κατανόηση της διάκρισης, σημειούται ότι στην κατηγορία των ΜΗΣΥΦΑ εντάσσονται τα αναλγητικά/ αντιπυρετικά φάρμακα, αντιβηχικά σιρόπια, μη κορτιζονούχα, αποσυμφορητικά σπρέι κλπ., ενώ αντίθετα στα συνταγογραφούμενα ανήκουν οι αντιβιώσεις, τα διαβητικά φάρμακα, τα αντιυπερτασικά κλπ. βλ. Κρικέτου Ν. Βασιλική, Σκουτέλη Αικατερίνη, *Αστική Ευθύνη από ελαττωματικό φάρμακο*, (Π.Ν. Σάκκουλας, 2017), σ. 23, σημ. 59.

¹¹ Βλ. άρθρο 71 της Οδηγίας.

¹² Βλ. *ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013*, άρθρο 7 παρ. 1 για τη σχετική υποχρέωση έγκρισης. Επίσης αναφορικά με τον ΕΟΦ, βλ. & Ν. 1316/1983(ΦΕΚ Α' 3/11/1983) «αναφορικά με την ίδρυση, οργάνωση και τις αρμοδιότητες του ΕΟΦ», άρθρο 3 περί των αρμοδιοτήτων του ΕΟΦ.

¹³ Βλ. *ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013*, άρθρο 98

¹⁴ Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ), επιλύοντας σχετικές διαφωνίες και επιστημονικές συγκρούσεις, δημοσίευσε συμπληρωματικά και διευκρινιστικά τον εξής ορισμό: «*Γενόσημο προϊόν είναι το φαρμακευτικό προϊόν*

- φάρμακο αναφοράς ως προς την συσκευασία, την εμφάνιση (χρώμα ή σχήμα) και την ονομασία. Συνοπτικά, θα λέγαμε, πως τρία είναι τα χαρακτηριστικά του γενόσημου φαρμάκου σε σύγκριση με το πρωτότυπο: i) ταυτότητα δραστικής ουσίας, ii) ίδια φαρμακοτεχνική δομή και ii) θεραπευτική ισοδυναμία με το πρωτότυπο φάρμακο, η οποία έχει αποδειχθεί κατόπιν μελέτης βιοϊσοδυναμίας¹⁵.

Στην έννοια των φαρμάκων υπάγονται και τα **ορφανά φάρμακα**, τα οποία στοχεύουν στη θεραπεία σπάνιων παθήσεων και των οποίων η έρευνα και ανάπτυξή τους θα ήταν, υπό κανονικές συνθήκες, οικονομικά ασύμφορη για τις φαρμακευτικές εταιρείες¹⁶. Για το λόγο αυτό, ονομάζονται ορφανά, καθώς τόσο η ανάπτυξη όσο και η εμπορία τους παρουσιάζει ελάχιστο οικονομικό ενδιαφέρον για τις φαρμακοβιομηχανίες, δεδομένου ότι απευθύνονται σε περιορισμένο αριθμό ασθενών, οι οποίοι πάσχουν από τις σπάνιες αυτές παθήσεις.

Σε συνέχεια των ανωτέρω διακρίσεων, ερμηνευτικά και σύμφωνα με τη νομολογία, ένα προϊόν μπορεί να θεωρείται φάρμακο τόσο *εκ της παρουσιάσεως* όσο και *εκ της λειτουργίας του*. Ο χαρακτηρισμός ενός προϊόντος ως φαρμάκου ως εκ της παρουσιάσεώς του στοχεύει στην προστασία των καταναλωτών από προϊόντα που δεν έχουν τη δικαίως αναμενόμενη από τους καταναλωτές αποτελεσματικότητα. Από την άλλη, η έννοια του φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του σκοπό έχει να συμπεριλάβει προϊόντα με επιστημονικά διαπιστωμένες φαρμακευτικές ιδιότητες, τα οποία χορηγούνται πραγματικά με σκοπό την ιατρική διάγνωση ή την αποκατάσταση, βελτίωση ή τροποποίηση των φυσιολογικών λειτουργιών του οργανισμού¹⁷.

2. Οι υποχρεώσεις του κατόχου της άδειας

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμακευτικού προϊόντος (εφεξής ΚΑΚ)¹⁸, δηλαδή εκείνος στο όνομα του οποίου εκδίδεται η άδεια κυκλοφορίας¹⁹ είναι ο βασικός υπεύθυνος για την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά²⁰. Τούτο σημαίνει πως ο ΚΑΚ είναι εκείνος που ευθύνεται τόσο έναντι των αρμόδιων εποπτικών αρχών προς τήρηση των υποχρεώσεων που απορρέουν από τη λήψη της σχετικής άδειας και υφίσταται τις αντίστοιχες κυρώσεις σε περίπτωση παραβίασής τους όσο και έναντι των **ληπτών** του εν λόγω φαρμάκου για οποιαδήποτε ζημία υποστούν, η οποία συνδέεται αιτιωδώς με την παραβίαση τέτοιας υποχρέωσης, όχι μόνο κατά το διάστημα από την υποβολή της σχετικής αίτησης προς λήψη άδειας έως και την διάθεσή του στην αγορά, αλλά και μετά την κυκλοφορία του και καθ' όλη τη διάρκεια της «ζωής» του φαρμάκου. Σε περίπτωση που ο ΚΑΚ δεν έχει την έδρα του εντός Ελλάδος, μπορεί να ορίσει τοπικό αντιπρόσωπο για να τον

που έχει αναπτυχθεί με τέτοιο τρόπο, ώστε να είναι ίδιο με ήδη εγκεκριμένο προϊόν (το προϊόν αναφοράς/πρωτότυπο). Το γενόσημο προϊόν περιέχει την ίδια δραστική όπως το προϊόν αναφοράς, σε ίδια ποσότητα. Η δραστική ουσία ενός φαρμάκου είναι το συστατικό που του προσδίδει τη θεραπευτική του αποτελεσματικότητα.», βλ. www.eof.gr
Επίσης, σύμφωνα με την Οδηγία 2001/83 (άρθρο 10 §2 β) και την ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013 (άρθρο 11 §2), ως γενόσημο ορίζεται: «ένα φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακευτική μορφή όπως το φάρμακο αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας.

¹⁵ Για την ακριβή έννοια της «μελέτης βιοϊσοδυναμίας», καθώς και την διαδικασία αδειοδότησης του γενόσημου φαρμάκου βλ. παρακάτω, κεφ. «ειδικές διαδικασίες αδειοδότησης»

¹⁶ Μανουσάκης Ιωάννης, *Φαρμακευτικό Δίκαιο – Νομοθεσία – Νομολογία – Ερμηνεία*, (Εκδόσεις Σάκκουλα, Αθήνα – Θεσσαλονίκη, 2012), σ. 152

¹⁷ Βλ. ΔΕΚ C- 319/05, σ. 61. Επίσης βλ. ΔΕΚ C-60/89 (σκ. 29) που αφορά στην υποβολή προδικαστικού ερωτήματος σχετικά με την ερμηνεία της έννοιας του φαρμάκου και τον ορισμό της κατά το κοινοτικό δίκαιο.

¹⁸ Στην αγγλική απόδοση, χρησιμοποιείται ο όρος Marketing Authorization Holder (MAH) και έτσι απαντάται στα διεθνή κείμενα.

¹⁹ Τα σχετικά με τη θέση σε κυκλοφορία ενός φαρμακευτικού προϊόντος ρυθμίζονται από την *Οδηγία 2001/83/ΕΚ*, άρθρ. 6 επ., καθώς και από την ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρα 7 επ.

²⁰ Βλ και ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013, Άρθρο 2 §20 και 7 § 1^α.

εκπροσωπεί στις εγχώριες αγορές. Ο ορισμός αντιπροσώπου δεν απαλλάσσει τον κάτοχο της αδειας κυκλοφορίας από την κατά νόμο ευθύνη. Ο τοπικός αντιπρόσωπος ευθύνεται **αυτοτελώς και παραλλήλως** με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας²¹.

Η ευθύνη του ΚΑΚ συναρτάται με την τήρηση υποχρεώσεων που αφορούν : α) τη διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών (υπό 2.1.), β) την υποβολή των απαραίτητων προς έγκριση στοιχείων και πληροφοριών για την αδειοδότηση του φαρμακευτικού προϊόντος και τις συναφείς προς τούτο υποχρεώσεις (υπό 2.2.), γ) τις ειδικότερες διαδικασίες αδειοδότησης (υπό 2.2.3), δ) τη διαρκή παρακολούθηση και έλεγχο του προϊόντος μετά τη θέση του σε κυκλοφορία μέσα από το σύστημα της «φαρμακοεπαγρύπνησης» (υπό 2.3.1) και *ειδικότερα* ε) την υποχρέωση ανάκλησης των ελαττωματικών φαρμακευτικών προϊόντων (υπό 2.3.2.).

2.1 Η υποχρέωση διενέργειας κλινικών δοκιμών

Με τον όρο **κλινική δοκιμή**²², όπως αυτή αναφέρεται στο αρ. 2 της *Οδηγίας 2001/20/ΕΚ*²³ κατόπιν παραπομπής από τον **Κανονισμό 536/2014**²⁴, νοείται **κάθε διερεύνηση επί ανθρώπου**, η οποία αποβλέπει στον προσδιορισμό ή την επαλήθευση των κλινικών, φαρμακολογικών ή/και άλλων φαρμακοδυναμικών δράσεων ενός ή περισσότερων δοκιμαζόμενων φαρμάκων ή/και στον εντοπισμό τυχόν παρενεργειών ενός ή περισσότερων δοκιμαζόμενων φαρμάκων ή/και στη μελέτη της απορρόφησης, της κατανομής, του μεταβολισμού και της απέκκρισης ενός ή περισσότερων δοκιμαζόμενων φαρμάκων, **με στόχο τον έλεγχο της ασφάλειας ή/και της αποτελεσματικότητάς τους**. Εν ολίγοις, πρόκειται για τη διαδικασία που ακολουθείται, προκειμένου μια νέα δραστική ουσία να χαρακτηριστεί αποτελεσματική και ασφαλής έτσι ώστε στη συνέχεια να λάβει άδεια κυκλοφορίας από τις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές και να διακινείται ελεύθερα στην εγχώρια και διεθνή αγορά. Η ιδιαιτερότητά της έγκειται στο ότι, σε αντίθεση με άλλες θετικές επιστήμες, η υπό έρευνα δραστική ουσία, για να μπορεί να εξαγάγει ασφαλή και χρήσιμα συμπεράσματα, δοκιμάζεται στον ίδιο τον άνθρωπο. Συνεπώς, απαραίτητη προϋπόθεση για την ορθή διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών είναι η συμμετοχή εθελοντών, γεγονός που προκαλεί έντονους ηθικούς προβληματισμούς και αμηχανία στο νομοθέτη, ο οποίος καλείται για πρώτη φορά να προστατεύσει το άτομο ως αντικείμενο του δικαίου²⁵.

Βασικότερα νομοθετήματα που έχουν υιοθετηθεί από τη ευρωπαϊκή και εθνική έννομη τάξη για τις κλινικές δοκιμές είναι: α) ο **Κανονισμός (ΕΕ) 536/2014**, β) η **Κοινή Υπουργική Απόφαση Γ5α/59676/2016**²⁶ «Διατάξεις για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ.», με την οποία υιοθετήθηκαν διατάξεις για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 536/2014, όπως αυτή

²¹ Βλ. ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 2 § 21 και 7 § 1^α εδ.β'

²² Ο όρος κλινική δοκιμή είναι ευρύτερος του όρου κλινική μελέτη, που συναντάται επίσης συχνά και ουσιαστικά τον περιλαμβάνει, βλ. Κανονισμό (ΕΕ) 536/2014, άρθρο 2 «ορισμοί»

²³ Του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4ης Απριλίου 2001 «για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο». Η εν λόγω Οδηγία αντικαταστάθηκε από τον **Κανονισμό 536/2014** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 «για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ» (LL 158/1 της 27.5.2014)

²⁴ Βλ. προηγούμενη υποσημείωση.

²⁵ Βασιλική Ν., Κρικέτου, Αικατερίνη, Σκουτέλη, *Αστική Ευθύνη από ελαττωματικό φάρμακο*, (Π.Ν. Σάκκουλας, 2017), σ. 39.

²⁶ ΦΕΚ 4131/Β/22-12-2016

τροποποιήθηκε εν μέρει από την **Κοινή Υπουργική Απόφαση Αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019** και γ) η **Οδηγία 2005/28/ΕΚ** της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2005 (ΕΛΛ 91/13 της 9.4.2005) «για τον καθορισμό αρχών και λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή κλινική πρακτική όσον αφορά τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, καθώς και των απαιτήσεων για την έγκριση της παρασκευής ή εισαγωγής τέτοιων προϊόντων», η οποία θεσπίζει ένα αυστηρό πλαίσιο για την εφαρμογή των αρχών **ορθής κλινικής πρακτικής**²⁷. Επιπλέον, δέουσας σημασίας είναι τα διεθνή δεοντολογικά κείμενα που αναφέρονται στις προϋποθέσεις και το δεοντολογικό πλαίσιο που πρέπει να περιβάλλει τη διενεργούμενη στον άνθρωπο έρευνα, όπως είναι η **Διακήρυξη του Ελσίνκι (1964)**²⁸, η **Good Clinical Practice Guidance (ICH)**²⁹ και οι **Guidelines for Good Clinical Practice for trials on pharmaceutical product (WHO)**³⁰.

Η Οδηγία 2005/28/ΕΚ, ρυθμίζει τις αρχές και διαδικασίες ελέγχου που πρέπει να τηρούν οι ερευνητές, τα ερευνητικά κέντρα και οι **χορηγοί**³¹ καθ' όλη τη διάρκεια διεξαγωγής των κλινικών δοκιμών προκειμένου να θεωρηθούν ότι συμμορφώνονται προς την **ορθή κλινική πρακτική**³² από τις εθνικές αρχές επιθεώρησης, ενώ σε περίπτωση παραβίασης των εν λόγω δεοντολογικών αρχών, οι αρμόδιες εποπτικές αρχές³³ μπορεί να στερήσουν τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από ένα φάρμακο το οποίο κρίθηκε ότι πέρασε από κλινικές δοκιμές που δεν είχαν διεξαχθεί σύμφωνα με τους κανόνες.

Η διενέργεια των κλινικών δοκιμών εγκρίνεται από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ)³⁴, κατόπιν γνωμοδότησης της **Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας για τις κλινικές μελέτες**³⁵, σύμφωνα με τις αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής κλινικής πρακτικής³⁶. Η

²⁷ Η εν λόγω Οδηγία έχει ενσωματωθεί στην ελληνική έννομη τάξη με την **ΚΥΑ με αρ. ΔΥΓ3α/79602/2007 (ΦΕΚ Β' 64) περί ορθής κλινικής πρακτικής**.

²⁸ Πρόκειται για Διακήρυξη για τη θέσπιση αρχών και κατευθυντήριων οδηγιών που πρέπει να ακολουθούνται κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε διενεργούμενης στον άνθρωπο έρευνας, η οποία υιοθετήθηκε το 1964 από την Παγκόσμια Ιατρική Ένωση στο Ελσίνκι της Φινλανδίας (World Medical Association)

²⁹ Η εν λόγω οδηγία για την «ορθή κλινική πρακτική» υιοθετήθηκε το 1996 από τη Διεθνή Διάσκεψη για Εναρμόνιση (ICH)

³⁰ Υιοθετήθηκε από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας το 1995 και πρόκειται για «οδηγίες ορθής κλινικής πρακτικής για τις κλινικές δοκιμές φαρμακευτικών προϊόντων»

³¹ Σύμφωνα με το άρθρο 2 του **Κανονισμού 536/2014**, ως «**χορηγός**» ορίζεται άτομο, εταιρεία, ίδρυμα ή οργανισμός που αναλαμβάνει την ευθύνη για την έναρξη, τη διαχείριση και την οργάνωση της χρηματοδότησης της κλινικής δοκιμής. Ο χορηγός θα είναι συνήθως και ο δικαιούχος της άδειας κυκλοφορίας του τελικού προϊόντος.

³² Πρόκειται για το «**σύνολο λεπτομερών ποιοτικών απαιτήσεων δεοντολογικού και επιστημονικού χαρακτήρα, που πρέπει να τηρούνται κατά τον σχεδιασμό, τη διεξαγωγή, την εκτέλεση, την επιτήρηση, τον έλεγχο, την καταγραφή, την ανάλυση και την έκθεση των κλινικών δοκιμών, που διασφαλίζουν ότι προστατεύονται τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η ευημερία των ασθενών και ότι τα δεδομένα που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή είναι αξιόπιστα και ισχυρά**», **Κανονισμός 536/2014**, άρθρο 2 §30

³³ Αρμόδια αρχή στην Ελλάδα για την εποπτεία των δοκιμών και επιβολή των σχετικών κυρώσεων είναι ο ΕΟΦ· βλ. **ΚΥΑ Γ5α/59676/2016**, άρθρο 16 σε συνδυασμό με **ΚΥΑ Αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019** άρθρο 31

³⁴ Βλ. **ΚΥΑ Αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019**, άρθρο 5 για τη σχετική υποχρέωση έγκρισης. Επίσης αναφορικά με τον ΕΟΦ, βλ. **ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013**, άρθρο 7 παρ. 1 & **Ν. 1316/1983(ΦΕΚ Α' 3/11/1983)** «αναφορικά με την ίδρυση, οργάνωση και τις αρμοδιότητες του ΕΟΦ», βλ. άρθρο 3 περί των Αρμοδιοτήτων του ΕΟΦ.

³⁵ Βλ. **Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ/α/69150/2004** (ΦΕΚ 1503/7-10-2004), σχετικά με τη **Σύσταση και τον Κανονισμό Λειτουργίας της Εθνικής επιτροπής Δεοντολογίας (ΕΕΔ) για Κλινικές Μελέτες**.

³⁶ Σύμφωνα με τις **αρχές** αυτές: **i)** Τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η ευζωία των ατόμων που υποβάλλονται στην εκάστοτε δοκιμή υπερισχύουν των συμφερόντων της επιστήμης και της κοινωνίας, για το λόγο αυτό απαιτείται να παρέχεται ρητή **συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης** (για τις σχετικές πληροφορίες που παρέχονται στο συμμετέχοντα βλ. **Κανονισμό 536/2014**, άρθρο 29) των ατόμων που συμμετέχουν στις δοκιμές σχετικά με τους στόχους, τους κινδύνους, τα οφέλη, τα δικαιώματα και τις εγγυήσεις αναφορικά με την προστασία τους· **ii)** κάθε άτομο που εμπλέκεται στη διεξαγωγή δοκιμής **πρέπει να διαθέτει τα απαραίτητα, από πλευράς εκπαίδευσης, κατάρτισης και πείρας, προσόντα** για την εκτέλεση των αντίστοιχων καθηκόντων του (Σε εθνικό επίπεδο, ισχύει, σύμφωνα με το άρθρο 3 της **ΚΥΑ Γ5α/59676/2016** ότι «Ο κύριος ερευνητής είναι κλινικός ιατρός με άδεια ασκήσεως επαγγέλματος στην Ελλάδα, η οποία ουδέποτε στο παρελθόν έχει ανασταλεί, αφαιρεθεί ή ανακληθεί και διαθέτει τις αναγκαίες

αξιολόγηση της αίτησης για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής θα πρέπει να εξετάζει ιδίως τα προσδοκώμενα θεραπευτικά οφέλη και τα οφέλη για τη δημόσια υγεία (σπουδαιότητα) και τον κίνδυνο και τις δυσάρεστες επιπτώσεις για τον συμμετέχοντα. Ως προς τη σπουδαιότητα, διάφορες πτυχές θα πρέπει να ληφθούν υπόψη, π.χ. αν οι κλινικές δοκιμές έχουν προταθεί ή επιβληθεί από τις ρυθμιστικές αρχές που είναι επιφορτισμένες με την αξιολόγηση ενός φαρμάκου και την άδεια για την κυκλοφορία του στην αγορά και αν τα υποκατάστατα τελικά σημεία, όταν χρησιμοποιούνται, είναι δικαιολογημένα. Η έγκριση για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής θα πρέπει να εξετάζει όλες τις πτυχές που αφορούν την προστασία του συμμετέχοντος και την αξιοπιστία και το κύρος των δεδομένων. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να περιέχεται σε μία μόνο διοικητική απόφαση. Κατόπιν εγκρίσεως της κλινικής δοκιμής, για να αρχίσει η διεξαγωγή της απαιτείται να υπογράφεται σύμβαση³⁷ μεταξύ του χορηγού, του κύριου ερευνητή, του νομίμου εκπροσώπου του νοσηλευτικού ιδρύματος, δημοσίου ή ιδιωτικού, και του Υπεύθυνου Διαχείρισης του ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ³⁸.

Ο κίνδυνος για την ασφάλεια του συμμετέχοντος σε μια κλινική δοκιμή απορρέει κυρίως από δύο πηγές³⁹: το *υπό έρευνα φάρμακο*⁴⁰ και την *παρέμβαση*. Πολλές κλινικές δοκιμές, ωστόσο, δημιουργούν ελάχιστο πρόσθετο κίνδυνο για την ασφάλεια του συμμετέχοντος σε σχέση με τη συνήθη κλινική πρακτική. Αυτό συμβαίνει ιδίως όταν το υπό έρευνα φάρμακο καλύπτεται από άδεια κυκλοφορίας, δηλαδή η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα έχουν ήδη αξιολογηθεί κατά τη διαδικασία της άδειας κυκλοφορίας, ή, εάν το φάρμακο δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας, η εν λόγω χρήση βασίζεται σε δημοσιευμένα επιστημονικά στοιχεία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εν λόγω φαρμάκου και η παρέμβαση δημιουργεί μόνο πολύ περιορισμένο πρόσθετο κίνδυνο στον ασθενή σε σύγκριση με τη συνήθη κλινική πρακτική. Αυτές οι *κλινικές δοκιμές χαμηλής παρέμβασης*⁴¹ έχουν συχνά πολύ μεγάλη σημασία για την αξιολόγηση καθιερωμένων θεραπειών και διαγνώσεων,

επιστημονικές γνώσεις και την εμπειρία στην περίθαλψη ασθενών» · iii) Οι κλινικές δοκιμές πρέπει να είναι επιστημονικά έγκυρες και να διέπονται από κανόνες δεοντολογίας σε όλες τις πτυχές τους· iv) πρέπει να τηρούνται οι απαραίτητες διαδικασίες με τις οποίες εξασφαλίζεται η ποιότητα και η ασφάλεια κάθε πτυχής των δοκιμών, για το λόγο αυτό ο ερευνητής καταγράφει και τεκμηριώνει ανεπιθύμητα συμβάντα, τα οποία χαρακτηρίζονται στο πρωτόκολλο ως καθοριστικά για την αξιολόγηση της ασφάλειας και τα αναφέρει στον χορηγό σύμφωνα με τις απαιτήσεις αναφοράς· βλ. και διευκρινιστική Εγκύκλιο ΕΟΦ 12976/5.2.2019 αναφορικά με τη «διαχείριση και αναφορά θεμάτων ασφαλείας στα πλαίσια διεξαγωγής κλινικών δοκιμών» v) πρέπει να διασφαλίζεται η καταχώριση και αποθήκευση όλων των πληροφοριών που αφορούν την κλινική δοκιμή με τρόπο που να επιτρέπει την ακριβή κοινοποίηση, ερμηνεία και έλεγχο τους, ενώ παράλληλα να προστατεύει την εμπιστευτικότητα των φακέλων των ατόμων που υποβάλλονται στις δοκιμές και τέλος vii) απαιτείται να διεξάγονται βάσει εγκεκριμένων πρωτοκόλλων που περιγράφουν τους στόχους, το σχεδιασμό, τη μεθοδολογία, τις στατιστικές πτυχές και την οργάνωση της δοκιμής.

³⁷ Βλ. ΚΥΑ Γ5α/59676/2016, άρθρο 5. Για τη διευκόλυνση και επίσπευση της διαδικασίας διατίθεται Πρότυπο τετραμερούς Σύμβασης στην νέα ΚΥΑ Αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019

³⁸ Ειδικός Λογαριασμός Κονδυλίων Έρευνας και Ανάπτυξης

³⁹ Κανονισμός 536/2014, αιτ, σκ. 11

⁴⁰ «υπό έρευνα φάρμακο»: φάρμακο που υποβάλλεται σε δοκιμή ή χρησιμοποιείται ως αναφορά, συμπεριλαμβανομένου του εικονικού φαρμάκου (placebo), σε κλινική δοκιμή· βλ. και Κανονισμό 536/2014, άρθρα 60 επ.

⁴¹ «κλινική δοκιμή χαμηλής παρέμβασης»: μια κλινική δοκιμή που πληροί όλες τις ακόλουθες προϋποθέσεις: α) τα υπό έρευνα φάρμακα, εκτός από τα εικονικά σκευάσματα έχουν άδεια κυκλοφορίας, β) σύμφωνα με το πρωτόκολλο της κλινικής δοκιμής, i) τα υπό έρευνα φάρμακα χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας, ή ii) η χρήση των υπό έρευνα φαρμάκων είναι βασισμένη σε στοιχεία και υποστηρίζεται από δημοσιευμένα επιστημονικά στοιχεία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των εν λόγω φαρμάκων σε καθένα από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, και γ) οι πρόσθετες διαδικασίες διάγνωσης ή παρακολούθησης δεν προκαλούν περισσότερο από τον ελάχιστο πρόσθετο κίνδυνο ή επιβάρυνση για την ασφάλεια των συμμετεχόντων σε σύγκριση με τη συνήθη κλινική πρακτική σε οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος· Κανονισμός 536/2014, άρθρο 2 § 2 στοιχ. 3

βελτιστοποιούν τη χρήση των φαρμάκων και, συνεπώς, συμβάλλουν σε δημόσια υγεία υψηλού επιπέδου.

Ανάμεσα, όμως, στα περίπλοκα και αμφιλεγόμενα ζητήματα στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, ανήκει και η **αποκατάσταση πιθανώς επελθούσας ζημίας**. Η προβληματική της αστικής ευθύνης στα πλαίσια των κλινικών δοκιμών, έγκειται στη δυσκολία πλήρωσης μιας εκ των προαπαιτούμενων της, και συγκεκριμένα της **υπαιτιότητας**. Μεταξύ αυτών τυγχάνουν περιπτώσεις όπου ο χορηγός δεν σχεδίασε ορθά το πρωτόκολλο ή το φάρμακο της μελέτης δεν χορηγήθηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο ή δεν διαγνώστηκε εγκαίρως μια ανεπιθύμητη ενέργεια, και κατά συνέπεια αναζητείται το πταίσμα του γιατρού ή του χορηγού στη βάση του οποίου θεμελιώνεται και η αξίωση της αποζημίωσης. Αν, όμως, ο χορηγός σχεδίασε το πρωτόκολλο με επιμέλεια, ο γιατρός ακολούθησε τους αναγνωρισμένους κανόνες της ορθής κλινικής πρακτικής και ο ασθενής ακολούθησε τις οδηγίες που του συστάθηκαν, φαίνεται να αποκλείεται η στοιχειοθέτηση ευθύνης προς αποζημίωση σε περίπτωση πρόκλησης βλάβης του ασθενούς που οφείλεται στη δοκιμαζόμενη ουσία, καθώς δεν φαίνεται να υπάρχει πταίσμα στο πρόσωπο του γιατρού ή του χορηγού. Ειδικότερα, αποκλείεται τόσο ο δόλος, λόγω έλλειψης προθέσεως, όσο και η αμέλεια, καθώς δεν υπάρχει απόκλιση από τη συμπεριφορά του μέσου συνετού ανθρώπου. Στόχος του χορηγού που επιλαμβάνεται με την κλινική δοκιμή αποτελεί η δημιουργία νέων δεδομένων. Οι συνέπειες χορήγησης του φαρμάκου είναι άγνωστες, και ακριβώς αυτές είναι το αντικείμενο της διερεύνησης (π.χ. δεν γνωρίζει αν μια ουσία μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση σοβαρής αναπηρίας, αλλά αντιθέτως διενεργεί μελέτη για να διαπιστώσει εάν όντως υπάρχει μια τέτοια πιθανότητα). Τέλος, υπάρχει δυσκολία απόδειξης του αντικειμενικού αιτιώδους συνδέσμου, καθώς δεν είναι εύκολο να διευκρινιστεί αν η ζημία επήλθε από το νέο φαρμακευτικό προϊόν ή από την ήδη πιθανώς επιβαρυνόμενη κατάσταση της υγείας του συμμετέχοντα⁴².

Εκ των ανωτέρω συνάγεται, πως η διενέργεια μιας κλινικής δοκιμής δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί παρά μόνο εάν **τα προσδοκώμενα οφέλη για τους συμμετέχοντες ή για τη δημόσια υγεία δικαιολογούν τους προβλεπόμενους κινδύνους και τις δυσάρεστες επιπτώσεις και η συμμόρφωση προς την προϋπόθεση αυτή ελέγχεται διαρκώς**. Για το λόγο αυτό, ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται στη **στάθμιση κινδύνου – οφέλους**⁴³, καθώς η έρευνα θέτει εκ της φύσεώς της σε κίνδυνο το συμμετέχοντα. Οι κίνδυνοι συνεπώς πρέπει να παρακολουθούνται και να αξιολογούνται σε τακτική βάση από τον ερευνητή.

2.1.1. Διαδικασία διεξαγωγής των κλινικών δοκιμών

Οι κλινικές δοκιμές χωρίζονται σε τέσσερα διαδικαστικά στάδια, τα οποία διαφέρουν ως προς τον αριθμό των συμμετεχόντων, καθώς και τους επιδιωκόμενους στόχους. Το πρώτο στάδιο λαμβάνει χώρα σε υγιείς εθελοντές, οι οποίοι παρακολουθούνται στενά για τον έλεγχο της άμεσης αντιμετώπισης πιθανών επιπλοκών (**Φάση I**). Στο δεύτερο στάδιο, στόχος είναι καταρχήν η ασφάλεια και η θεραπευτική αποτελεσματικότητα του φαρμάκου στους ασθενείς που πάσχουν από την ασθένεια για την οποία προορίζεται τον εν λόγω φάρμακο (**Φάση II**). Στο τρίτο στάδιο αυξάνεται ο αριθμός των συμμετεχόντων ώστε να επιβεβαιωθούν με μεγαλύτερη βεβαιότητα τα εξαχθέντα αποτελέσματα και αφετέρου να εντοπιστούν ο τύπος και η συχνότητα των

⁴² Γενικότερα επί του ζητήματος της αστικής ευθύνης του «χορηγού» καθώς και σχετικά με τις τροποποιήσεις που επέφερε η ΚΥΑ υπ' αρ. Αριθμ. Δ3(α) οικ. 36809/2019 στις ρυθμίσεις περί ευθύνης του βλ. Φανή, Μπατσίλα, «Αστική ευθύνη και προστασία ασφάλειας», διαθέσιμο σε: <https://brokerstime.gr>

⁴³ Για τη σημασία της στάθμισης αυτής σε όλα τα στάδια «ζωής» και κυκλοφορίας του φαρμάκου βλ. §2.2.1. και εξής.

ανεπιθύμητων ενεργειών (**Φάση III**). Το τελευταίο στάδιο (**Φάση IV**), διεξάγεται μετά την αδειοδότηση του νέου φαρμακευτικού σκευάσματος, οπότε διενεργούνται μετεγκριτικές μελέτες ασφαλείας και θεραπευτικής αποδοτικότητας σε ασθενείς κατόπιν μακροχρόνιας χρήσης τους. Οι εν λόγω μελέτες (*post marketing surveillance trials*) αποτελούν, όπως θα δούμε στη συνέχεια, ένα από τα βασικότερα κομμάτια στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης.

Κατόπιν, ολοκλήρωσης των τριών πρώτων φάσεων και εφόσον τα αποτελέσματα είναι θετικά και δείξουν κάποια διαφορά και πρόοδο σε σχέση με την προγενέστερη θεραπεία, λ.χ. ως προς τον τρόπο και τη μεθοδολογία καταπολέμησης της ασθένειας, υποβάλλεται άμεσα αίτηση προς χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος και ακολουθούνται οι διαδικασίες που αναλύονται στη συνέχεια.

2.2 Η υποχρέωση υποβολής των απαραίτητων προς έγκριση στοιχείων και πληροφοριών για την αδειοδότηση του φαρμακευτικού προϊόντος και οι συναφείς υποχρεώσεις.

2.2.1 Η Διαδικασία αδειοδότησης

Κατόπιν της επιτυχούς ολοκλήρωσης των κλινικών δοκιμών, ένα φαρμακευτικό προϊόν, μπορεί να λάβει άδεια κυκλοφορίας εντός της Ε.Ε., εφόσον επιστημονικώς αξιολογείται πως οι θετικές θεραπευτικές του επιδράσεις υπερτερούν των ενδεχόμενων κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση του. Πρόκειται για την αξιολόγηση «**σχέσης κινδύνου/οφέλους**»⁴⁴, η οποία έχει ως βασικό στόχο τη διάθεση στην αγορά φαρμάκων τα οποία πληρούν τα επιστημονικά κριτήρια της ασφάλειας, ποιότητας και αποτελεσματικότητας όσον αφορά την υγεία των ασθενών ή τη δημόσια υγεία⁴⁵. Στο σημείο αυτό θα πρέπει να συμπληρωθεί και ο ορισμός του φαρμάκου ως εξής: «**Φάρμακο, είναι το κοινωνικό εκείνο αγαθό το οποίο αναπόφευκτα μας υπενθυμίζει τη σχέση υγείας και αρρώστιας.**» Αυτός ακριβώς ο ορισμός αποτελεί και μια επιπλέον επιβεβαίωση της ανάγκης θεώρησης του φαρμάκου και στο χώρο της «**ποιότητας**»⁴⁶.

Για τη διασφάλιση της **ποιότητας** δεν αρκεί μόνο ο σωστός σχεδιασμός και η μελέτη της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων, με ορθολογικό χημικοφαρμακευτικό, τοξικολογικό, κλινικό έλεγχο και τεκμηρίωση, αλλά επιπλέον **απαιτείται** η αξιολόγηση των θετικών θεραπευτικών επιδράσεων του φαρμάκου σε σχέση με τους κινδύνους που συνδέονται με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του για την υγεία των ασθενών ή τη δημόσια υγεία, ενώ παράλληλα, στην ανωτέρω αξιολόγηση, λαμβάνεται υπόψιν και κάθε κίνδυνος ανεπιθύμητων επιπτώσεων στο περιβάλλον. Μάλιστα, οι έννοιες του **επιβλαβούς και της θεραπευτικής ενέργειας**, δύνανται να εξετάζονται μόνον ως προς **την αμοιβαία μεταξύ τους σχέση** και έχουν μόνο σχετική σημασία, η οποία εκτιμάται σε συνάρτηση με την πρόοδο της επιστήμης, λαμβάνοντας υπόψη τον προορισμό του φαρμάκου. Τα έγγραφα και τα πληροφοριακά στοιχεία που πρέπει να συνάπτονται στην αίτηση άδειας κυκλοφορίας πρέπει να αποδεικνύουν ότι το **όφελος** που συνδέεται με την αποτελεσματικότητα **υπερισχύει των πιθανών κινδύνων**.

⁴⁴ Για τον ορισμό βλ. *Οδηγία 2001/83/ΕΚ*, άρθρο 1 παρ. 28.»

⁴⁵ Για τον τρόπο διασφάλισης της **ποιότητας** βλ. ΣΦΕΕ, «ΘΕΣΕΙΣ, Ημερίδα ΣφΕΕ - ΕΦΡΙΑ «Ποιότητα» Μόνο τα Επώνυμα Φάρμακα Διασφαλίζουν Ποιότητα - Αποτελεσματικότητα – Ασφάλεια», Ιούλιος 2008, (διαθέσιμο σε: <https://www.sfee.gr/wp-content/uploads/2015/04/NLsfEE70GRnet.pdf>)

⁴⁶ Για τα κριτήρια καθορισμού της ποιότητας του φαρμάκου τόσο πριν την κυκλοφορία του όσο και μετά, κατά τη χορήγησή τους στους ασθενείς από τους ιατρούς, βλ. Αντώνιο, Κουτσελίνη, *Βασικές Αρχές Βιοηθικής Ιατρικής Δεοντολογίας και Ιατρικής Ευθύνης*, (Γρ. Παρισιάνος, Αθήνα, 1999), Στοιχεία Δεοντολογίας κατά την Άσκηση της Φαρμακευτικής, σ. 311 επ.

Η διασφάλιση και διατήρηση θετικού του ισοζυγίου μεταξύ αποτελεσματικότητας και κινδύνων που διαφαίνονται κατά τη χρήση του φαρμάκου (*risk – benefit assessment*), εφόσον η στάθμιση έλαβε υπόψιν τα παραπάνω κριτήρια και συνιστά αποτέλεσμα της διενέργειας κλινικών δοκιμών σύμφωνα με τους κανόνες ορθής κλινικής πρακτικής, είναι ιδιαίτερος σημαντική – όπως θα αναλυθεί κατωτέρω - **για τον καταλογισμό ή όχι της ευθύνης στο πρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας**, εφόσον εν συνεχεία το φάρμακο αποδειχθεί ανασφαλές, ενώ παράλληλα σχετίζεται με την επίκληση της ένστασης απαλλαγής του παραγωγού βάσει του άρθρου 6 παρ. 8 περ. ε) ν. 2251/1994 στην περίπτωση ευθύνης από «ελαττωματικό» προϊόν, αλλά και με την τήρηση των σχετικών **συναλλακτικών υποχρεώσεων του παραγωγού** περί προφυλάξεως (*post-sales warnings*) του καταναλωτικού κοινού σε περίπτωση διάθεσης στην αγορά προϊόντος με «μη-σχεδιαστικό» ελάττωμα ή ελλειπείς οδηγίες χρήσεως. Και τούτο διότι, η παράλειψη τήρησης των ως άνω συναλλακτικών υποχρεώσεων **θεμελιώνει αδικοπρακτική ευθύνη του παρανομήσαντα**.

Ένα φαρμακευτικό προϊόν, δύναται να εγκριθεί προκειμένου να κυκλοφορήσει ελεύθερα εντός του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) ακολουθώντας υποχρεωτικώς είτε⁴⁷ την **κεντρική διαδικασία**⁴⁸, όπως προβλέπεται στον **Κανονισμό 724/2004/ΕΚ**⁴⁹, οπότε χορηγείται άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος ταυτόχρονα σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ, καθώς και στην Ισλανδία, στο Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία⁵⁰ και για ορισμένες κατηγορίες φαρμάκων κρίνεται υποχρεωτική⁵¹ είτε την **εθνική διαδικασία**, η οποία οδηγεί στη λήψη άδειας κυκλοφορίας σε ένα μεμονωμένο κράτος μέλος και στα βασικά της σημεία συντάσσεται με την κεντρική διαδικασία⁵². Οι αιτήσεις των ενδιαφερομένων στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας υποβάλλονται απευθείας στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA)⁵³, ο ρόλος του οποίου είναι να διατυπώνει

⁴⁷ Οδηγία 2001/83/ΕΚ, άρθρο 6 παρ.1.

⁴⁸ Για τον τρόπο λήψης των αποφάσεων στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας βλ. Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, αιτ. σκ. (13) εδ. α' και β' «Είναι ανάγκη, για το συμφέρον της δημόσιας υγείας, οι αποφάσεις για τη χορήγηση άδειας στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας να λαμβάνονται με βάση επιστημονικά κριτήρια ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του συγκεκριμένου φαρμάκου, χωρίς να λαμβάνονται υπόψη οικονομικές ή άλλες σκοπιμότητες. Ωστόσο, τα κράτη μέλη θα πρέπει, κατ' εξαίρεση, να είναι σε θέση να απαγορεύουν τη χρήση στην επικράτειά τους φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που θίγουν αντικειμενικώς καθορισμένες αρχές δημόσιας τάξης και δημόσιου ήθους.»

⁴⁹ **Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, όπως τροποποιήθηκε διαδοχικώς από τους εξής Κανονισμούς: α) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12ης Δεκεμβρίου 2006, β) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13ης Νοεμβρίου 2007, γ) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 219/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Μαρτίου 2009, δ) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Μαΐου 2009, ε) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1235/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Δεκεμβρίου 2010, στ) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1027/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2012 και ζ) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/5 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Δεκεμβρίου 2018.

⁵⁰ Βλ. σχετικά European Medicines Agency, Marketing Authorisation, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation>.

⁵¹ Βλ. Κανονισμό 726/2004, παράρτημα Ι.

⁵² Βλ. αναλυτικότερα ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρα 29-44 & Οδηγία 2001/83/ΕΚ αρ. 17-27

⁵³ Δυνάμει του Κανονισμού 2018/1718 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 14ης Νοεμβρίου 2018 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 όσον αφορά τον καθορισμό της τοποθεσίας της έδρας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, στο πλαίσιο της αποχώρησης του Ηνωμένου Βασιλείου από την ΕΕ, η έδρα του EMA πρόκειται να μετατετασθεί από το Λονδίνο στο Άμστερνταμ από τις 30 Μαρτίου 2019 και έπειτα. Βλ. επίσης την υπ' αρ. 2019/C 384 I/01 Ανακοίνωση του Συμβουλίου της ΕΕ περί της Συμφωνίας για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας, 12.11.2019 EL, δημοσιευμένη στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στην οποία ορίζεται μεταβατική περίοδος μεταξύ της 1^{ης} Φεβρουαρίου και της 31^{ης} Δεκεμβρίου 2020, οπότε και οι ευρωπαϊκές φαρμακευτικές εταιρείες δεν θα μπορούν πλέον να δραστηριοποιούνται στη Βρετανία

συστάσεις προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση⁵⁴, η οποία λαμβάνει την οριστική και νομικά δεσμευτική απόφαση σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου στην ΕΕ, ελέγχοντας τα στοιχεία του φακέλου⁵⁵ και αξιολογώντας την πληρότητά του εντός ορισμένης κατά νόμο προθεσμίας⁵⁶. Τα εγκεκριμένα φάρμακα καταχωρούνται στο κοινοτικό μητρώο φαρμάκων και λαμβάνουν αριθμό μητρώου, ο οποίος αναγράφεται στη συσκευασία τους⁵⁷. Το σύνολο και τα διαφορετικά είδη των διαδικασιών ρυθμίζονται από την Οδηγία 2001/83/ΕΚ (άρθρα 6-39), όπως αυτή ενσωματώθηκε στην ελληνική έννομη τάξη με την ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013⁵⁸.

Στις περιπτώσεις που δεν είναι υποχρεωτικό να ακολουθηθεί η κεντρική διαδικασία, ένα φαρμακευτικό προϊόν αδειοδοτείται, αφότου ο ενδιαφερόμενος⁵⁹ υποβάλλει αίτηση στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους, όπου στην Ελλάδα είναι ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ), και διαζευκτικώς έκτοτε ακολουθείται είτε η *Απλή εθνική διαδικασία* είτε η *διαδικασία Αμοιβαίας Αναγνώρισης* (Mutual Recognition Procedure – MRP)⁶⁰ είτε η *Αποκεντρωμένη διαδικασία* (Decentralized procedure – DCP)⁶¹ αδειοδότησης. Στις δύο τελευταίες περιπτώσεις, η άδεια χορηγείται βάσει του ίδιου φακέλου.

Η αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας *απορρίπτεται*⁶² όταν διαπιστώνεται ότι : α) η σχέση κινδύνου/οφέλους δεν θεωρείται θετική ή β) η θεραπευτική αποτελεσματικότητα του φαρμάκου δεν αιτιολογείται επαρκώς από τον αιτούντα, ή γ) το φάρμακο δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση ή δ) ο φάκελος της αίτησης περιέχει ελλιπή έγγραφα ή πληροφορίες που δεν ανταποκρίνονται στις απαιτούμενες εκ του νόμου προϋποθέσεις⁶³, πλην όμως ο νόμος δίνει τη δυνατότητα να χορηγηθεί υπό όρους⁶⁴ ή να εξαρτηθεί από την λήψη ορισμένων μέτρων που εξασφαλίζουν την ασφαλή χρήση του φαρμάκου⁶⁵.

⁵⁴ Η επιτροπή συστήνεται κατά το άρθρο 5 του Κανονισμού 726/2004/ΕΚ.

⁵⁵ Βλ. Οδηγία 2001/83/ΕΚ, Παράρτημα Ι, Μέρος Ι, όπου προβλέπονται οι απαιτήσεις περιεχομένου για τον τυποποιημένο φάκελο άδειας κυκλοφορίας.

⁵⁶ Βλ. Κανονισμό 726/2004, άρθρο 6 παρ. 3. Βλ. όμως και άρθρο 14 παρ. 9 για τη δυνατότητα υποβολής αιτήσεως σύμφωνα με τη διαδικασία ταχείας αξιολόγησης.

⁵⁷ Βλ. Κανονισμό 726/2004/ΕΚ, άρθρο 13. Το μητρώο με τα ενεργά και ανακλημένα φάρμακα είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/index_en.htm

⁵⁸ Ειδικώς για την αδειοδότηση βλ. άρθρα 7-56.

⁵⁹ Για τη διαδικασία ελέγχου της τήρησης των ουσιαστικών προϋποθέσεων κτήσης και διατήρησης της ιδιότητας του ΚΑΚ (Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας) φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση βλ. την σχετική Διευκρινιστική Εγκύκλιο ΕΟΦ υπ' αρ. 38889/11.06.2008

⁶⁰ Εάν το φάρμακο *έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας* κατά τη στιγμή της αίτησης, ο ΕΟΦ ή η εκάστοτε αρμόδια αρχή του κράτους μέλους («ενδιαφερόμενο κράτος μέλος»), αναγνωρίζει με τη διαδικασία αυτή την άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί από το κράτος μέλος αναφοράς, Οδηγία 2001/83/ΕΚ, άρθρο 28 επ. & ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 45 παρ. 2 και επ.

⁶¹ Εάν ένα φάρμακο *δεν έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας* σε χώρα της ΕΕ και δεν υπάγεται στο υποχρεωτικό πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας, με τη διαδικασία αυτή μπορεί να λάβει ταυτόχρονα άδεια κυκλοφορίας σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, βλ. ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 45 παρ. 3.

⁶² «Είναι ανάγκη, για το συμφέρον της δημόσιας υγείας, οι αποφάσεις για τη χορήγηση άδειας στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας να λαμβάνονται με βάση επιστημονικά κριτήρια ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του συγκεκριμένου φαρμάκου, χωρίς να λαμβάνονται υπόψη οικονομικές ή άλλες σκοπιμότητες. Ωστόσο, τα κράτη μέλη θα πρέπει, κατ' εξαίρεση, να είναι σε θέση να απαγορεύουν τη χρήση στην επικράτειά τους φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που θίγουν αντικειμενικώς καθορισμένες αρχές δημόσιας τάξης και δημόσιου ήθους.», Κανονισμός 726/2004, αιτ. σκ. 13

⁶³ Βλ. Οδηγία 2001/83/ΕΚ, άρθρο 26 και ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 42.

⁶⁴ Όπως λ.χ. η υποχρέωση διεξαγωγής μετεγκριτικών μελετών ασφαλείας ή αποτελεσματικότητας του φαρμάκου, βλ. Οδηγία 2001/83/ΕΚ, άρθρο 22α

⁶⁵ Βλ. ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 34.

Ενδεικτικώς, ορισμένα από τα **βασικά στοιχεία, τα οποία απαιτείται να συνοδεύουν την αίτηση και αξιολογούνται⁶⁶ προκειμένου να εγκριθεί η άδεια κυκλοφορίας** ενός φαρμάκου εντός της ΕΕ⁶⁷, όπως αυτά αντλούνται από τα δύο ως άνω κύρια νομοθετήματα είναι: η ποιοτική και ποσοτική σύνθεση όλων των συστατικών του φαρμάκου, η αξιολόγηση των πιθανών κινδύνων που το φάρμακο εγκυμονεί για το περιβάλλον, η περιγραφή του τρόπου παραγωγής, οι θεραπευτικές ενδείξεις, αντενδείξεις και παρενέργειες, τα αποτελέσματα των βιολογικών, τοξικολογικών και κλινικών δοκιμών, συνοδευόμενα από σχετική έκθεση εμπειρογνομόνων, γραπτή επιβεβαίωση ότι ο παραγωγός του φαρμάκου / κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει επαληθεύσει τη συμμόρφωση του παραγωγού της δραστικής ουσίας προς τις **αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής για τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο⁶⁸** με τη διενέργεια ελέγχων (audit) η επισήμανση και το περιεχόμενο του φύλλου οδηγιών του προϊόντος και η σύντομη περιγραφή των χαρακτηριστικών του και φυσικά η περίληψη του *συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης*⁶⁹ του αιτούντος, στην οποία μεταξύ άλλων θα πρέπει να περιλαμβάνεται σχέδιο διαχείρισης κινδύνου ανάλογο προς τους προσδιορισθέντες και δυνητικούς κινδύνους του φαρμάκου.

2.2.2 Η έγκριση των συνοδευτικών του φαρμάκου εγγράφων και οι συναφείς υποχρεώσεις

Ανεξαρτήτως της διαδικασίας που ακολουθήθηκε για την αδειοδότηση του φαρμάκου, το τελευταίο, από τη στιγμή που διατίθεται στην αγορά, συνοδεύεται υποχρεωτικώς από δύο ενημερωτικά έγγραφα⁷⁰, το **Φύλλο Οδηγιών Χρήσεως (εφεξής Φ.Ο.Χ.)** και την **Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (εφεξής Π.Χ.Π.)**, τα οποία συντάσσονται από τον αιτούντα την άδεια κυκλοφορίας, υποβάλλονται μαζί με την **Επισήμανση⁷¹**, κατά την υποβολή της αίτησης για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας και τόσο το περιεχόμενό τους όσο και οι ενδεχόμενες τροποποιήσεις τους θα πρέπει να τύχουν εγκρίσεως από την αρμόδια για τη χορήγηση της άδειας αρχή.

Το **νομοθετικό πλαίσιο** που εφαρμόζεται για το περιεχόμενο, τη σύνταξη και την τροποποίηση των εγγράφων αυτών είναι η Οδηγία 2001/83/ΕΚ, στο περιεχόμενο της οποίας παραπέμπει και ο Κανονισμός (ΕΚ) 726/2004 και η οποία οδηγία ενσωματώθηκε στην εθνική έννομη τάξη με την ΚΥΑ Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013, όπου και εκεί εισάγονται παρόμοιες ρυθμίσεις. Ειδικώς ως προς την τροποποίηση των συνοδευτικών εγγράφων εφαρμόζεται ο Κανονισμός (ΕΚ)

⁶⁶ Για τη διαδικασία αξιολόγησης βλ. European Medicines Agency, «Από το εργαστήριο στον ασθενή: η διαδρομή ενός εγκεκριμένου φαρμάκου από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων», διαθέσιμο σε: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorized-medicine_el.pdf

⁶⁷ Η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ισχύει για 5 έτη, με την επιφύλαξη ειδικότερων διατάξεων, βλ. Οδηγία 2001/83/ΕΚ, άρθρο 24 παρ. 1, αλλά & παρ. 4,5.

⁶⁸ Οι αρχές αυτές αποτυπώνονται στην Οδηγία (ΕΕ) 2017/1572 (Ε.Ε. L 238/44, 16.9.2017) της Επιτροπής της 15ης Σεπτεμβρίου 2017 «για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής για τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο», όπως **προσαρμόστηκε** στην ελληνική έννομη τάξη με την Κ.Υ.Α. των Υπουργών Οικονομίας και Ανάπτυξης – Υγείας, με αρ. Δ3(α)/14709/29-03-2018 (ΦΕΚ Β' 1152).

⁶⁹ «Ένα σύστημα που χρησιμοποιείται από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας [...]και έχει σχεδιαστεί για να παρακολουθεί την ασφάλεια των εγκεκριμένων φαρμάκων και να εντοπίζει οποιαδήποτε αλλαγή ισοζυγίου κινδύνου – οφέλους», Οδηγία 2001/83/ΕΚ, άρθρο 1 παρ. 28δ

⁷⁰ Για τα όρια μεταξύ απλής ενημέρωσης και προώθησης/διαφήμισης των φαρμάκων βλ. σχετικώς σε Στέφανο, Οικονόμου, «*Νομική και Δεοντολογική Συμμόρφωση στην Προώθηση των Φαρμάκων*» (Νομική Βιβλιοθήκη, 2020), σ.35-38.

⁷¹ Πρόκειται για τα πληροφοριακά στοιχεία (του φαρμάκου) επί της εξωτερικής ή στοιχειώδους συσκευασίας, βλ. ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 2, ορισμοί 26-28.

1234/2008⁷². Τα ενημερωτικά αυτά έγγραφα συνιστούν αναπόσπαστο τμήμα του ίδιου του φαρμάκου και συντάσσονται (και) στην επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου πρόκειται να κυκλοφορήσει⁷³.

Το Φ.Ο.Χ. εσωκλείεται υποχρεωτικώς εντός της συσκευασίας του φαρμάκου και απευθύνεται στο χρήστη⁷⁴, ήτοι στον ασθενή, και σκοπό έχει να τον ενημερώσει για τις θεραπευτικές ενδείξεις του, τον τρόπο χρήσης, τις τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες κλπ. κατά τρόπο σαφή, ευσύνοπτο και κατανοητό ανεξαρτήτως μορφωτικού επιπέδου ή ηλικίας⁷⁵, σε γλώσσα απλή και «λαϊκή» θέτοντάς τον σε επαγρύπνηση, αλλά χωρίς να τον αποτρέπει από τη λήψη του φαρμάκου, που αποτελεί και την απαραίτητη προϋπόθεση για την επίτευξη της θεραπείας του⁷⁶. Επίσης, ενώ κατά βάση το ΦΟΧ συντάσσεται επί τη βάσει του περιεχομένου της ΠΧΠ, δεν υπάρχει ρητή πρόβλεψη για πανομοιότυπο περιεχόμενο και οι τυχόν διαφορές ως προς το περιεχόμενο των δύο εγγράφων, δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται ως απόπειρα απόκρυψης δεδομένων προς παραπλάνηση του ασθενούς, αλλά αντιθέτως συστήνεται να αντιμετωπίζονται ως τρόπος προστασίας του⁷⁷. Οι κυριότερες ενότητες που υποχρεωτικά πρέπει να αναγράφονται στο Φ.Ο.Χ. είναι οι εξής⁷⁸: «Θεραπευτικές Ενδείξεις», «Αντενδείξεις», «Ανεπιθύμητες ενέργειες»⁷⁹, «Επιπρόσθετες Ανεπιθύμητες ενέργειες», «Αλληλεπιδράσεις» με άλλα φάρμακα ή άλλες περιπτώσεις αλληλεπίδρασης (π.χ. καπνός, οινόπνευμα κλπ.) που μπορεί να επηρεάσουν τη χρήση του φαρμάκου, «Προσοχή στη χορήγηση», «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση», «Δοσολογία», «Υπερδοσολογία», «Στοιχεία του παρασκευαστή», «Επισημάνσεις

⁷² Ο Κανονισμός (ΕΚ) 1234/2008 της Επιτροπής της 24^{ης} Νοεμβρίου 2008 σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων (24-11-2008) (ΕΕ L 334 της 12.12.2008, σ. 7), όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμό (ΕΚ) 712/2012, ρυθμίζει την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί τόσο με τη διαδικασία του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 (κεντρική διαδικασία), όσο και της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ (όπως ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο με την ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013) (εθνική διαδικασία, αποκεντρωμένη και αμοιβαία αναγνώρισης).

⁷³ Όταν το φάρμακο δεν προορίζεται να χορηγηθεί απευθείας στον ασθενή ή όταν υπάρχουν σοβαρά προβλήματα στη διαθεσιμότητα του φαρμάκου, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να απαλλάξουν από την υποχρέωση της σύνταξης της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών της συσκευασίας σε επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους για την εκπλήρωση των σκοπών της οδηγίας. Βλ. σχετ. Οδηγία 2001/83/ΕΚ, άρθρο 63 παρ. 3.

⁷⁴ Για τον ορισμό βλ. Οδηγία 2001/83/ΕΚ, άρθρο 1 παρ. 26

⁷⁵ «Το φύλλο οδηγιών πρέπει να αντικατοπτρίζει τα αποτελέσματα διαβουλεύσεων με συγκεκριμένες, σχετικές με το φάρμακο, ομάδες ασθενών ώστε να εξασφαλίζεται ότι είναι ευανάγνωστο, σαφές και εύχρηστο.», ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 84 παρ.3

⁷⁶ Σχετικώς η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει εκδώσει Κατευθυντήριες Γραμμές σχετικά με την επισήμανση και την αναγνωσιμότητα αυτής και του ΦΟΧ φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, η οποία τιτλοφορείται “Guideline on the packaging information of medical products for human use, authorized by the Union”, July 2018, Final – Revision 14.5 & “Guideline on the readability of the labeling and package leaflet of medical products for human use”, authorized by European Commission, Revision 1, 12 January 2009.

⁷⁷ Βασιλική Ν., Κρικέτου, Αικατερίνη, Σκουτέλη, *Αστική Ευθύνη από ελαττωματικό φάρμακο*, (Π.Ν. Σάκκουλας, 2017), σ. 92, βλ. όμως και Γεώργιο, Τρανταλίδη, «Φαρμακευτικό Δίκαιο Ευθύνη από ελαττωματικό φάρμακο» (2013) τ. 54 τεύχ. 6 *Ελληνική Δικαιοσύνη* σελ. 1584-1600, κεφ. 6, όπου υποστηρίζεται η άποψη της υποχρέωσης απόλυτης τσίπωσης μεταξύ του ΦΟΧ και της ΠΧΠ στους βασικούς όρους και στις επικίνδυνες παρενέργειες (πχ θάνατος), με αποτέλεσμα η σχετική παράλειψη να καθιστά το φάρμακο ελαττωματικό.

⁷⁸ Για κατευθύνσεις ως προς το περιεχόμενο και τον τρόπο παρουσίασης του ΦΟΧ βλ. *Study on the Package Leaflets and the Summaries of Product Characteristics of Medicinal Products for Human use PIL-S study*, European Union, July 2014, κεφ. 4.3., σ. 51 επ., διαθέσιμο σε: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/committee/75meeting/pil_s.pdf

⁷⁹ Ως *ανεπιθύμητη ενέργεια* ορίζεται μια απόκριση σε ένα φάρμακο που είναι επιβλαβής και ακούσια, ενώ ως *σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια* μια ανεπιθύμητη ενέργεια που επιφέρει θάνατο, θέτει σε κίνδυνο τη ζωή του ασθενούς, απαιτεί νοσοκομειακή νοσηλεία ή παράταση νοσοκομειακής νοσηλείας, οδηγεί σε μόνιμη ή σημαντική αναπηρία ή ανικανότητα, ή εκφράζεται με συγγενή ανωμαλία/διαμαρτία διαπλάσεως. Ως *μη αναμενόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια* ορίζεται η ανεπιθύμητη ενέργεια της οποίας η φύση, η σοβαρότητα ή το αποτέλεσμα δεν είναι σύμφωνα με την περιήληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 2 περ. 12-13-14

εφόσον το φάρμακο τελεί υπό «συμπληρωματική παρακολούθηση»⁸⁰, καθώς και ειδικές πληροφορίες για τη φαρμακοεπαγρύπνηση⁸¹.

Τα υποστηριζόμενα θα πρέπει να είναι ακριβή, αληθή, σταθμισμένα, οι οδηγίες «ευανάγνωστες, ευκολονόητες και ανεξίτηλες»⁸², να υπάρχει επαρκής παρουσίαση του προϊόντος, δίνοντας κάθε λεπτομέρεια για τις ιδιότητές του και να έχουν ανανεωθεί σύμφωνα με τις τελευταίες εξελίξεις της επιστήμης, έτσι ώστε να είναι από κάθε πλευρά αξιόπιστα⁸³. Δεν πρέπει να περιέχουν αποπροσανατολιστικά στοιχεία, αναπόδεικτους ισχυρισμούς ή παραλείψεις, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε αδικαιολόγητη χρήση του φαρμάκου ή να θέσουν σε κίνδυνο τη δημόσια υγεία. Ειδικότερα, κατά την παράθεση των ανεπιθύμητων ενεργειών, αυτές θα πρέπει να απαριθμούνται με βάση τη συχνότητα εμφάνισής τους (από τη συχνότερη στη σπανιότερη) και παράλληλα το ΦΟΧ θα πρέπει να περιλαμβάνει λεπτομέρειες για την αναγνώριση εκ μέρους του ασθενούς των συμπτωμάτων, τα οποία υποδηλώνουν την εκδήλωση της ανεπιθύμητης ενέργειας. Μόνο εάν υπάρχουν οι λεπτομέρειες αυτές θα υπάρχει η σαφής και ειλικρινής ενημέρωση του ασθενούς ως προς τον οποίο υπάρχει **υποχρέωση πληροφόρησης / διαφώτισης**⁸⁴.

Το Φ.Ο.Χ. από την άποψη αυτή, επέχει θέση **οδηγιών χρήσεως του προϊόντος** με την έννοια του άρθρου 5β παρ. 1 ν. 2251/1994⁸⁵, το οποίο θεσπίζει υποχρέωση ενημέρωσης του καταναλωτή σε σχέση με το προϊόν, με την ειδικότερη μορφή της παροχής σαφών και πλήρων οδηγιών για τη χρήση, τη διατήρηση και την πλήρη αξιοποίησή του κατά τη χρήση του, μεταξύ των οποίων συμπεριλαμβάνεται και η **υποχρέωση ενημέρωσης για τους κινδύνους που προκύπτουν από τη χρήση και διατήρηση του προϊόντος**. Κριτήριο για την εν γένει θέσπιση της υποχρέωσης του άρθρου 5β παρ. 1 είναι η πολυπλοκότητα του προϊόντος, η οποία δυσχεραίνει τη χρήση του ή εγκυμονεί κινδύνους κατά τη χρήση του.⁸⁶ Η εν λόγω υποχρέωση τυγχάνει παρεπόμενη υποχρέωση, αναφέρεται στην εξυπηρέτηση του καταναλωτή μετά την πώληση και αποτελεί έκφραση της γενικής συναλλακτικής υποχρέωσης προστασίας του τελευταίου, καθώς και εξειδίκευση της κατ' άρθρο 288ΑΚ αρχής της καλής πίστης⁸⁷. Με τον τρόπο αυτό, ο καταναλωτής έχει τη δυνατότητα να σταθμίσει τις επιλογές του και είτε να αποδεχθεί τον κίνδυνο είτε να τον αποφύγει προτιμώντας ενδεχομένως ένα άλλο, ασφαλέστερο προϊόν. Η παραβίαση της υποχρέωσης παροχής οδηγιών χρήσεως τελεί σε αιτιώδη συνάφεια με τη ζημία, μόνο όταν είναι

⁸⁰ ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 84 περ. 1 παρ. 2 & Οδηγία 2001/83/ΕΚ, άρθρο 59.

⁸¹ «Στο Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη (ΦΟΧ) όλων των φαρμάκων περιλαμβάνεται τυποποιημένο κείμενο, με το οποίο ζητείται ρητώς από τους ασθενείς να γνωστοποιούν οποιαδήποτε εικαζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια στο θεράποντα ιατρό, φαρμακοποιό, ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας απευθείας στον Ε.Ο.Φ. κάνοντας χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών», ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 84 παρ. 1.

⁸² Οδηγία 2001/83/ΕΚ, άρθρο 56.

⁸³ Αντώνιος, Κουτσελίνης, *Βασικές Αρχές Βιοηθικής Ιατρικής Δεοντολογίας και Ιατρικής Ευθύνης*, (Γρ. Παρισιάνος, Αθήνα, 1999), κεφ. «Στοιχεία Δεοντολογίας κατά την Άσκηση της Φαρμακευτικής», σ. 315

⁸⁴ Γεώργιος, Τρανταλίδης, ο.π., κεφ 4, βλ. και **1305/2018 ΑΠ** (Α' δημοσίευση ΤΠΝ ΝΟΜΟΣ, ΧΡΙΔ 2019/591): «Το προαναφερόμενο καθήκον (υποχρέωση διαφώτισεως τόσο ως προς τον θεράποντα ιατρό όσο και προς τον ασθενή) της εφεσίβλητης απορρέει από τις επιταγές των χρηστών συναλλακτικών ηθών, όπως τα όρια αυτών διαγράφονται από τα άρθρα 5 του Σ, 200, 281 και 288 του ΑΚ και επιβάλλουν στους μετερχόμενους επικίνδυνες δραστηριότητες, γενική υποχρέωση πρόνοιας, δηλαδή λήψεως όλων των κατάλληλων μέτρων για την προστασία των έννομων αγαθών των τρίτων που εύλογα εμπιστεύονται την άσκηση της δραστηριότητας (αρχή της εμπιστοσύνης).»

⁸⁵ Όπως αυτό προστέθηκε με τον Ν. 4512/2018(ΦΕΚ Α' 5/17.01.2018) «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις», άρθρο 103 παρ. 4 και τιτλοφορείται «Οδηγίες χρήσης και τεχνική υποστήριξη μετά την πώληση»

⁸⁶ Για τα αγαθά που εξαιρούνται αυτής της υποχρέωσης βλ. Α, Μπεχλιβάνη σε Ε., Αλεξανδρίδου, Χ., Απαλαγάκη, Δ., Αυγητίδη, Αν., Βαλτούδη κλπ. (επιμ.: Ε., Αλεξανδρίδου), *Δίκαιο προστασίας καταναλωτή - Κατ' άρθρο ερμηνεία του Ν 2251/1994 & άλλων σχετικών νομοθετημάτων*, (Νομική Βιβλιοθήκη, 3^η έκδ., 2018), σ. 427

⁸⁷ Βλ. Ι., Καράκωστα, *Προστασία του Καταναλωτή*, Ν. 2251/1994, (Αθήνα – Κομοτηνή: Αντ. Ν. Σάκκουλας, 1997), σ. 97-98.

βέβαιο (και όχι απλώς πιθανό) ότι η σύμφωνη με τις οδηγίες χρήση του πράγματος θα απέτρεπε το ζημιογόνο αποτέλεσμα.⁸⁸

Εντούτοις, το αυτό δεν ισχύει για τα φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία παρουσιάζουν μια εγγενή επικινδυνότητα⁸⁹, καθώς το νομοθετικό πλαίσιο που πλαισιώνει το περιεχόμενο και την τροποποίηση του ΦΟΧ, τυγχάνει ιδιαίτερος αυστηρό και απαρεγκλίτως εφαρμοστέο. Συνεπώς **η ελλιπής⁹⁰ ή πλημμελής παροχή πληροφοριών για τη χρήση του προϊόντος** συνέχεται με την ελαττωματικότητα του φαρμάκου, καθώς ως τέτοια αντιμετωπίζεται η ασαφής ή ελλιπής περιγραφή των συγκεκριμένων κινδύνων του προϊόντος, η οποία, όταν πρόκειται για προϊόντα που ενέχουν εγγενείς κινδύνους, δεν πρέπει να γίνεται με γενικόλογες προειδοποιητικές διατυπώσεις⁹¹ και παράλληλα στοιχειοθετεί παράνομη συμπεριφορά του δικαιούχου της άδειας, προσδιοριστική της αδικοπρακτικής του ευθύνης. Το γεγονός δε ότι ο ΕΟΦ δεν αντιτάσσεται στη διάθεση του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά κατ' εφαρμογή του άρθρου 86 παρ. 2-3 της ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013 και χορηγεί τη σχετική άδεια κυκλοφορίας, η οποία αποτελεί διοικητική πράξη, δεν θίγει την ευθύνη βάσει του κοινού δικαίου, ευθύνη του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγού, λόγω ασαφειών, πλημμελειών ή παραλείψεων του ΦΟΧ του φαρμάκου. Αντιθέτως, η ευθύνη για τη σύνταξη και επικαιροποίηση του **Εθνικού Συνταγολογίου**⁹², βαρύνει αποκλειστικά τις αρχές που προβαίνουν αρμοδίως στη σύνταξη του εν λόγω εγγράφου⁹³.

Η **Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)** είναι το συνοδευτικό του φαρμάκου έγγραφο, το οποίο αποτελεί το κύριο και ευχερέστερα προσβάσιμο μέσο ενημέρωσης **προς τους επαγγελματίες υγείας**, πρωτίστως δε προς τους θεράποντες ιατρούς που θα συστήσουν ή θα συνταγογραφήσουν το φάρμακο, σχετικά με τα βασικά χαρακτηριστικά του φαρμάκου, το περιεχόμενο του οποίου καθορίζεται στο άρθρο 11 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ (αντίστοιχα στο άρθρο 15 της ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013 & άρθρο 6 παρ. 1 του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004). Θα πρέπει να περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να βοηθήσει τον θεράποντα ιατρό που θα συμβουλευθεί την ΠΧΠ να λάβει λογικές αποφάσεις κατά τη συνταγογράφηση του συγκεκριμένου φαρμάκου ειδικώς σε ευπαθείς ομάδες, όπως είναι οι

⁸⁸ Ι. Καρακώστας, *Η ευθύνη του παραγωγού για ελαττωματικά προϊόντα*, (Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα Ε.Ε., Έκδοση Β', Αθήνα 2019), σ. 30

⁸⁹ Κορνηλία, Δελούγκα – Ιγγλέση, *Ελληνικό και Κοινοτικό Δίκαιο του καταναλωτή*, (Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, 1998), σ. 113-114 «Λογικό είναι να αναμένει ο καταναλωτής ότι θα έχουν ληφθεί αυξημένα μέτρα ασφάλειας για τα προϊόντα εκείνα τα οποία από τη φύση τους θεωρούνται ιδιαίτερα επικίνδυνα όπως, π.χ., μία φιάλη υγραερίου, κάποιο φάρμακο ή φυτοφάρμακο. Ωστόσο, δεν είναι κάθε επικίνδυνο προϊόν, και ανασφαλές προϊόν.» και στον Α., Πουλιάδη, *Η ανάκληση επικίνδυνων προϊόντων*, (Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, 1998), σ. 15: «ως επικίνδυνα προϊόντα δεν νοούνται τα καθεαυτά επικίνδυνα προϊόντα (π.χ: όπλα, εκρηκτικές ύλες), αλλά εκείνα που ενέχουν εστίες κινδύνων συνεπεία μιας οποιασδήποτε ελαττωματικότητας».

⁹⁰ Αναφορικά με την δυνατότητα **παντελούς έλλειψης του ΦΟΧ** εφόσον οι κατά νόμο απαιτούμενες ενδείξεις/πληροφορίες για το χρήστη αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία βλ. ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 83. Κατά κανόνα όμως, η συσκευασία του φαρμάκου δεν μπορεί να περιλαμβάνει μεγάλο αριθμό δεδομένων και επ' ουδενί λόγο δεν μπορεί να αντικαταστήσει τα συνοδευτικά του φαρμάκου έγγραφα.

⁹¹ Βλ. Α., Βαλτούδη, *Η ευθύνη από τα ελαττωματικά προϊόντα (κατά το άρθρο 6 Ν. 2251/1994)*, (Εκδόσεις Σάκκουλα ΑΕ, 1999), σ. 232

⁹² Για την **αποκλειστική ευθύνη του ΕΟΦ** για την επικαιροποίηση ή τροποποίηση του σχετικού καταλόγου και συγκεκριμένα της προβλεπόμενης στο άρθρο 8 Επιτροπής Εθνικού Συνταγολογίου βλ. Ν. 1316/1983 (ΦΕΚ Α' 3/11.1.1983) «για την ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) κλπ», άρθρο 2.

⁹³ Βλ. σχετικός **ΠΠΤρικ 14/2017**, ΤΠΝ ΝΟΜΟΣ

ηλικιωμένοι, οι εγκυμονούσες ή τα άτομα με χρόνια νοσήματα⁹⁴, ειδικές και σαφείς προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση⁹⁵, τις περιστάσεις κάτω από τις οποίες μπορούν να συμβούν και τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν ανά περίπτωση. Επιπλέον θα πρέπει να χρησιμοποιείται **ακριβής ιατρική ορολογία** στο περιεχόμενο της ΠΧΠ και να παρέχονται πληροφορίες αναφορικά με το συγκεκριμένο ιατρικό προϊόν, χωρίς παραπομπή σε άλλα παρεμφερή. Τέλος, συνιστάται, οι επαγγελματίες υγείας να συμβουλευούνται παράλληλα, προς πληρέστερη ενημέρωσή τους, και τις Δημόσιες Εκθέσεις Αξιολόγησης (*Public Assessment Reports*)⁹⁶, οι οποίες είναι διαθέσιμες στις επίσημες ιστοσελίδες των αρμόδιων προς έγκριση του προϊόντος Αρχών⁹⁷. Το κείμενο της ΠΧΠ δεν περιλαμβάνεται εντός της συσκευασίας του φαρμάκου, αλλά γνωστοποιείται στους επαγγελματίες υγείας από τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας μέσω των ιατρικών επισκεπτών και ταυτόχρονα αναρτάται στις επίσημες ιστοσελίδες των οργανισμών. **Σκοπός** της ΠΧΠ δεν είναι να παρέχει οδηγίες ως προς την ενδεδειγμένη θεραπευτική μέθοδο, αλλά περιλαμβάνει πληροφορίες για το φάρμακο, εφόσον αυτό κριθεί κατάλληλο από τον θεράποντα ιατρό, ενόψει και της ειδικότητάς του και κατόπιν αξιολόγησης των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών του ασθενούς.

Πλην της υποχρέωσης σύνταξης και έγκρισης των συνοδευτικών του φαρμάκου εγγράφων, ο υπεύθυνος κυκλοφορίας έχει επιπλέον και **υποχρέωση επικαιροποίησης**⁹⁸ των εγγράφων αυτών προκειμένου να διατηρείται το θετικό ισοζύγιο της σχέσης οφέλους - κινδύνου. Η υποχρέωση αυτή συνιστά εκδήλωση της **υποχρέωσης παρακολούθησης του φαρμακευτικού προϊόντος μετά τη θέση του σε κυκλοφορία**, την οποία επέχει όποιος θέτει σε κυκλοφορία προϊόντα με **εγγενείς κινδύνους** και η οποία με τη σειρά της, αποτελεί απόρροια της γενικότερης υποχρέωση πρόνοιας, ασφάλειας και προστασίας των εννόμων αγαθών των τρίτων. Έτσι, εφόσον, κατά την **μετεγκριτική μελέτη ασφαλείας**⁹⁹ και την παρακολούθηση του προϊόντος προκύψουν ενδείξεις που μειώνουν την αποτελεσματικότητα ή αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης νέων παρενεργειών¹⁰⁰, ο κάτοχος της άδειας έχει τη δυνατότητα να τροποποιήσει το ΦΟΧ, την επισήμανση ή την ΠΧΠ. Μάλιστα, η τροποποίηση του ΦΟΧ μπορεί να γίνει με πρωτοβουλία και ευθύνη του κατόχου της άδειας, με απλή γνωστοποίηση προς την αρμόδια αρχή (για την Ελλάδα ο ΕΟΦ) και δίχως να χρειάζεται να αναμείνει την έγκρισή της, εφόσον η επικείμενη τροποποίηση δεν σχετίζεται με την ΠΧΠ του φαρμάκου. Στην περίπτωση αυτή, η αδράνεια της αρχής να εγκρίνει την τροποποίηση

⁹⁴ “Study on the Package Leaflets and the Summaries of Product Characteristics of Medicinal Products for Human use PIL-S study”, European Union, July 2014, σ. 79, διαθέσιμο σε: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/75meeting/pil_s.pdf

⁹⁵ Οδηγίες για το περιεχόμενο και τον τρόπο αναγραφής τους βλ. σε : “Notice to Applicants, a guideline on summary of product characteristics (SmPC)”, authorized by European Commission, September 2009, Revision 2, κεφάλαιο 4, σ. 7 επ.

⁹⁶ Η δημόσια έκθεση αξιολόγησης προβλέπεται στον *Κανονισμό 726/2004*, άρθρο 13 παρ. 3.

⁹⁷ Για τις κύριες αρχές βάσει των οποίων θα πρέπει να παρουσιάζονται οι πληροφορίες στην ΠΧΠ βλ. “Notice to Applicants, a guideline on summary of product characteristics (SmPC)”, authorized by European Commission, September 2009, Revision 2, p. 3

⁹⁸ Αναλυτικότερα, ως προς την επικαιροποίηση των εγγράφων αυτών βλ. κεφ. «φαρμακοεπαγρύπνηση» της παρούσας.

⁹⁹ Πρόκειται για τη μελέτη αναφορικά με ένα συγκεκριμένο φάρμακο που διεξάγεται με σκοπό την ανίχνευση, χαρακτηρισμό ή την ποσοτικοποίηση ενός κινδύνου ασφαλείας, την επιβεβαίωση του προφίλ ασφαλείας του φαρμάκου ή την μέτρηση της αποτελεσματικότητας των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου, βλ. *ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013*, άρθρο 2 περ. 15

¹⁰⁰ Σημειωτέον ότι τουλάχιστον ως προς το ενδεχόμενο πρόκλησης θανάτου, θα πρέπει κάθε φαρμακευτική εταιρεία να έχει εξαλείψει, **πολύ πριν την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά**, το θάνατο ως ανεπιθύμητη ενέργεια, ειδάλως το φάρμακο καθίσταται ελαττωματικό και τυχόν μεταγενέστερη τροποποίηση του ΦΟΧ και της ΠΧΠ δεν αίρει εξ αυτού του λόγου την τυχόν ευθύνη του κατόχου της άδειας., βλ. Γεώργιο, Τρανταλίδη, ο.π., κεφ. 4.2

δεν απαλλάσσει τον κάτοχο της άδειας ή τον παραγωγό του φαρμάκου¹⁰¹ από την ευθύνη τους για την μεταβολή και την ορθή εφαρμογή της νομοθεσίας¹⁰².

Ζήτημα έχει δημιουργηθεί, στο χώρο της ελληνικής νομολογίας, **σχετικά με τα πρόσωπα προς τα οποία απευθύνεται το εκάστοτε ενημερωτικό έγγραφο**. Παρά το γεγονός ότι στον ιατρικό και φαρμακευτικό κόσμο, θεωρείται δεδομένο ότι η ΠΧΠ απευθύνεται στους επαγγελματίες υγείας και το ΦΟΧ στον ασθενή – χρήστη, η άποψη αυτή δεν τυγχάνει ενιαίας αποδοχής από τα ελληνικά δικαστήρια. Χαρακτηριστική είναι η αιτιολογία της προσφάτως εκδοθείσης αποφάσεως του Αρείου Πάγου (ΑΠ 1305/2018, ΤΠΝ ΝΟΜΟΣ), η οποία δέχθηκε ότι «... αποδέκτης του Φ.Ο.Χ. του φαρμακευτικού προϊόντος είναι ο ίδιος ο ασθενής και λήπτης και το έντυπο αυτό πρωτίστως δεν απευθύνεται στο θεράποντα ιατρό, ο οποίος οφείλει να λαμβάνει τις αναγκαίες πληροφορίες, που είναι κρίσιμες για τη χορήγηση ή μη συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος, αλλά και για την περαιτέρω διαχείριση του ασθενούς σε περίπτωση που εμφανισθούν αντιδράσεις ή παρενέργειες, μέσω της περίληψης των χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος (SmPC), αφού αυτή αποτελεί, όπως εκτέθηκε παραπάνω, όρο για τη λήψη από τον ΕΟΦ της σχετικής άδειας κυκλοφορίας του. **Κατά συνέπεια ο θεράπων ιατρός οφείλει να συνταγογραφεί κυρίως και πρωτίστως με βάση τις πληροφορίες που αρύεται από την περίληψη χαρακτηριστικών φαρμακευτικού προϊόντος και όχι από το φύλλο οδηγιών χρήσεως.**», καταλήγοντας έτσι στο ακόλουθο συμπέρασμα: «Ειδικότερα, το Εφετείο, ..., δέχθηκε εσφαλμένα ότι το παράνομο της αδικοπρακτικής συμπεριφοράς της αναιρεσείουσας θεμελιωνόταν στο γεγονός ότι στο Φ.Ο.Χ. του φαρμακευτικού προϊόντος ... δεν αναγραφόταν η πιθανότητα να προκληθούν από τη χρήση του σε ακραίες περιπτώσεις παρενέργειες με θανατηφόρο αποτέλεσμα και ότι η παράλειψη αυτή τελούσε σε αιτιώδη σύνδεσμο με τον επελθόντα θάνατο του συζύγου και συγγενούς των αναιρεσίβλητων. Αντιθέτως, αν είχε ορθά ερμηνεύσει και εφαρμόσει τις ως άνω διατάξεις, θα κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η παράλειψη αναγραφής στο Φ.Ο.Χ. της πιθανής αυτής παρενέργειας ήταν αδιάφορη για τον θεράποντα ιατρό του νοσοκομείου, στο οποίο νοσηλεύονταν ο ως άνω ασθενής, και κατ' εντολή του οποίου έγινε η συνταγογράφηση του εν λόγω αντιβιοτικού, δεδομένου ότι ο ιατρός οφείλει να αντλεί τις πληροφορίες του για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα από την ΠΧΠ, η οποία, κατά τις παραδοχές της προσβαλλόμενης αποφάσεως, ήταν πλήρης ως προς το σημείο αυτό. Κατά συνέπεια, **δεν υφίσταται αιτιώδης σύνδεσμος από τη μη αναγραφή στο Φ.Ο.Χ. της συγκεκριμένης παρενέργειας του αντιβιοτικού ... και του επελθόντος θανάτου του ...**».

Η παραδοχή της μιας ή της άλλης άποψης κρίνεται ιδιαίτερος σημαντική, καθώς συνδέεται άμεσα με το ζήτημα της επίρριψης της ευθύνης· διότι, αφενός εάν γίνει δεκτό ότι ο θάνατος του ασθενούς συνδέεται αιτιωδώς με την παράλειψη αναγραφής της σχετικής παρενέργειας στο ΦΟΧ, αυτό καθιστά το τελευταίο ελλειπές και άρα το προϊόν ελαττωματικό και την φαρμακευτική εταιρεία υπεύθυνη, αφετέρου εάν γίνει δεκτό ότι η σχετική παράλειψη δεν συνδέεται αιτιωδώς με το γεγονός του θανάτου, καθώς η φαρμακευτική εταιρεία είχε προβλέψει το σχετικό ενδεχόμενο και είχε ενημερώσει τον θεράποντα ιατρό που θα συνταγογραφήσει το φάρμακο για την εν λόγω παρενέργεια μέσω της ΠΧΠ, τότε το φαρμακευτικό προϊόν δεν καθίσταται ελαττωματικό (ως παρέχον ελλιπή/ανακριβή πληροφόρηση), αλλά συντρέχει περίπτωση ιατρικού σφάλματος

¹⁰¹ Οδηγία 2001/83/ΕΚ, άρθρο 61 παρ. 4 & ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 86 παρ. 4

¹⁰² Τέτοια τροποποίηση συνιστά η γραφή των πληροφοριών του φαρμάκου και στη μέθοδο γραφής Braille, που απευθύνεται σε άτομα με προβλήματα όρασης. Είναι αυτονόητο ότι κάθε τέτοια τροποποίηση, ανεξαρτήτως του εάν θα τύχει σιωπηρής έγκρισης της αρμόδιας αρχής, εάν είναι πλημμελής και δεν παρέχει επαρκή πληροφόρηση στον ασθενή με προβλήματα όρασης, καθιστά το φάρμακο ελαττωματικό και τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του υπόλογο. Βλ. Βασιλική Ν., Κρικέτου, Αικατερίνη, Σκουτέλη, ο.π., σ. 89

θεραπευτικής αγωγής και εφόσον αποδειχθεί ο αιτιώδης σύνδεσμος και οι λοιπές προϋποθέσεις ευθύνης υπεύθυνος για το θάνατο του ασθενούς, καθίσταται ο ιατρός.

2.2.3 Ειδικές Διαδικασίες Αδειοδότησης

Για την έγκριση ορισμένων κατηγοριών φαρμακευτικών προϊόντων, όπως είναι τα «γενόσημα» και τα «ορφανά» φάρμακα, προβλέπεται απλουστευμένη διαδικασία αδειοδότησης.

α. Τα «γενόσημα» φάρμακα

Ειδικότερα, όπως αναφέρθηκε, «**γενόσημο**» νοείται το φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή με το φάρμακο αναφοράς¹⁰³ και του οποίου η βιοϊσοδυναμία¹⁰⁴ με το φάρμακο αναφοράς¹⁰⁵ έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας¹⁰⁶. Είναι λοιπόν, τα φάρμακα που έχουν την ίδια δραστική ουσία, την ίδια **θεραπευτική αξία** και χορηγούνται στην ίδια δόση με τα φάρμακα που αντιγράφουν, αλλά διατίθενται σε χαμηλότερες τιμές¹⁰⁷ από τα πρωτότυπα φάρμακα (φάρμακα αναφοράς).

Στην περίπτωση κατά την οποία ένα φαρμακευτικό προϊόν (φάρμακο αναφοράς) έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας σε κράτος μέλος πριν από οκτώ τουλάχιστον έτη¹⁰⁸, κάθε επόμενο φάρμακο του οποίου ο αιτών την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ή παραγωγής του επικαλείται ταυτόσημη ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες και αποδεδειγμένη βιοϊσοδυναμία με το ήδη εγκριθέν, **εξαιρείται από την υποχρέωση διενέργειας και προσκόμισης**

¹⁰³ **C-104/13 (23.10.2014) - Άδεια κυκλοφορίας γενόσημου φαρμάκου:** Για να θεωρηθεί το φάρμακο ως «**φάρμακο αναφοράς**» με την έννοια του άρ. 10 παρ. 2 στοιχ. α' της Οδηγίας 2001/83 θα πρέπει η άδεια του να έχει χορηγηθεί κατά το άρ. 10α της εν λόγω Οδηγίας, καθώς η απόδειξη της μακροχρόνιας χρήσης του φαρμάκου και της αποτελεσματικότητάς του επιτρέπει απαλλαγή από τις προϋποθέσεις του άρ. 8, ενώ οι προδιαγραφές ασφαλείας δε μετριάζονται. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας «φαρμάκου αναφοράς» μπορεί να προσβάλει την άδεια κυκλοφορίας γενόσημου φαρμάκου, αν πρόκειται αυτό για προστασία προνομίου του άρ. 10 της Οδηγίας, σύμφωνα και με το άρ. 47 του Χάρτη, Ενότητα Β. *Επισκόπηση Νομολογίας Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, Εφαρμογές Δημοσίου Δικαίου, Τεύχος Ι/2015, σ. 66

¹⁰⁴ Η **μελέτη βιοϊσοδυναμίας** είναι μία κλινική μελέτη που διενεργείται σε περιορισμένο αριθμό υγιών ασθενών με σκοπό τον έλεγχο του βαθμού ομοιότητας μεταξύ του γενόσημου και του πρωτότυπου φαρμάκου μέσα από τη σύγκριση του ρυθμού και της έκτασης απορρόφησης της δραστικής ουσίας μετά τη λήψη του πρωτότυπου φαρμάκου με το ρυθμό και την έκταση απορρόφησης της δραστικής ουσίας μετά τη λήψη του γενόσημου, η οποία για να εγκριθεί θα πρέπει να αποδεικνύεται ποσοστό και έκταση απορρόφησης που είναι 80% έως 125% του ποσοστού και της έκτασης απορρόφησης του πρωτότυπου. Προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια των συμμετεχόντων στις κλινικές μελέτες βιοϊσοδυναμίας, προτού ξεκινήσει κάθε μελέτη βιοϊσοδυναμίας θα πρέπει να έχει εγκριθεί από τις απαραίτητες αρμόδιες εγκριτικές αρχές, όπως είναι το Επιστημονικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου, η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας και ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων.

¹⁰⁵ Ως **προϊόν αναφοράς** (Reference Medicinal Product, RMP) σε γενόσημα προϊόντα (άρθρο 10.1 της Οδηγίας 2001/83/EK) μπορεί να χρησιμοποιηθεί προϊόν που έχει εγκριθεί σε Κράτος-Μέλος της ΕΕ βάσει πλήρους φακέλου (άρθρο 8.3, 10α, 10β, 10γ της Οδηγίας 2001/83/EK), ο οποίος είναι σύμφωνος με το Κοινοτικό κεκτημένο (Community acquis), δηλαδή ανταποκρίνεται στις σύγχρονες απαιτήσεις. Αλλαγή του προϊόντος αναφοράς μετά το διοικητικό έλεγχο της αίτησης (validation phase) και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης δεν είναι αποδεκτή, διότι πρόκειται για διαφορετικό (νέο) προϊόν και απαιτείται κατάθεση νέας αίτησης. Σχετικώς και για τις λοιπές προϋποθέσεις επιλογής φαρμάκου αναφοράς σε μελέτη βιοϊσοδυναμίας, βλ. ΕΟΦ, *Εγκύκλιος αρ. 56054/03-09-2008 «Ρύθμιση θεμάτων βιοϊσοδυναμίας»*.

¹⁰⁶ Η **βιοδιαθεσιμότητα** ενός φαρμάκου ορίζεται ως το ποσοστό της δόσης ενός φαρμάκου που εισέρχεται στην κυκλοφορία του αίματος και υπολογίζεται με την παρακάτω εξίσωση: βιοδιαθεσιμότητα = ποσότητα φαρμάκου που εισέρχεται στην κυκλοφορία του αίματος / χορηγούμενη ποσότητα φαρμάκου.

¹⁰⁷ Αυτό συμβαίνει, διότι οι φαρμακευτικές εταιρείες – παραγωγοί των γενόσημων φαρμάκων δεν έχουν δαπανήσει ποσά για την έρευνα και ανάπτυξη των φαρμάκων και μπορούν έτσι να έχουν χαμηλότερο κόστος παραγωγής. Ε., Τζίβα, *Το Ηλεκτρονικό Εμπόριο Φαρμάκων*, (Εκδόσεις Σάκκουλα Α.Ε., 2007), σ. 64.

¹⁰⁸ Βλ. *ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013*, άρθρο 11 παρ. 2

*αποτελεσμάτων φαρμακευτικών, προκλινικών και κλινικών δοκιμών*¹⁰⁹. Αντ' αυτών είναι υποχρεωτική η διεξαγωγή μελετών βιοϊσοδυναμίας¹¹⁰ προς απόδειξη της απουσίας ουσιωδών διαφορών στο εύρος και το βαθμό απορρόφησής του από τον ανθρώπινο οργανισμό. Ως εκ τούτου η εν λόγω ουσία λαμβάνει άδεια και κυκλοφορεί πλέον ως «γενόσημη» και όχι ως νέα, δηλαδή ως «πρωτότυπη». Αν η επίκληση αυτή, της βιοϊσοδυναμίας, δεν αποδειχτεί τελικώς, η υποχρέωση υποβολής αποτελεσμάτων των ως άνω μελετών αναβιώνει¹¹¹.

Αναφορικά με την αποτελεσματικότητα και ασφάλειά τους, διευκρινίζεται πως τα γενόσημα φάρμακα επιτρέπεται να λάβουν άδεια κυκλοφορίας μετά την λήξη των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και γενικά την προστασία των δεδομένων του πρωτότυπου φαρμάκου (10 έτη από τη χορήγηση της αρχικής άδειας κυκλοφορίας)¹¹². Σε περίπτωση που ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας γενόσημου φαρμάκου επιθυμεί την τροποποίηση ορισμένων στοιχείων του γενόσημου που έχουν εγκριθεί με τη μελέτη βιοϊσοδυναμίας, όπως λ.χ. αλλαγή παραγωγού δραστικής πρώτης ύλης, αλλαγή ή προσθήκη παρασκευαστή τελικού προϊόντος, τροποποίηση του μεγέθους παρτίδας, απαιτείται σχετική έγκριση από τον ΕΟΦ, ενώ σε περίπτωση **τροποποίησης της σύνθεσης του φαρμάκου** (αλλαγή εκδόχων και παραγώγων αυτού) πρέπει να προσκομισθεί και νέα μελέτη βιοϊσοδυναμίας¹¹³.

Συχνά πιστεύεται ότι ένα γενόσημο φάρμακο είναι ακριβώς το ίδιο με το φάρμακο αναφοράς, αλλά αυτό δεν συμβαίνει απαραίτητα. Το πρότυπο για ένα γενόσημο φάρμακο είναι να είναι **«θεραπευτικά ισοδύναμο»** με το φάρμακο αναφοράς, πράγμα που σημαίνει ότι είναι ταυτόχρονα και **«φαρμακευτικά ισοδύναμο»** και βιοϊσοδύναμο του αρχικού προϊόντος. Η φαρμακευτική ισοδυναμία απαιτεί "ομοιότητα" στα ενεργά συστατικά του φαρμάκου, στον τρόπο χορήγησης, στη δοσολογία, στη μορφή και στην περιεκτικότητα, πλην όμως στους παρασκευαστές γενόσημων επιτρέπεται να χρησιμοποιούν διαφορετικά «αδρανή» ή «ανενεργά» συστατικά από αυτά του φαρμάκου αναφοράς¹¹⁴. Έτσι, παρόλο που εξαιτίας της βιοϊσοδυναμίας τους, τα γενόσημα φάρμακα προκαλούν κατά βάση τις ίδιες αντιδράσεις στους ασθενείς με εκείνες των πρωτότυπων, είναι δυνατόν, όταν υφίσταται τέτοια «φαρμακευτική ανισοδυναμία», να προκαλούν διαφορετικές παρενέργειες στους ασθενείς από τα πρωτότυπα¹¹⁵. Εντούτοις, στις «πληροφορίες προϊόντος» του

¹⁰⁹ ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 11 παρ. 1 εδ. α'. Από τη σχετική υποχρέωση εξαιρείται και ο αιτών που αποδεικνύει με βιβλιογραφική τεκμηρίωση ότι οι δραστικές ουσίες του φαρμάκου έχουν καθιερωμένη ιατρική χρήση στην Ένωση τουλάχιστον για δέκα έτη, με αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτό επίπεδο ασφαλείας. Βλ. ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 12.

¹¹⁰ Οι μελέτες βιοϊσοδυναμίας είναι απαραίτητες μόνο για φάρμακα, τα οποία απορροφώνται από τον οργανισμό προτού απελευθερωθούν στην αιματική ροή, όπως τα φάρμακα που λαμβάνονται από το στόμα. Τα γενόσημα φάρμακα που χορηγούνται απευθείας εντός της αιματικής ροής, όπως εκείνα που χορηγούνται απευθείας εντός φλέβας με ένεση ή με έγχυση (στάγδην χορήγηση), δεν χρειάζεται να υποβάλλονται σε μελέτη βιοϊσοδυναμίας ως προς το φάρμακο αναφοράς. Βλ. EMA, "Questions and answers on generic medicines", 22-11-2012 EMA/393905/2006, Revision 2, σ. 2.

¹¹¹ Βλ. σχετικός ΣτΕ Ολ. 3803/2014 (περίλ.) [με παρατηρήσεις Θ. Ροζή], Ενότητα: Διάλογος με τη νομολογία, Β. Φαρμακευτική Νομοθεσία, Γενόσημα φάρμακα, δημοσιευμένη σε *Θεωρία και Πράξη Διοικητικού Δικαίου*, τ. 2/2015, σ.135-136

¹¹² Βλ. ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 11 παρ. 1 εδ. β' & Οδηγία 2001/83/EK, άρθρο 10 παρ. 1

¹¹³ ΕΟΦ, *Εγκύκλιος αρ. 56054/03-09-2008 «Ρύθμιση θεμάτων βιοϊσοδυναμίας»*

¹¹⁴ Για τη σχετική διάκριση βλ. Victor E. Schwartz, Phil Goldberg, Cary Silverman "Warning: Shifting Liability to Manufacturers of Brand-Name Medicines When the Harm Was Allegedly Caused by Generic Drugs Has Severe Side Effects" (2013), Article 7, 81 (4), *Fordham Law Review*, σ. 1843

¹¹⁵ Το σπουδαιότερο φαρμακευτικό αίτιο πρόκλησης ανεπιθύμητων ενεργειών τύπου Α (είναι εκείνες όπου εκδηλώνονται ως υπέρβαση της κύριας ή κάποιας δευτερεύουσας, γνωστής όμως, ενέργειας ενός φαρμάκου και είναι ως εκ τούτου προβλέψιμες) είναι η αλλαγή στην ποιοτική και ποσοτική σύνθεση, που μπορεί να αλλάξει τη βιοδιαθεσιμότητα ενός φαρμάκου, όπως συνέβη λχ στην Αυστραλία, όπου η αλλαγή ενός εκδόχου (αντί θεικού ασβεστίου χρησιμοποιήθηκε λακτόζη) σε δισκία φαινοτοϊνης, αύξησε τη βιοδιαθεσιμότητα του φαρμάκου, με

γενόσημου φαρμάκου απαιτείται ταυτότητα της περίληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης με τις πληροφορίες προϊόντος του φαρμάκου αναφοράς¹¹⁶. Εάν όμως εξαιτίας κάποιου εκδόχου, ήτοι λόγω της *φαρμακευτικής ανισοδυναμίας* μεταξύ των δύο φαρμάκων, κρίνεται απαραίτητη η λήψη προφυλάξεων, αυτές απαιτείται να αναγράφονται στην ΠΧΠ και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του γενόσημου φαρμάκου, ειδάλλως καθίσταται αυτό *ελαττωματικό*, εφόσον μια τέτοια έλλειψη το καθιστά «ανασφαλές» για τον χρήστη σε σχέση με το πρωτότυπο, ως προς το οποίο απαιτείται να είναι ισοδύναμο σε επίπεδο ασφάλειας και αποτελεσματικότητας. Το αυτό ισχύει και στην περίπτωση που ο παραγωγός του γενόσημου φαρμάκου **παραλείπει να κινήσει τη διαδικασία τροποποίησης του ΦΟΧ ή της ΠΧΠ**, σε περίπτωση που παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες στους ασθενείς μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, καθότι, κατά το διάστημα αυτό, ο παραγωγός έχει *αυξημένη υποχρέωση παρακολούθησης και αξιολόγησης της μετεγκριτικής πορείας του φαρμάκου*¹¹⁷, δεδομένου ότι συχνά παρατηρείται να έχει διακοπεί η κυκλοφορία του πρωτότυπου φαρμάκου στην αγορά και να εξακολουθεί αυτή του γενόσημου, καθώς λόγω του χαμηλότερου κόστους του τελευταίου, αυτό συνήθως προτιμάται από το καταναλωτικό κοινό. Οι σχετικές τροποποιήσεις θα πρέπει να εγκριθούν από την αρμόδια για τη χορήγηση άδειας αρχή.

Σε περίπτωση που ορισμένες ενδείξεις ή δοσολογικές μορφές του φαρμάκου αναφοράς καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δεν επιτρέπεται αυτές να αναγράφονται στις πληροφορίες προϊόντος του γενόσημου φαρμάκου, με ευθύνη του αιτούντος τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας¹¹⁸. Όμως, για λόγους δημόσιας υγείας, πληροφορίες σχετικές με την ασφάλεια στα τμήματα 4.3 έως 4.8 της ΠΧΠ, όπως αυτά περιγράφονται στο άρθρο 15 της ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013 & άρθρο 11 παρ. 4 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ¹¹⁹ θα πρέπει οπωσδήποτε να επισημαίνονται. Εάν ο αιτών επιθυμεί να παραλείψει άλλες πληροφορίες εκτός από αυτές που αναφέρονται ανωτέρω, οι οποίες σχετίζονται άμεσα με τις κατοχυρωμένες με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ενδείξεις, αυτό πρέπει να είναι δεόντως αιτιολογημένο¹²⁰. Κατά τα λοιπά, το γενόσημο φάρμακο υπόκειται ακριβώς στις ίδιες διατυπώσεις και υποχρεώσεις για τη λήψη άδειας κυκλοφορίας με κάθε άλλο φαρμακευτικό προϊόν¹²¹.

αποτελεσμα την αύξηση της συγκέντρωσής του στο αίμα και τα επακόλουθα από αυτή δυσάρεστα αποτελέσματα.

Βλ. ΣΦΕΕ, «*Εγχειρίδιο Φαρμακοεπαγρύπνησης*», Μάρτιος 2017, σ. 24, 28, διαθέσιμο σε : www.sfee.gr

¹¹⁶ Ε.Μ.Α., “*Questions and answers on generic medicines*”, 22-11-2012 EMA/393905/2006, Revision 2, σ. 3.

¹¹⁷ Εξ αντιδιαστολής, βλ. Victor E. Schwartz, Phil Goldberg, Cary Silverman, ο.π., σ.1845, όπου επισημαίνεται ότι στις Η.Π.Α., οι υποχρεώσεις των παραγωγών γενόσημων φαρμάκων, σε αντίθεση με εκείνες των παραγωγών των πρωτότυπων φαρμάκων, **περιορίζονται** αποκλειστικά στη διατήρηση επαρκών αρχείων και στην υποβολή ενώπιον του FDA εκθέσεων αναφοράς των ανεπιθύμητων ενεργειών, ενώ δεν απαιτείται οι κατασκευαστές να παρακολουθούν την επιστημονική βιβλιογραφία ή να αναφέρουν επιστημονικές εξελίξεις στον οργανισμό, διότι κρίνεται πως οι περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήδη γνωστές από τη στιγμή που τα γενόσημα εισέρχονται στην αγορά.

¹¹⁸ *Οδηγία 2001/83/ΕΚ*, άρθρο 11 παρ. 12 εδ. β’

¹¹⁹ Οι πληροφορίες αυτές αφορούν τις αντενδείξεις, ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση, αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα, τη χορήγηση κατά την εγκυμοσύνη και γαλουχία, τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων & τις ανεπιθύμητες ενέργειες

¹²⁰ Committee for Human Medicinal Products (CHMP), *European Medicines Agency procedural advice for users of the centralised procedure for generic/hybrid applications* (19 August 2019), διαθέσιμο σε: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/european-medicines-agency-procedural-advice-users-centralised-procedure-generic/hybrid-applications_en.pdf, σ. 18-19.

¹²¹ Γενικότερα για την κεντρική διαδικασία έγκρισης & αδειοδότησης των γενόσημων φαρμάκων, βλ., Committee for Human Medicinal Products (CHMP), ο.π.

β. Τα «ορφανά» φάρμακα

Τα «ορφανά» φαρμακευτικά προϊόντα στοχεύουν στη θεραπεία σπάνιων παθήσεων και πρόκειται για προϊόντα των οποίων η έρευνα και η ανάπτυξη θα ήταν υπό κανονικές συνθήκες ασύμφορη οικονομικά για τη φαρμακευτική βιομηχανία¹²². Ρυθμίζονται από τον Κανονισμό (ΕΚ) 141/2000¹²³, ο οποίος έχει άμεση εφαρμογή σε όλα τα κράτη μέλη. Σύμφωνα με το άρθρο 3 του Κανονισμού, τα κριτήρια¹²⁴ που πρέπει σωρευτικώς να πληροί ένα φάρμακο προκειμένου να χαρακτηριστεί ως «ορφανό», είναι τα εξής: 1^α) να προορίζεται για τη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία πάθησης που συνεπάγεται κίνδυνο για τη ζωή ή χρόνια αναπηρία και που προσβάλλει κατά τη στιγμή της υποβολής της αίτησης για χορήγηση άδειας μέχρι 5 άτομα/ 10.000 στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή 1^β) να προορίζεται για τη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία στην Ε.Ε., πάθησης που συνεπάγεται κίνδυνο για τη ζωή ή σοβαρή αναπηρία ή μιας σοβαρής και χρόνιας πάθησης και η θέση σε κυκλοφορία του φαρμάκου στην Ένωση χωρίς την παροχή κινήτρων¹²⁵ είναι ελάχιστα πιθανό να αποφέρει επαρκή έσοδα ώστε να δικαιολογείται η απαιτούμενη επένδυση και 2) να μην υπάρχει ικανοποιητική μέθοδος διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας της εν λόγω πάθησης που να έχει εγκριθεί στην Ένωση ή, εφόσον υπάρχει τέτοια μέθοδος, το συγκεκριμένο φάρμακο θα ωφελήσει σημαντικά τα πρόσωπα που πάσχουν από την πάθηση αυτή.

Η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του ορφανού φαρμάκου χορηγείται υποχρεωτικά σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία έγκρισης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, ο οποίος χορηγεί στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας δικαιώματα εμπορικής αποκλειστικότητας για το προϊόν εντός της ΕΕ για μια δεκαετή περίοδο. Η άδεια χορηγείται εφόσον ο αιτών αποδεικνύει μέσω κλινικών στοιχείων ότι το φάρμακο, του οποίου ζητεί το χαρακτηρισμό ως ορφανού και εν συνεχεία την αδειοδότηση, πληροί τα ως άνω κριτήρια, καθώς και τις απαιτήσεις ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που απαιτούνται για κάθε φάρμακο¹²⁶. Εφόσον εγκριθεί η άδεια κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου και επί δέκα έτη (με δυνατότητα περιορισμού στα 6), η Ένωση και τα κράτη μέλη δεν δέχονται άλλη αίτηση άδειας κυκλοφορίας ούτε χορηγούν άδεια κυκλοφορίας ούτε αποδέχονται συμπληρωματική αίτηση για χορηγηθείσα άδεια κυκλοφορίας για παρόμοιο φάρμακο, όσον αφορά την ίδια θεραπευτική ένδειξη¹²⁷. Ωστόσο, η αποκλειστικότητα αυτή θα πρέπει να περιορίζεται στη θεραπευτική ένδειξη για την οποία το φάρμακο χαρακτηρίστηκε ορφανό, χωρίς να θίγονται υφιστάμενα δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας προς το συμφέρον των ασθενών. Για το λόγο αυτό, η χορηγούμενη για ένα ορφανό φάρμακο εμπορική αποκλειστικότητα δεν θα πρέπει να παρεμποδίζει την θέση σε κυκλοφορία παρόμοιου φαρμάκου το οποίο θα μπορούσε να ωφελήσει σημαντικά όσους πάσχουν από την πάθηση.

¹²² Ιωάννης, Μανουσάκης, *ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΔΙΚΑΙΟ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ – ΝΟΜΟΛΟΓΙΑ - ΕΡΜΗΝΕΙΑ*, (Εκδόσεις Σάκκουλα, Αθήνα – Θεσσαλονίκη, 2012), σ. 152

¹²³ *Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000* του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 1999 για τα ορφανά φάρμακα, ELL 18/1, 22. 1. 2000

¹²⁴ Κατά την ερμηνεία των ανωτέρω κριτηρίων πρέπει να λαμβάνεται υπόψιν και ο *Κανονισμός (ΕΚ) 847/2000* της Επιτροπής, της 27ης Απριλίου 2000, για τη θέσπιση διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων για το χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού φαρμάκου και τους ορισμούς των εννοιών «παρόμοιο φάρμακο» και «υπεροχή από κλινική άποψη»

¹²⁵ «Η πείρα στις Ηνωμένες Πολιτείες και στην Ιαπωνία απέδειξε ότι το ισχυρότερο κίνητρο για να επενδύσει η βιομηχανία στην ανάπτυξη και εμπορία ορφανών φαρμάκων είναι η προοπτική της *εμπορικής αποκλειστικότητας* για ορισμένο αριθμό ετών, κατά τη διάρκεια των οποίων είναι δυνατόν να αποσβεσθεί μέρος της επένδυσης», *Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000*, αιτ. σκ (8).

¹²⁶ «Τα άτομα που πάσχουν από τις παθήσεις αυτές δικαιούνται την ίδια ποιότητα, ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των φαρμάκων όπως και οι υπόλοιποι ασθενείς· οι συνήθεις διαδικασίες αξιολόγησης επιβάλλεται επομένως να ισχύουν και για τα ορφανά φάρμακα», *Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000*, αιτ. σκ. 7

¹²⁷ *Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000*, άρθρο 8 παρ. 1

Πέραν της ανωτέρω διαδικασίας, ένα «ορφανό» φάρμακο δύναται να λάβει από τον ΕΟΦ **προσωρινή άδεια πρώιμης πρόσβασης**, σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που προβλέπονται με την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/Γ.Π.85037/10/2011(ΦΕΚ 558/Β/08-4-2011)¹²⁸. Ως «πρώιμη πρόσβαση»¹²⁹ σε φάρμακα ανθρώπινης χρήσης («παρηγορητική χρήση») νοείται η διάθεση, για ανθρωπιστικούς λόγους σε μια ομάδα πασχόντων¹³⁰ από νόσο που δημιουργεί χρόνια ή σοβαρή αναπηρία ή κίνδυνο ζωής για την οποία δεν έχει επιτευχθεί ικανοποιητική θεραπεία με εγκεκριμένα φάρμακα, ενός φαρμάκου για το οποίο είτε **έχει υποβληθεί αίτηση χορήγησης άδειας** με βάση τα ανωτέρω, είτε **βρίσκεται στο τελικό στάδιο κλινικών μελετών**¹³¹ και υπάρχουν **προκαταρκτικά εννοϊκά αποτελέσματα για τους ασθενείς για τους οποίους προορίζεται**, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην κοινή υπουργική απόφαση με αρ. Γ5α/59676/22-12-2016 (ΦΕΚ Β' / 4131)¹³² περί κλινικών μελετών φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο και την συναφή ΚΥΑ με αρ. ΔΥΓ3α/79602/2007 (ΦΕΚ Β' 64) περί ορθής κλινικής πρακτικής¹³³. Η εν λόγω άδεια¹³⁴ χορηγείται πάντοτε για συγκεκριμένη ένδειξη για συγκεκριμένους ασθενείς και ορισμένο χρόνο, που δεν μπορεί να υπερβαίνει το ένα έτος, με δυνατότητα ανανέωσης, εφόσον εξακολουθούν να συντρέχουν οι όροι έγκρισής της. Η χορήγηση φαρμάκου πρώιμης πρόσβασης δεν αποτελεί κλινική μελέτη.

Ο αιτών την άδεια κυκλοφορίας ή, κατά περίπτωση, ο χορηγός της κλινικής μελέτης¹³⁵ (εφόσον το φάρμακο βρίσκεται στο τελικό στάδιο κλινικών δοκιμών) **φέρει την πλήρη ευθύνη** για την εκπόνηση, θέση σε εφαρμογή και τήρηση των όρων και προϋποθέσεων πρώιμης πρόσβασης, του ομαδικού προγράμματος πρώιμης πρόσβασης¹³⁶, για την τήρηση ειδικών αρχείων για 15 έτη,

¹²⁸ «Σχετικά με τους όρους, τις προϋποθέσεις και την διαδικασία προσωρινής άδειας πρώιμης πρόσβασης σε φάρμακα ανθρώπινης χρήσης (παρηγορητική χρήση)».

¹²⁹ Η ένδειξη πρώιμης πρόσβασης πρέπει να **στηρίζεται σε αδιάσειστα επιστημονικά δεδομένα**, να δίνεται προτεραιότητα σε παθήσεις που δεν υπάρχουν θεραπείες ή έχουν εξαντληθεί όσες υπάρχουν, να αιτιολογείται η επιλογή με βάση τα μη ικανοποιητικά αποτελέσματα χορηγούμενης ήδη θεραπείας και το προσδοκώμενο όφελος από τη νέα θεραπεία και να **ταυτίζεται** με την ένδειξη για την οποία διεξάγονται κλινικές μελέτες ή για την οποία κατατέθηκε αίτηση άδειας κυκλοφορίας, ΔΥΓ3α/Γ.Π.85037/10/2011, άρθρο 3 παρ. 3.

¹³⁰ Σύμφωνα με το άρθρο 8 της ΔΥΓ3α/Γ.Π.85037/10/2011, δίνεται η δυνατότητα χορήγησης και ατομικής άδειας πρώιμης πρόσβασης σε εξαιρετικές, ειδικά αιτιολογημένες περιπτώσεις για **συγκεκριμένο ασθενή**, κατ' αίτηση του θεράποντος ιατρού και υπό την αποκλειστική και απεριόριστη ευθύνη του, εφόσον βεβαίως συνάγεται, βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, ότι η σχέση οφέλους / κινδύνου είναι θετική υπέρ του προσδοκώμενου οφέλους και εφόσον από τα υπάρχοντα επιδημιολογικά στοιχεία της νόσου προκύπτει ότι στον πληθυσμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης πρόκειται για σπάνιο νόσημα που χρήζει θεραπείας με ορφανό φάρμακο.

¹³¹ Βλ. και Κανονισμό 726/2004/ΕΚ, Άρθρο 14-α, για τη δυνατότητα χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα που προορίζονται για τη θεραπεία, την πρόληψη ή την ιατρική διάγνωση νόσων που προκαλούν σοβαρή αναπηρία ή που απειλούν σοβαρά τη ζωή των ασθενών **πριν από την υποβολή εκτενών κλινικών δεδομένων** προκειμένου να καλυφθούν ανικανοποίητες ιατρικές ανάγκες των ασθενών. Ενώ, σύμφωνα με την παρ. 1 του ίδιου άρθρου «Σε καταστάσεις εκτάκτου ανάγκης, μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για τα εν λόγω φάρμακα ακόμη και όταν δεν έχουν υποβληθεί εκτενή προκλινικά ή φαρμακευτικά δεδομένα.»

¹³² Η απόφαση αυτή κατήργησε την αρ. ΔΥΓ3/89292/2003 (ΦΕΚ Β' 1973), η οποία αναφέρεται στο κείμενο της ΔΥΓ3α/Γ.Π.85037/10/2011 και εκ παραδρομής δεν έχει αντικατασταθεί από την ισχύουσα.

¹³³ ΔΥΓ3α/Γ.Π.85037/10/2011, άρθρο 2 παρ. 1.

¹³⁴ Στην περίπτωση αυτή πρέπει να υποβάλλεται υπεύθυνη δήλωση του υπεύθυνου πρώιμης πρόσβασης ότι δεσμεύεται να καταθέσει αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας εντός του αμέσως επόμενου χρονικού διαστήματος και, πάντως, όχι πέραν των 7 μηνών από την υποβολή αιτήματος χορήγησης προσωρινής άδειας πρώιμης πρόσβασης στο φάρμακο. ΔΥΓ3α/Γ.Π.85037/10/2011, άρθρο 3 παρ. 2.

¹³⁵ όπως ορίζεται στο άρθρο 2 περ. ε) της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3/89292/2003

¹³⁶ «Ομαδικό πρόγραμμα πρώιμης πρόσβασης στο φάρμακο»: συγκεκριμένη ομάδα ή υποομάδα ασθενών που εντάσσονται σε ένα γενικό, ομαδικό πρόγραμμα θεραπείας και παρακολούθησης, βάσει των αναλυτικών κριτηρίων που περιλαμβάνονται σε εγκεκριμένο θεραπευτικό πρωτόκολλο, για τη χορήγηση φαρμάκου πρώιμης πρόσβασης, εφόσον βεβαίως συνάγεται, βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, ότι η σχέση οφέλους / κινδύνου είναι θετική υπέρ του προσδοκώμενου οφέλους, ΔΥΓ3α/Γ.Π.85037/10/2011, άρθρο 2 παρ. 2. Για τη συμμετοχή των ασθενών στο πρόγραμμα απαιτείται έγγραφη συγκατάθεσή τους, κατόπιν πλήρους και σαφούς ενημέρωσής τους από τον υπεύθυνο

τα οποία είναι ανά πάσα στιγμή διαθέσιμα στον ΕΟΦ προκειμένου να διαπιστώνεται η τήρηση των προϋποθέσεων πρώιμης πρόσβασης καθώς και για κάθε συνέπεια από τη λήψη του φαρμάκου, ενώ παράλληλα οφείλει να εξασφαλίζει και να τεκμηριώνει, σε όσο δυνατόν μεγαλύτερο βαθμό, την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του ορφανού φαρμάκου. Τέλος, αναλαμβάνει τη χορήγηση του φαρμάκου πρώιμης πρόσβασης *δωρεάν* και χωρίς επιβάρυνση των ασθενών, του κρατικού προϋπολογισμού και των ασφαλιστικών ταμείων. Όταν ο υπεύθυνος του ομαδικού προγράμματος πρώιμης πρόσβασης λάβει γνώση ενός ανεπιθύμητου συμβάντος, θα πρέπει να καταθέσει το συμβάν ως Individual Case Safety Report (ICSR) σύμφωνα με τα χρονοδιαγράμματα που ορίζονται από το Άρθρο 107(3) και 107α(4) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ και γενικότερα είναι εκείνος που υποχρεούται να αναφέρει στον ΕΟΦ ή στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες έρχονται εις γνώσιν του κατά τη διάρκεια του προγράμματος καθώς και να τηρεί και να εφαρμόζει σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης με τις υποχρεώσεις που απορρέουν εξ αυτού, όπως αναλύονται στη συνέχεια (βλ. παρ. 2.3.1.)

Στο σημείο αυτό, αξίζει να αναφερθεί πως, με παρόμοια διαδικασία και εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος δημόσιας υγείας από τη διασπορά του κορωνοϊού COVID-19, της πανδημίας που μαστίζει στις μέρες μας όλον τον πλανήτη, και υπό την προϋπόθεση ότι δεν συντρέχουν οι κατά τις κείμενες διατάξεις προϋποθέσεις κανονικής ένταξης ασθενών σε εγκεκριμένη στην Ελλάδα κλινική δοκιμή, με τον Νόμο 4684/2020 (ΦΕΚ 86/Α/25-4-2020)¹³⁷ θεσπίστηκε *ειδική διαδικασία χορήγησης κατεπείγουσας προσωρινής άδειας πρώιμης πρόσβασης (παρηγορητική χρήση)*¹³⁸ σε μη εγκεκριμένα φάρμακα για πάσχοντες από τον κορωνοϊό COVID-19, κατά παρέκκλιση των κείμενων διατάξεων και συγκεκριμένα των διατάξεων της υπ' αρ. ΔΥΤ3α/Γ.Π.85037/10/2011 υπουργικής απόφασης.

2.3 Η παρακολούθηση του φαρμακευτικού προϊόντος μετά τη θέση του σε κυκλοφορία

2.3.1 Η φαρμακοεπαγρύπνηση

Όταν ένα φαρμακευτικό προϊόν τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά, οι ασθενείς πιστεύουν ότι είναι πιο αποτελεσματικό από αυτό που ήδη κυκλοφορεί και τουλάχιστον εξ' ίσου ασφαλές. Οι προηγηθείσες της έγκρισης δοκιμές παρέχουν συνήθως επαρκείς ενδείξεις για τη θεραπευτική αξία του φαρμάκου, όχι όμως και για την ασφάλειά του. Κατά κανόνα, στη φάση των κλινικών δοκιμών, το φάρμακο δεν θα έχει χορηγηθεί σε περισσότερα από 3.000 άτομα, με τρόπο ώστε αν π.χ. προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε 1/10.000 άτομα, αυτές ενδέχεται να μην έχουν εντοπιστεί¹³⁹. Αλλά και όταν ακόμα εντοπίζονται μπορεί να μην εκτιμηθεί σωστά η εμβέλειά τους. Συμβαίνει εξάλλου να εγκρίνονται σκευάσματα με το σκεπτικό ότι διασώζουν πολλαπλάσιες ζωές

του προγράμματος. Κατάλογος των εγκεκριμένων αυτή τη στιγμή ομαδικών προγραμμάτων πρώιμης πρόσβασης στην Ελλάδα, είναι διαθέσιμος στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ, www.eof.gr/web/guest/compassionate

¹³⁷ Με τον οποίο κυρώθηκε η από 30.3.2020 Π.Ν.Π. «*Μέτρα αντιμετώπισης της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και άλλες κατεπείγουσες διατάξεις*» (Α' 75) και *άλλες διατάξεις*.

¹³⁸ Η διαδικασία αυτή διαφέρει από την ως άνω περιγραφείσα, κατά βάση ως προς το γεγονός ότι στην κατεπείγουσα προσωρινή άδεια, η ένδειξη πρώιμης πρόσβασης για πάσχοντες από τον κορωνοϊό COVID-19 δεν απαιτείται να στηρίζεται σε *αδιάσειστα επιστημονικά δεδομένα*, αλλά απαιτείται και αρκεί να στηρίζεται στα διαθέσιμα στοιχεία, η δε επιλογή της να αιτιολογείται με βάση τα μη ικανοποιητικά αποτελέσματα από τις διαθέσιμες (εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων) θεραπείες.

¹³⁹ «*Οι κανόνες φαρμακοεπαγρύπνησης είναι απαραίτητοι για την προστασία της δημόσιας υγείας, προκειμένου να ανιχνεύονται, να αξιολογούνται και να προλαμβάνονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης, αφού το πλήρες προφίλ ασφάλειας των φαρμάκων γίνεται γνωστό μόνο μετά τη διάθεσή τους στην αγορά.*», Οδηγία 2010/84/ΕΕ, αιτ. σκ. 2

από αυτές που κινδυνεύουν εξαιτίας των παρενεργειών¹⁴⁰. Έτσι, για την πρόληψη κυκλοφορίας ανασφαλούς φαρμάκου, καθιερώνεται *σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης*¹⁴¹, το οποίο υποχρεώνει τον υπεύθυνο κυκλοφορίας του προϊόντος να το *παρακολουθεί καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής του*¹⁴² μετά τη θέση του σε κυκλοφορία στην αγορά¹⁴³, καταγράφοντας κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργειά του, με σκοπό αφενός τη διατήρηση ενός θετικού υπέρ της ασφαλούς χρήσεως του φαρμάκου ισοζυγίου, αφετέρου τη λήψη μέτρων καταστολής - όταν παρίσταται ανάγκη -, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν ακόμη και σε υποχρέωση αναστολής της κυκλοφορίας ή απόσυρσής του από την αγορά, εφόσον παρουσιάζει αρνητική σχέση κινδύνου-οφέλους υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως¹⁴⁴. Ο όρος «*φαρμακοεπαγρύπνηση*» επινοήθηκε από τους Γάλλους ως η «μελέτη των ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων» και προέρχεται από την ελληνική λέξη «φάρμακο» (*pharmakon*) και τη λατινική «επαγρύπνηση» (*vigilare*)¹⁴⁵. Από τα ανωτέρω, καθίσταται σαφές ότι πρόκειται για μια *διαδικασία διαχείρισης κινδύνων (risk management)* προερχόμενων από τα φάρμακα και συνάμα προστασίας του ασθενούς.

Το βασικό *νομοθετικό και κανονιστικό πλαίσιο* για τη φαρμακοεπαγρύπνηση είναι: *α)* η *Οδηγία 2001/83/ΕΚ*, όπως τροποποιήθηκε ριζικώς όσον αφορά τις ρυθμίσεις περί φαρμακοεπαγρύπνησης με τις *Οδηγίες 2010/84/ΕΕ*¹⁴⁶ και *2012/26/ΕΕ*¹⁴⁷, οι οποίες ενίσχυσαν τις αρμοδιότητες και την ευθύνη των αρμόδιων εθνικών αρχών, του ΕΜΑ, των φαρμακευτικών εταιρειών, των ιατρών και λοιπών επαγγελματιών υγείας, *β)* η *ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013*¹⁴⁸,

¹⁴⁰ Για την απαίτηση ύπαρξης θετικού ισοζυγίου στη σχέση «οφέλους-κινδύνου» από το φάρμακο ως προϋπόθεση αδειοδότησής του, βλ. ανωτέρω, παράγραφο 2.2.1

¹⁴¹ Βλ. και *Οδηγία 2001/83/ΕΚ*, άρθρα 1 παρ. 28δ και 101 : «*Σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης*»: ένα σύστημα που χρησιμοποιείται από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και από τα κράτη μέλη για την εκπλήρωση των καθηκόντων και αρμοδιοτήτων που απαριθμούνται στον τίτλο ΙΧ, και το οποίο έχει σχεδιαστεί για να παρακολουθεί την ασφάλεια των εγκεκριμένων φαρμάκων και να εντοπίζει οποιαδήποτε αλλαγή του ισοζυγίου κινδύνου-οφέλους.» ... «*Το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης χρησιμοποιείται για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους των φαρμάκων όσον αφορά την υγεία των ασθενών ή τη δημόσια υγεία. Οι πληροφορίες αυτές αναφέρονται ιδίως στις ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο από χρήση του φαρμάκου εντός των όρων της άδειας κυκλοφορίας, καθώς και από χρήση εκτός των όρων της άδειας, και στις ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με επαγγελματική έκθεση.*»

¹⁴² Βλ. και Ανδρέα, Παπανικολάου, «*Το πρόβλημα της ευθύνης του κατασκευαστή τυποποιημένων προϊόντων*», *Νομικό Βήμα* 1981, σ. 1456, όπου επισημαίνονται τα εξής: «*Η ευθύνη του κατασκευαστή καλύπτει το μετά την παραγωγή και διάθεσή του χρονικό διάστημα. Ο κατασκευαστής οφείλει να παρακολουθεί το προϊόν μετά την κυκλοφορία του για ορισμένο χρόνο, να το αντικαθιστά ή να το αποσύρει από την κυκλοφορία, εάν παρουσιάζει ελαττώματα που θέτουν σε κίνδυνο τον καταναλωτή. Αυτό συμβαίνει συνήθως στη βιομηχανία φαρμάκων, αυτοκινήτων κλπ.*» και Ελίζα, Αλεξανδρίδου, «*Η Οδηγία της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας για την ευθύνη του κατασκευαστή ελαττωματικών προϊόντων*», *Ελληνική Επιθεώρηση Ευρωπαϊκού Δικαίου*, 1: 1987, σ. 26-27

¹⁴³ Με βάση την αιτ. σκ. 2. του *Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1235/2010* του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2010 «*για τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών. Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ*» (ΕΛΛ 348/1 της 31.12.2010): «*Οι δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης καλύπτουν τη διαχείριση ολόκληρου του κύκλου ζωής των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση όσον αφορά την ασφάλεια*».

¹⁴⁴ Βλ. και *Κανονισμό 726/2004/ΕΚ*, αιτ. σκ. 29

¹⁴⁵ Βασιλική Ν., Κρικέτου, Αικατερίνη, Σκουτέλη, *Αστική Ευθύνη από ελαττωματικό φάρμακο*, (Π.Ν. Σάκκουλας, 2017), σ. 98.

¹⁴⁶ *Οδηγία 2010/84/ΕΕ* του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Δεκεμβρίου 2010 «*για την τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση*» (ΕΛΛ 348/74 της 31.12.2010)

¹⁴⁷ *Οδηγία 2012/26/ΕΕ* του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2012 «*για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)*» (ΕΛΛ 299/1 της 27.10.2012)

¹⁴⁸ Η φαρμακοεπαγρύπνηση ρυθμίζεται στα άρθρα 133-159· κατά βάση ακολουθεί τις αντίστοιχες ρυθμίσεις της *Οδηγίας 2001/83/ΕΚ*, προσαρμοσμένες στην εθνική έννομη τάξη και με αρμόδια εποπτική αρχή τον ΕΟΦ.

όπως τροποποιήθηκε από την ΚΥΑ ΔΥΓ3α/Γ.Π. οικ. 90023/27.09.2013 (ΦΕΚ Β' 2485), ειδικά για την εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας με την Οδηγία 2012/26/ΕΕ (για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ), γ) ο **Κανονισμός 726/2004**, όπως τροποποιήθηκε με τους Κανονισμούς 1235/2010¹⁴⁹ και 1027/2012¹⁵⁰ ως προς τις διατάξεις της φαρμακοεπαγρύπνησης· οι σχετικές ρυθμίσεις περιλαμβάνονται στα άρθρα 21-29, δ) ο **Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 520/2012**¹⁵¹, ο οποίος δίνει κατευθυντήριες γραμμές εφαρμογής του ευρωπαϊκού νομοθετικού πλαισίου για τη φαρμακοεπαγρύπνηση και τέλος ε) οι **Κατευθυντήριες γραμμές για την Ορθή Πρακτική Επαγρύπνησης** του ΕΜΑ¹⁵², που στοχεύουν να διευκολύνουν της διαδικασίες φαρμακοεπαγρύπνησης εντός της Ένωσης και χωρίζονται σε δύο κεφάλαια: διαδικασία φαρμακοεπαγρύπνησης και ειδικές προβλέψεις για το προϊόν και τον πληθυσμό.

Όπως κατέστη ήδη σαφές, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενός φαρμάκου συνιστούν το βασικό αντικείμενο της φαρμακοεπαγρύπνησης. Ως «**ανεπιθύμητη ενέργεια**» (*ADR - Adverse Drug Reaction*)¹⁵³ ορίζεται κάθε (ακούσια) μεταβολή της νοσολογικής κατάστασης ενός ασθενούς προς το χειρότερο, μεταβολή, η οποία πιστεύεται ότι θα μπορούσε να οφείλεται σε ένα φάρμακο που χορηγήθηκε σε συνήθεις δόσεις και για την ανάταξη της οποίας απαιτείται θεραπευτική αντιμετώπιση, η οποία (μπορεί επίσης να) επιβάλλει την ελάττωση των δόσεων ή ακόμα και τη

¹⁴⁹ Κανονισμός 1235/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2010, «για τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών. Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ» (ΕΛΛ 348/1 της 31.12.2010). Χαρακτηριστική είναι η ρύθμιση του άρθρου 10 παρ. 1 του Κανονισμού 726/2004, όπου προβλέπεται η υποχρέωση διεξαγωγής μετεγκριτικής μελέτης ασφαλείας, που επιβάλλεται από το Οργανισμό, κατόπιν χορήγησης της σχετικής άδειας, η οποία αποτελεί αποτύπωση της 16^{ης} αι. σκ. του Κανονισμού 1235/2010: «... Η Επιτροπή θα πρέπει συνεπώς να εξουσιοδοτηθεί να επιβάλλει στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας την υποχρέωση να διεξάγει μετεγκριτικές μελέτες για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα. Η υποχρέωση αυτή θα πρέπει να μπορεί να επιβληθεί όταν χορηγείται η άδεια κυκλοφορίας ή και αργότερα και θα πρέπει να αποτελεί όρο της άδειας.»

¹⁵⁰ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1027/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, «για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ», (ΕΛΛ 316/38 της 14.11.2012)

¹⁵¹ Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 520/2012 της Επιτροπής, της 19ης Ιουνίου 2012, «σχετικά με τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και στην οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ», (ΕΛΛ 159/5 της 20.6.2012)

¹⁵² EMA, *GVP modules I to XVI*, το κείμενο των οποίων είναι διαθέσιμο σε: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices>

¹⁵³ Βλ. και ορισμό σε Οδηγία 2001/83/ΕΚ, άρθρο 1 παρ. 12 αλλά και τις περαιτέρω διακρίσεις σε «σοβαρή» και «απροσδόκητη» παρενέργεια (άρθρο 1 παρ. 12 και 13). Τα ανωτέρω, διακρίνονται του «ανεπιθύμητου συμβάντος», το οποίο είναι ένα περιστατικό που ναι μεν εκδηλώνεται στο πλαίσιο της φαρμακευτικής αγωγής, πλην όμως ενδέχεται να μη συνδέεται αιτιωδώς με ένα φάρμακο. Πχ. μία πτώση εμπίπτει στον ορισμό του Ανεπιθυμήτου Συμβάντος, καθώς μπορεί να σχετίζεται ή όχι με τη λήψη ενός φαρμάκου. Αντιθέτως, κρίσιμος κρίνεται ο ορισμός της *απροσδόκητης ανεπιθύμητης ενέργειας*: «η παρενέργεια της οποίας η φύση, η σοβαρότητα ή το αποτέλεσμα δεν ανταποκρίνεται στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος», καθώς η εν λόγω κατηγορία ανεπιθύμητων ενεργειών, ως μη αναγραφόμενη σε κανένα από τα συνοδευτικά έγγραφα, δημιουργεί αμφισβήτηση για το κατά πόσο μπορεί να αποτελέσει βάση θεμελίωσης ευθύνης· αναλυτικότερα επί του ζητήματος βλ. Βασιλική Ν., Κρικέτου, Αικατερίνη, Σκουτέλη, *Αστική Ευθύνη από ελαττωματικό φάρμακο*, (Π.Ν. Σάκκουλας, 2017), σ. 106. Επίσης, για την ταξινόμηση των κλινικών πληροφοριών στην **EudraVigilance** (την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων καταχώρησης των ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων που κυκλοφορούν στην ΕΕ) χρησιμοποιείται το διεθνές λεξικό της καθιερωμένης ιατρικής ορολογίας MedDRA, που διασαφηνίζει τους ως άνω όρους, καθώς και πληθώρα άλλων εννοιών και χρησιμοποιείται για τη ρυθμιστική αναφορά σχετικά με την ασφάλεια των φαρμακευτικών προϊόντων. Για περισσότερες πληροφορίες βλ. την ιστοσελίδα της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων αναφορών πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών : <http://www.adrreports.eu/el/index.html>

διακοπή της θεραπείας¹⁵⁴. Με βάση τις τροποποιήσεις που εισήγαγε η Οδηγία 2010/84/ΕΚ στο κείμενο του κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα, ο όρος «ανεπιθύμητη ενέργεια» διευρύνεται ώστε να καλύπτει και τις επιβλαβείς και ακούσιες ενέργειες που προκύπτουν και από τη λανθασμένη φαρμακευτική αγωγή καθώς και τις χρήσεις εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας, **συμπεριλαμβανομένης της εσφαλμένης χρήσης και της κατάχρησης του φαρμάκου**. Παράλληλα, εισάγεται «**υποχρέωση αναφοράς**» εκ μέρους των υπόχρεων, με τους τρόπους που αναφέρονται κατωτέρω, ακόμα και όταν υφίσταται *υπόνοια ανεπιθύμητης ενέργειας φαρμάκου*, άλλως σε περίπτωση «εικαζόμενης ανεπιθύμητης ενέργειας», όταν δηλαδή η αιτιώδης σχέση μεταξύ φαρμάκου και ανεπιθύμητης ενέργειας αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα¹⁵⁵.

Η διαδικασία που ακολουθείται για να πραγματοποιηθεί το ευρωπαϊκό πλαίσιο φαρμακοεπαγρύπνησης και να εκπληρωθούν οι υποχρεώσεις που διέπουν και την ελληνική έννομη τάξη, **απαιτεί τη συνεργασία του EMA, των εθνικών αρμόδιων αρχών, των φαρμακευτικών εταιρειών (δηλαδή των ΚΑΚ), των ασθενών και των επαγγελματιών υγείας**. Η διαχείριση κάθε ζητήματος ασφαλείας που σχετίζεται με ένα φάρμακο πραγματοποιείται ακολουθώντας ένα συγκεκριμένο **σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης**, περίληψη¹⁵⁶ του οποίου υποβάλλεται προς έγκριση μαζί με την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου ενώπιον της αρχής. Αναπόσπαστο μέρος του συστήματος αυτού θα πρέπει να αποτελούν τα συστήματα ποιότητας, οι ελάχιστες απαιτήσεις των οποίων καθορίζονται με τον Εκτελεστικό **Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 520/2012**¹⁵⁷. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας μπορεί να αναθέσει υπεργολαβικά σε τρίτους ορισμένες δραστηριότητες του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης. Εντούτοις, **διατηρεί την πλήρη ευθύνη** για την πληρότητα και την ακρίβεια του κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης.

Σημαντικό τμήμα του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης συνιστά το **σύστημα διαχείρισης κινδύνου**¹⁵⁸, το οποίο αποτελείται από τις δραστηριότητες εκείνες και τις παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης που στοχεύουν στην ανίχνευση, το χαρακτηρισμό, την πρόληψη ή την ελαχιστοποίηση των κινδύνων, που συνδέονται με ένα φάρμακο, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας των εν λόγω δραστηριοτήτων και παρεμβάσεων¹⁵⁹. Ως μέρος των υποχρεώσεων του **συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης**, ο ΚΑΚ οφείλει να επικαιροποιεί το σύστημα διαχείρισης του κινδύνου και να παρακολουθεί τα στοιχεία της φαρμακοεπαγρύπνησης¹⁶⁰ για να προσδιορίζει εάν υπάρχουν νέοι ή μεταβληθέντες κίνδυνοι ή

¹⁵⁴ Αντώνιος, Κουτσελίνης, *Τοξικολογία*, τόμος Α', Κεφάλαιο Γ' «Ανεπιθύμητες Ενέργειες. Αλληλεπιδράσεις Φαρμάκων», (Εκδόσεις Παριζιάνου ΑΕ, Δεκέμβριος 2004)

¹⁵⁵ Βλ. *Οδηγία 2010/84/ΕΕ*, αιτ. σκ. 5

¹⁵⁶ Για το περιεχόμενο της περίληψης αυτής βλ. *Οδηγία 2001/83/ΕΚ*, άρθρο 8 παρ. 3 περ. θα)

¹⁵⁷ Βλ. Κεφάλαιο II του Κανονισμού.

¹⁵⁸ Βλ. *Οδηγία 2001/83/ΕΚ*, άρθρο 1 παρ. 28δ) καθώς και άρθρο 104 παρ. 3γ-ε. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) διαθέτει έναν πρότυπο οδηγό για τη συγγραφή του Ευρωπαϊκού ΣΔΚ και με βάση αυτόν το ΣΔΚ χωρίζεται σε δύο μέρη: 1. Το πρώτο μέρος που περιλαμβάνει τα χαρακτηριστικά ασφάλειας του φαρμάκου, καθώς και το Σχέδιο Φαρμακοεπαγρύπνησης. 2. Το δεύτερο μέρος που περιλαμβάνει το Σχέδιο Ελαχιστοποίησης Κινδύνου, βλ. σχετικώς και ΣΦΕΕ, *Οδηγός Καλών Πρακτικών στη Φαρμακοεπαγρύπνηση*, Νοέμβριος 2019, σ. 89-95, διαθέσιμο σε: <https://www.sfee.gr/wp-content/uploads/2019/11/Odigos-farmakoepagripnisis.pdf>

¹⁵⁹ Στην Ελλάδα, όπως και στον υπόλοιπο Ευρωπαϊκό Οικονομικό χώρο, η απαίτηση του Συστήματος ικανοποιείται με την υποβολή προς έγκριση του Σχεδίου Διαχείρισης Κινδύνου (που αποτελεί μια περίληψη του Συστήματος) μαζί με την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενώπιον της αρμόδιας προς τούτο αρχής, *ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013*, άρθρο 9 παρ. 3 προτελευταίο εδάφιο και *Οδηγία 2001/83/ΕΚ*, άρθρο 8 παρ. 3 περ. θαα).

¹⁶⁰ Όχι μόνο οι ΚΑΚ, αλλά και οι εθνικές αρμόδιες αρχές και ο Οργανισμός θα πρέπει να παρακολουθούν διαρκώς τα δεδομένα της βάσης Eudravigilance, με σκοπό να διαπιστώνουν κατά πόσον υπάρχουν νέοι ή μεταβληθέντες κίνδυνοι και αν αυτοί οι κίνδυνοι έχουν αντίκτυπο στη σχέση κινδύνου-οφέλους του φαρμάκου. Πρέπει να επαληθεύουν και να επιβεβαιώνουν τα σήματα, κατά περίπτωση, με βάση την εξέταση εκθέσεων για την ασφάλεια μεμονωμένων περιστατικών, τα συγκεντρωτικά δεδομένα από τα συστήματα ή τις μελέτες ενεργού εποπτείας, τις

κατά πόσον υπάρχουν αλλαγές του ισοζυγίου οφέλους-κινδύνου των φαρμάκων και παράλληλα εξετάζει τις υπάρχουσες επιλογές για την ελαχιστοποίηση και πρόληψη των κινδύνων, λαμβάνοντας τα απαιτούμενα μέτρα. Για την εκπλήρωση των ως άνω καθηκόντων, ο Ευρωπαϊός νομοθέτης επιβάλλει την τήρηση αρχείου φαρμακοεπεγρύπτησης¹⁶¹ καθώς και την πρόσληψη ενός κατάλληλα ειδικευμένου ατόμου, το οποίο θα είναι υπεύθυνο για τη φαρμακοεπαγρύπτηση (*Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance in the EU - QPPV*)¹⁶². Παράλληλα, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, προκειμένου να εξασφαλίσει ότι τηρούνται οι νομικές απαιτήσεις, οι αρχές και κατευθυντήριες γραμμές καλής παραγωγής που διέπουν τα φάρμακα, διενεργεί επιθεωρήσεις και εφόσον κρίνεται αναγκαίο, αιφνίδιους δειγματοληπτικούς ελέγχους στις εγκαταστάσεις των παραγωγών, εισαγωγέων ή διανομέων των δραστικών ουσιών¹⁶³.

Το πρώτο βήμα στο σύστημα διαχείρισης κινδύνου συνιστά η **αναγνώριση**¹⁶⁴ ενός πιθανού κινδύνου. Κάθε κράτος μέλος ορίζει μια αρμόδια εθνική αρχή προς έλεγχο και συντονισμό της διαδικασίας φαρμακοεπαγρύπτησης. Στην ελληνική έννομη τάξη αρμόδιος είναι ο ΕΟΦ¹⁶⁵, ο οποίος λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα¹⁶⁶ προκειμένου να ενθαρρύνονται οι ασθενείς, οι γιατροί, οι φαρμακοποιοί και οι άλλοι επαγγελματίες του τομέα της υγείας να του **αναφέρουν**¹⁶⁷ τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες¹⁶⁸. Όταν το ανεπιθύμητο συμβάν φέρει χαρακτηριστικά πιθανής αιτιότητας με τη λήψη του φαρμάκου, η οποία λόγω της σοβαρότητάς της επιβάλλει τη λήψη μέτρων, αποφασίζεται η περαιτέρω **διερεύνησή του**¹⁶⁹. Αυτή πραγματοποιείται μέσω της

βιβλιογραφικές πληροφορίες ή άλλες πηγές δεδομένων. Βλ και *Εκτελεστικό Κανονισμός(ΕΕ) 520/2012*, Κεφάλαιο III, «*Ελάχιστες απαιτήσεις για την παρακολούθηση των δεδομένων στη βάση δεδομένων Eudravigilance*»

¹⁶¹ Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1235/2010 και η οδηγία 2010/84/ΕΕ εισήγαγαν την έννοια του κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπτησης, το οποίο θα πρέπει να περιέχει βασικές πληροφορίες και έγγραφα που να καλύπτουν όλες τις πτυχές των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπτησης, συμπεριλαμβανομένων και των πληροφοριών σχετικά με καθήκοντα τα οποία έχουν ανατεθεί υπεργολαβικά. Αναλυτικότερα για το περιεχόμενο και τη δομή του βλ. *Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 520/2012*, Κεφάλαιο I

¹⁶² Για τα απαιτούμενα προσόντα και τις υποχρεώσεις του QPPV βλ. ΣΦΕΕ, *Οδηγός Καλών Πρακτικών στη Φαρμακοεπαγρύπτηση*, Νοέμβριος 2019, σ. 11-15, διαθέσιμο σε: <https://www.sfee.gr/wp-content/uploads/2019/11/Odigos-farmakoepagripnisis.pdf>

¹⁶³ Βλ. *Οδηγία 2001/83/ΕΚ*, κεφάλαιο XI «Εποπτεία &Κυρώσεις»

¹⁶⁴ Ο εντοπισμός νέων κινδύνων ή μεταβληθέντων κινδύνων βασίζεται στην ανίχνευση και την ανάλυση των «**σημάτων**» που αφορούν ένα φάρμακο ή μια δραστική ουσία. Ως «**σήμα**» νοούνται οι πληροφορίες που προκύπτουν από μία ή περισσότερες πηγές, συμπεριλαμβανομένων των παρατηρήσεων και των πειραμάτων, οι οποίες υποδηλώνουν μια νέα δυνητική αιτιώδη συνάφεια ή μια νέα πτυχή μιας ήδη γνωστής συνάφειας μεταξύ μιας παρέμβασης και ενός συμβάντος ή μιας σειράς σχετικών συμβάντων, είτε ανεπιθύμητων είτε ευεργετικών, η οποία κρίνεται αρκούντως πιθανή ώστε να αιτιολογεί ενέργειες επαλήθευσης. Η ανίχνευση σήματος βασίζεται σε διεπιστημονική προσέγγιση. Για τους σκοπούς της παρακολούθησης των δεδομένων στη βάση δεδομένων Eudravigilance, λαμβάνονται υπόψη μόνο τα σήματα που αφορούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

¹⁶⁵ Βλ. *ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013*, άρθρο 133 παρ. 3

¹⁶⁶ Στους επαγγελματίες υγείας, οι οποίοι δεν γνωστοποιούν τις εικαζόμενες σοβαρές ή τις μη αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, επιβάλλονται οι διοικητικές και ποινικές κυρώσεις της παρ. 5Α του άρθρ. 19 του ν.δ. 96/1973, όπως ισχύει.

¹⁶⁷ Σχετικά με τον τρόπο αναφοράς, στην Ελλάδα πρόκειται για τη γνωστή «Κίτρινη Κάρτα», όπου οι επαγγελματίες υγείας, όπως πλέον και οι ασθενείς, μπορούν, συμπληρώνοντας τη φόρμα, να ανακοινώσουν οποιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν στον ΕΟΦ (*αυθόρμητες αναφορές*). Πλέον η αναφορά μπορεί να πραγματοποιηθεί και μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής για την απευθείας αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών στον ΕΟΦ, η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο: <https://kitrnikarta.eof.gr/>

¹⁶⁸ Σύμφωνα με τα οριζόμενα στην με αρ. πρωτ.: 88980/ 14/12/2012 Εγκύκλιο του ΕΟΦ: «*Στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) όλων των φαρμακευτικών προϊόντων ανθρώπινης χρήσης περιλαμβάνεται το παρακάτω τυποποιημένο κείμενο : «Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογειών 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr)»*

¹⁶⁹ Κατά το στάδιο αυτό μπορεί να λαμβάνονται προσωρινά μέτρα ασφαλείας βλ. *Κανονισμός (ΕΚ) 726/2004*, άρθρο 20 παρ. 4

διενέργειας *μετεγκριτικών μελετών ασφαλείας*¹⁷⁰, με το πέρας των οποίων είτε διαπιστώνεται η ταυτοποίηση του ανεπιθύμητου συμβάντος ως ανεπιθύμητη ενέργεια, είτε υποβαθμίζεται λόγω ελλείψεως αιτιώδους σχέσης και οι οποίες διενεργούνται κατόπιν αιτήματος της αρμόδιας εποπτικής αρχής ή με πρωτοβουλία του ΚΑΚ. Η διαδικασία αυτή συνιστά μια από τις βασικότερες υποχρεώσεις του ΚΑΚ, στο πλαίσιο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης. Συνήθως, η υποχρέωση αυτή βαραίνει τους ΚΑΚ, όταν το φάρμακο τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση¹⁷¹, αλλά και εάν οι αρμόδιες αρχές έχουν ανησυχίες όσον αφορά την ασφάλεια ενός φαρμάκου¹⁷².

Για τους ίδιους λόγους, στο πλαίσιο των υποχρεώσεων φαρμακοεπαγρύπνησης, οι ΚΑΚ υποχρεούνται να υποβάλλουν στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων *Περιοδικές Επικαιροποιημένες Εκθέσεις για την Ασφάλεια*¹⁷³ ανά τακτά χρονικά διαστήματα, όπως αυτά καθορίζονται από την άδεια κυκλοφορίας ή κατόπιν σχετικής εισηγήσεως της *Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου*¹⁷⁴, η οποία είναι υπεύθυνη για την παροχή συστάσεων στην Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης για κάθε ζήτημα που αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση και τα συστήματα διαχείρισης κινδύνου σχετικά με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, καθώς και για την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητάς τους. Οι εκθέσεις αυτές συνιστούν μέσο έγγραφης παρακολούθησης για την εξέλιξη της εικόνας ασφαλείας ενός φαρμάκου, αφού τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένης μιας ολοκληρωμένης (επαν-) αξιολόγησης της σχέσης κινδύνου-οφέλους, αφού αυτές περιλαμβάνουν ιδίως ανεπιθύμητες ενέργειες που έρχονται εις γνώση του ΚΑΚ μέσω αυθόρμητων αναφορών ή από άλλες πηγές, όπως είναι λ.χ. τα κέντρα δηλητηριάσεων ή οι επιδημιολογικές βάσεις δεδομένων.

Επίσης, οι ΚΑΚ υποβάλλουν ηλεκτρονικά στη βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 726/2004 (*Eudravigilance*¹⁷⁵) πληροφορίες σχετικά με όλες τις σοβαρές αλλά και τις μη σοβαρές εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε τρίτες χώρες, εντός ορισμένης προθεσμίας από τότε που έλαβαν γνώση του συμβάντος, είτε αυτό αναφέρθηκε αυθόρμητα είτε εντοπίστηκε στο πλαίσιο μετεγκριτικής

¹⁷⁰ Σύμφωνα με το άρθρο 1 παρ. 15 της *Οδηγίας 2001/83/ΕΚ*, ως «*Μετεγκριτική μελέτη ασφαλείας*» ορίζεται οποιαδήποτε μελέτη σχετικά με ένα εγκεκριμένο φάρμακο, που διεξάγεται με σκοπό την ανίχνευση, το χαρακτηρισμό ή την ποσοτικοποίηση ενός κινδύνου ασφαλείας, την επιβεβαίωση του προφίλ ασφαλείας του φαρμάκου ή τη μέτρηση της αποτελεσματικότητας των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου.

¹⁷¹ Υπό συμπληρωματική παρακολούθηση τελούν όλα τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση με νέα δραστική ουσία καθώς και τα βιολογικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των βιο-ομοειδών. Τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που τελούν υπό τον όρο συμπληρωματικής παρακολούθησης θα πρέπει να επισημαίνονται με μαύρο σύμβολο (στην Ελλάδα χρησιμοποιείται το αναστραμμένο μαύρο τρίγωνο) το οποίο επιλέγει η Επιτροπή κατόπιν σύστασης της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, και με κατάλληλη τυποποιημένη επεξηγηματική πρόταση στην περίπτωση των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών. Ο Οργανισμός θα πρέπει να τηρεί ενημερωμένο κατάλογο τέτοιων φαρμάκων, ο οποίος θα είναι δημόσιος, βλ. *Κανονισμό 1235/2010*, αιτ. σκ. 17 & *Κανονισμό 726/2004*, άρθρο 23 παρ. 4 όπως ισχύει.

¹⁷² «Είναι αναγκαίο από άποψη δημόσιας υγείας να συμπληρώνονται τα στοιχεία που υπήρχαν κατά τον χρόνο έκδοσης της άδειας κυκλοφορίας με πρόσθετα στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια και επίσης, σε ορισμένες περιπτώσεις, σχετικά με την αποτελεσματικότητα των εγκεκριμένων φαρμάκων», *Οδηγία 2010/84/ΕΕ*, αιτ. σκ. 9.

¹⁷³ Πρόκειται για τις γνωστές και ως PSURs (Periodic Safety Update Reports) το περιεχόμενο των οποίων ρυθμίζεται στον *Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 520/2012*, κεφάλαιο VII. Επίσης βλ και *Οδηγία 2001/83/ΕΚ*, άρθρο 28 παρ. 2.

¹⁷⁴ Η Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) αποτελεί «μέλος» της σύνθεσης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, τα καθήκοντα της οποίας περιγράφονται στον *Κανονισμό (ΕΚ) 726/2004*, άρθρο 56 επ. και μεταξύ άλλων αξιολογεί τις ενδείξεις της EudraVigilance και μπορεί να προτείνει ρυθμιστικές δράσεις.

¹⁷⁵ Για περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με τον τρόπο λειτουργίας της *Eudravigilance* και καταχώρισης των ανεπιθύμητων ενεργειών βλ. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/pharmacovigilance/eudravigilance>

μελέτης¹⁷⁶. Ο ΕΟΦ υποχρεούται να διατηρεί αντίστοιχη εθνική διαδικτυακή πύλη¹⁷⁷, η οποία συνδέεται με την *Eudravigilance* και στην οποία δημοσιεύονται οι ΠΧΠ των φαρμάκων, ο τρόπος αναφοράς των εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών κ.α..

Κατόπιν της διερεύνησης ενός πιθανού κινδύνου ακολουθεί το στάδιο της **αξιολόγησης των συμπερασμάτων** εκ της διερεύνησης αυτής και εφόσον προκύπτει πιθανή διατάραξη της σχέσης κινδύνου – οφέλους ακολουθεί το **στάδιο της δράσης**, δηλαδή της **λήψης μέτρων**. Το στάδιο αυτό διακρίνεται σε δύο επίπεδα. Σε πρώτο επίπεδο, τα μέτρα δύνανται να ληφθούν πριν ακόμα τη μετά βεβαιότητα συσχέτιση του ανεπιθύμητου συμβάντος με το φάρμακο και πρόκειται για α) την έκδοση **επειγόντων περιορισμών ασφαλείας** αναφορικά με τα οριζόμενα στον Κανονισμό (ΕΚ) 1234/2008¹⁷⁸, β) την επιβολή **συστάσεων ασφαλείας** εκ μέρους του ΕΜΑ και των αρμόδιων οργανισμών, ώστε να τεθούν σε επαγρύπνηση οι ασθενείς, χωρίς όμως να σταματά η κυκλοφορία του φαρμάκου, γ) την **αναστολή κυκλοφορίας του φαρμάκου (suspension)**¹⁷⁹ κατόπιν της οποίας δίδεται εντολή στους ιατρούς να μην συνταγογραφούν το φάρμακο και να αναθεωρούν τις ήδη χορηγηθείσες ιατρικές συνταγές. Σε δεύτερο επίπεδο, όταν πλέον έχει αξιολογηθεί η ανεπιθύμητη ενέργεια, ακολουθούν μέτρα όπως α) η **τροποποίηση των όρων κυκλοφορίας του φαρμάκου**, λ.χ. η τροποποίηση των ενδείξεων, της δοσολογίας και σε τελευταίο στάδιο η τροποποίηση της ενότητας των **ανεπιθύμητων ενεργειών**, η οποία κρίνεται ιδιαίτερος σημαντική στο πλαίσιο των υποχρεώσεων φαρμακοεπαγρύπνησης, αλλά και δυνάμει της γενικότερης **υποχρέωσης πρόνοιας και ασφάλειας** που έχει ο ΚΑΚ, διότι σε περίπτωση που μια τέτοια τροποποίηση οδηγεί σε **προσθήκη νέων ανεπιθύμητων ενεργειών** μπορεί να καθιστά τα επίμαχα φάρμακα τέτοια που «ενδέχεται να θέσουν, αμέσως ή εμμέσως, την υγεία σε κίνδυνο ακόμη και όταν γίνεται κανονική χρήση αυτών, εάν χρησιμοποιούνται χωρίς ιατρική παρακολούθηση»¹⁸⁰, δηλαδή να οδηγήσει παράλληλα στην αλλαγή κατάταξης του φαρμάκου από ΜΗΣΥΦΑ σε χορηγούμενο κατόπιν ιατρικής συνταγής, ή β) η **απαγόρευση της περαιτέρω κυκλοφορίας του φαρμάκου ή ανάκλησή του από την αγορά**, η οποία έπεται συνήθως της περιόδου αναστολής κυκλοφορίας του και η αρμόδια αρχή (στην Ελλάδα ο ΕΟΦ) επιβάλλει την απόσυρσή του από την αγορά όταν κρίνεται ότι¹⁸¹: *i) το φάρμακο είναι επιβλαβές ή ii) στερείται θεραπευτικής αποτελεσματικότητας ή iii) η σχέση κινδύνου/ οφέλους δεν είναι ευνοϊκή υπέρ του οφέλους ή iv) το φάρμακο δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική ή ποσοτική σύνθεση ή v) οι έλεγχοι στο φάρμακο ή/και στα συστατικά και στα ενδιάμεσα στάδια της παραγωγής δεν πραγματοποιήθηκαν ή όταν μια άλλη απαίτηση ή υποχρέωση σχετική με την χορήγηση της άδειας παραγωγής δεν τηρήθηκε*. Η απαγόρευση ή η ανάκληση μπορούν να περιοριστούν στις παρτίδες εκείνες που αποτελούν αντικείμενο αμφισβήτησης. Τα ανωτέρω στάδια φυσικά δεν θα είχαν νόημα εάν τα εμπλεκόμενα πρόσωπα στον τομέα της υγείας αλλά και οι ασθενείς δεν ελάμβαναν γνώση των αποτελεσμάτων τους. Για το λόγο αυτό γεννάται **υποχρέωση άμεσης πληροφόρησης**¹⁸² για τα νέα δεδομένα εκ μέρους των φαρμακευτικών εταιρειών προς τους επαγγελματίες υγείας, η οποία διενεργείται μέσω των

¹⁷⁶ ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 142 παρ. 3

¹⁷⁷ Βλ. σχετικώς ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρα 140 επ., Κεφάλαιο *Διαφάνεια και Επικοινωνία*

¹⁷⁸ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2008, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) (ΕΛΛ 334/7 της 12.12.2008)

¹⁷⁹ ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 168 παρ. 1 & άρθρο 170, Οδηγία 2001/83/ΕΚ, άρθρο 107ι, Κανονισμός (ΕΚ) 726/2004, άρθρο 5 & 28β.

¹⁸⁰ ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 96 & 99.

¹⁸¹ ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 169

¹⁸² ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 141, 172 & 179, όπως το τελευταίο τροποποιήθηκε με την ΚΥΑ ΔΥΓ3α/Γ.Π. οικ. 90023/27.09.2013 (ΦΕΚ Β' 2485)

επιστολών «Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας»¹⁸³, μέσω των ιατρικών συνεδρίων ή της διοχέτευσης τροποποιημένων και επικαιροποιημένων ΠΧΠ, αλλά και εκ μέρους των αρμόδιων εθνικών αρχών¹⁸⁴, οι οποίες αναρτούν στις ιστοσελίδες τους τις αποφάσεις τους περί αναστολής ή απαγόρευσης κυκλοφορίας ενός φαρμάκου με σκοπό να αποτρέψουν την περιέλευση στους ασθενείς φαρμάκων για τα οποία υπάρχει υπόνοια ότι αποτελούν κίνδυνο για την υγεία τους¹⁸⁵. Σε περίπτωση παραβίασης ή μη προσήκουσας τήρησης των υποχρεώσεων φαρμακοεπαγρύπνησης, οι ΚΑΚ, καθώς και οι επαγγελματίες υγείας που δολίως αποκρύπτουν την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών από τον ΕΟΦ, υπόκεινται σε αυστηρές διοικητικές κυρώσεις¹⁸⁶.

Παρόμοιες υποχρεώσεις¹⁸⁷, έχουν και οι κάτοχοι άδειας παρασκευής ενός φαρμακευτικού προϊόντος (και όχι και κυκλοφορίας του, οπότε και απαιτείται να τηρούν οργανωμένο σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης), οι οποίες απορρέουν από τις αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής¹⁸⁸. Ο παρασκευαστής οφείλει να εγκαθιστά και να τηρεί φαρμακευτικό σύστημα ελέγχου ποιότητας¹⁸⁹, να επανεξετάζει ανά τακτά χρονικά διαστήματα τις μεθόδους παραγωγής υπό το φως της επιστημονικής και τεχνολογικής προόδου διεξάγοντας επαναλαμβανόμενες αυτοεπιθεωρήσεις, ώστε η παραγωγή να είναι σύμφωνη με του **Κανόνες Καλής Παραγωγής** και να προτείνει διορθωτικά μέτρα και προληπτικές ενέργειες¹⁹⁰. Τέλος, οι παρασκευαστές εφαρμόζουν σύστημα καταγραφής και εξέτασης των παραπόνων, καθώς και ένα αποτελεσματικό σύστημα για την άμεση και ανά πάσα στιγμή ανάκληση των φαρμάκων από το δίκτυο διανομής. Κάθε παράπονο που αφορά ελάττωμα ποιότητας καταγράφεται και διερευνάται από τον παραγωγό, ο οποίος υποχρεούται να ενημερώνει τον ΕΟΦ και, κατά περίπτωση, τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, για κάθε ελάττωμα το οποίο θα ήταν δυνατόν να οδηγήσει στην ανάκληση προϊόντος¹⁹¹ ή στον μη φυσιολογικό περιορισμό της προμήθειας. Η τήρηση των ως άνω υποχρεώσεων εποπτεύεται από τον ΕΟΦ.

Σε γενικότερο πλαίσιο, κατά την εφαρμογή των (προληπτικών ή κατασταλτικών) μέτρων που σχετίζονται με την υποχρέωση του παραγωγού παρακολούθησης των προϊόντων μετά τη θέση τους σε κυκλοφορία, ισχύει ως γενική αρχή, **η αρχή της αναλογικότητας**¹⁹²: η ειδικότερη μορφή

¹⁸³ Λεπτομερείς οδηγίες για την απευθείας επικοινωνία νέων δεδομένων ασφάλειας προς τους Επαγγελματίες Υγείας με τη χρήση επιστολών «Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας» αναφέρονται στο Τμήμα XV – Επικοινωνία ασφάλειας της Κατευθυντήριας οδηγίας για τις καλές πρακτικές φαρμακοεπαγρύπνησης [*Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module XV - Safety communication*]. Μέρος IV του Vol. 9A και στο κεφάλαιο 6 της Σύνοψης υποχρεώσεων ΚΑΚ φαρμακευτικών προϊόντων & χορηγών κλινικών μελετών του ΕΟΦ (έκδοση 1/ 21.05.2007).

¹⁸⁴ Βλ. ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρα 140-141 & 170

¹⁸⁵ Η ίδια υποχρέωση υφίσταται και σε περίπτωση που υπάρχουν υποψίες πως ένα φάρμακο είναι ψευδεπίγραφο.

¹⁸⁶ Με βάση τα άρθρα 134 παρ. 3, 138 & 175 της ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013, σε συνδυασμό με άρθρο 19 του ΝΔ 96/1973 ΦΕΚ Α'172/8.8.1973 (με τροποποιήσεις), *Περί της εμπορίας εν γένει των φαρμακευτικών, διαιτητικών και καλλυντικών προϊόντων* τα πρόστιμα που δύνανται να επιβληθούν στους παραβάτες κυμαίνονται, ανάλογα με τη βαρύτητα της παράβασης από 44.000 έως 100.000 €.

¹⁸⁷ Ωστόσο, για να μπορεί ο παρασκευαστής να συμμορφωθεί με τις εν λόγω αρχές και κατευθυντήριες γραμμές, είναι απαραίτητη η συνεργασία μεταξύ του παρασκευαστή και του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, όταν αυτοί είναι διαφορετικά (νομικά) πρόσωπα. Οι αμοιβαίες υποχρεώσεις μεταξύ του παρασκευαστή και του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να καθοριστούν σε τεχνική συμφωνία μεταξύ τους, πρβλ. αιτ σκ. 4, *Οδηγία (ΕΕ) 2017/1572*

¹⁸⁸ ΚΥΑ αριθμ. Δ3 (α)/14709/29.03.2018 (ΦΕΚ Β'1152), *περί αρχών και κατευθυντήριων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής*.

¹⁸⁹ ΚΥΑ αριθμ. Δ3 (α)/14709/29.03.2018, άρθρο 12

¹⁹⁰ ΚΥΑ αριθμ. Δ3 (α)/14709/29.03.2018, άρθρο 15

¹⁹¹ Κάθε ανάκληση γίνεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 169 της υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης.

¹⁹² πρβλ. Α. Πουλιάδη, *Η ανάκληση επικίνδυνων προϊόντων* (Εκδόσεις Αντ.Ν. Σάκκουλα, Αθήνα – Κομοτηνή, 1988), σ. 80, με σχετική υποσημείωση

και έκταση των επιβαλλόμενων υποχρεώσεων εξαρτάται από την εκτίμηση της πιθανότητας και τη στάθμιση της έκτασης και της βαρύτητας μιας ενδεχόμενης προσβολής εννόμων αγαθών, καθώς επίσης και από την κρίση, κατά πόσο τα μέτρα αυτά μπορούν να αξιωθούν με βάση την καλή πίστη (από άποψη οικονομικών δυνατοτήτων) από τον παραγωγό. Δηλαδή, ανάλογα με το είδος των προϊόντων και τους κινδύνους που ενδέχεται να προκληθούν από τη χρήση τους προσδιορίζεται και το είδος, το μέτρο και η έκταση της παρακολούθησης. Έτσι, για προϊόντα που εμφανίζονται για πρώτη φορά απαιτείται αυξημένη παρακολούθηση, σε αντίθεση με εκείνα που έχουν κυκλοφορήσει ήδη αρκετό καιρό και ως εκ τούτου έχουν δοκιμαστεί. Τα μέτρα αυτά λοιπόν δεν μπορούν να προσδιοριστούν a priori, αλλά εξειδικεύονται σε κάθε περίπτωση. Αυτό, όπως είδαμε δεν συμβαίνει στην περίπτωση των φαρμακευτικών προϊόντων, όπου λόγω ακριβώς της εγγενούς επικινδυνότητάς τους και με σκοπό να ελαχιστοποιηθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση τους, απαιτείται η προετοιμασία a priori ενός σχεδίου διαχείρισης κινδύνων, στο οποίο όμως παρατηρείται, ως κοινός τόπος, η εφαρμογή της αρχής της αναλογικότητας, από την άποψη ότι η σταδιακή ή επείγουσα λήψη των μέτρων είναι ανάλογη με το εύρος των αναφερθέντων αυθόρμητων ή μη ανεπιθύμητων ενεργειών, καθώς και με τη σοβαρότητά τους.

Πάντως, η αποτελεσματικότητα των μέτρων που λαμβάνονται στην περίπτωση των φαρμάκων, στο πλαίσιο εφαρμογής του Σχεδίου Διαχείρισης Κινδύνων (ΣΧΔ), και τελικά η όποια ευθύνη των εμπλεκόμενων μερών σχετίζεται κυρίως με το χρόνο κατά τον οποίο εφαρμόζονται¹⁹³. Κατά βάση όμως, δυστυχώς, η έγκαιρη εφαρμογή των μέτρων, επειδή ακριβώς πρόκειται για μέτρα καταστολής, επιβεβαιώνεται μόνο εκ των υστέρων από τον αριθμό των ασθενών που προσβλήθηκαν από την ανεπιθύμητη ενέργεια, οι οποίοι θα μπορούσαν να μην είχαν εκτεθεί στον κίνδυνο ή τουλάχιστον να είχαν εκτεθεί εις γνώσιν τους.

2.3.2 Η υποχρέωση ανάκλησης και η δικαστική επιδίωξή της

Η υποχρέωση ανάκλησης της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου ή απόσυρσής του από την αγορά, η οποία επιβάλλεται, όταν πληρούνται οι προϋποθέσεις των άρθρων 168, 169 και 171 της Κ.Υ.Α. Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013, όπως εξετέθησαν ανωτέρω, ιδίως δε στις περιπτώσεις που η πλάστιγγα στη σχέση κινδύνου/οφέλους «γέρνει» προς την πλευρά του κινδύνου, καθιστώντας το φάρμακο θεραπευτικά αναποτελεσματικό και ανασφαλές, αποτελεί εκδήλωση της γενικής **αρχής της προφύλαξης** (άρθρο 191 ΣΛΕΕ), η οποία τυγχάνει εφαρμογής και στις περιπτώσεις ανάκλησης ή απόσυρσης των φαρμάκων. Ειδικότερα, με βάση αυτή την αρχή, όταν υπάρχει αβεβαιότητα ως προς την ύπαρξη ή την έκταση των κινδύνων για την υγεία των προσώπων, μπορούν να ληφθούν μέτρα προστασίας χωρίς να απαιτείται αναμονή μέχρις ότου αποδειχθεί πλήρως το υπαρκτό και η σοβαρότητα των κινδύνων αυτών¹⁹⁴. Εντούτοις, θεωρείται πως η αρχή αυτή δεν επιβάλλει την απόσυρση ενός φαρμάκου, εάν διαπιστωθεί ότι ελήφθησαν εγκαίρως όλα τα απαραίτητα μέτρα προς ενημέρωση των ασθενών για τις διαπιστωθείσες παρενέργειες, ιδίως μάλιστα εάν στην συγκεκριμένη περίπτωση τα οφέλη από τη λήψη του φαρμάκου για την πρόληψη της ασθένειας υπερτερούν των ανεπιθύμητων ενεργειών που αυτό προκαλεί¹⁹⁵. Η

¹⁹³ Βλ. Βασιλική Ν., Κρικέτου, Αικατερίνη, Σκουτέλη, ο.π., σ. 116

¹⁹⁴ Βλ. σκ. 57, *Acino AG κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής*, Απόφαση του Δικαστηρίου (έκτο τμήμα) της 10ης Απριλίου 2014 — (Υπόθεση C-269/13 P)

¹⁹⁵ Χαρακτηριστικό σχετικό παράδειγμα αποτελεί το φάρμακο, γνωστό στις ΗΠΑ με την επωνυμία «Baycol» ή «Lipocay» στο Ην. Βασίλειο, το οποίο αποσύρθηκε από την εταιρεία Bayer το 2001 λόγω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, πλην όμως πολλοί επέκριναν την απόφαση της φαρμακευτικής εταιρείας καθώς θεωρήθηκε πως βασικό κίνητρο της απόσυρσης δεν ήταν εν προκειμένω η αρχή της προφύλαξης, αφού η εταιρεία είχε προβεί εξ

υποχρέωση ανάκλησης ενός ανασφαλούς προϊόντος εκ μέρους της αρμόδιας αρχής προβλέπεται ρητά και στο άρθρο 7 παρ. 11^α του νόμου περί προστασίας του καταναλωτή (Ν. 2251/1994¹⁹⁶), βάσει του οποίου (περ. α') «Οι αρμόδιες αρχές¹⁹⁷ ενεργούν ανάλογα με τη σοβαρότητα του κινδύνου, λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της προφύλαξης». Εισάγεται μια άγνωστη και ενδεχομένως περιττή για το ελληνικό δίκαιο αρχή, όπου ισχύει η υποχρέωση πρόνοιας και ασφάλειας στις συναλλαγές, την οποία υπέχει ο κάτοχος μιας πηγής κινδύνου και η οποία υποχρέωση προσαρμόζεται στην ένταση του κινδύνου.

Όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα, ο νόμος¹⁹⁸ περιγράφει ρητά τις περιπτώσεις όπου για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας και της υγείας των ασθενών, απαιτείται η ανάκληση ή απόσυρσή τους χωρίς έτσι να καταλείπονται περιθώρια αμφιβολίας για το πότε αυτό καθίσταται επικίνδυνο. Αντιθέτως, ο ν. 2251/94, ο οποίος μέσω του άρθρου 7¹⁹⁹, καθιερώνει υποχρέωση διάθεσης ασφαλών προϊόντων²⁰⁰, εξουσιοδοτεί την εκάστοτε αρμόδια αρχή²⁰¹ να παρεμβαίνει στη διαδικασία κυκλοφορίας ενός προϊόντος για την πρόληψη των κινδύνων που συνέχονται με τη χρήση του, δεν προβλέπει πότε το προϊόν είναι επικίνδυνο και άρα επιβάλλεται η ανάκλησή του,

αρχής σε ενημέρωση της ιατρικής κοινότητας και των αρμόδιων αρχών για τις ενδεχόμενες θανατηφόρες συνέπειες που η χρήση του φαρμάκου είχε από την αλληλεπίδρασή του με ένα γενόσημο φάρμακο άλλης εταιρείας για το λόγο αυτό η απόσυρση κρίθηκε υπερβολική και ως έχουσα μοναδικό σκοπό να διαφυλάξει τη φήμη της εταιρείας. Εξάλλου είχε παρατηρηθεί πως τα οφέλη από τη λήψη του φαρμάκου για την πρόληψη των εμφραγμάτων ήταν πολλαπλάσια των θανάτων που προκλήθηκαν εξαιτίας των παρενεργειών. Ηρώ, Νικολακοπούλου – Στεφάνου, *Πολιτικές Φαρμάκου στην Ευρωπαϊκή Ένωση*, (εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα 2002), σ. 71-72

¹⁹⁶ Όπως τροποποιήθηκε με τον Ν. 4512/2018 (ΦΕΚ Α' 5/17-01-2018 και Α' 8/23-01-2018)

¹⁹⁷ Με βάση την παρ. 1 του άρθρου 7 παρ. 11^α ν. 2251/94, «Οι αρμόδιες αρχές, όπως αυτές ορίζονται στην υπ' αριθμ. Ζ3-2810/2004 (Β' 1885) κοινή υπουργική απόφαση, ελέγχουν αν τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά είναι ασφαλή.» Στην ως άνω υπουργική απόφαση, που αποτελεί εναρμόνιση με την **Οδηγία 2001/95/ΕΚ** της 3ης Δεκεμβρίου 2001, σχετικά με τη **Γενική Ασφάλεια των Προϊόντων**, και στο άρθρο 6 παρ. 2 αυτής ορίζεται ότι: «Αρμόδια αρχή για την εφαρμογή της παρούσας απόφασης ορίζεται η Γενική Γραμματεία Καταναλωτή του Υπουργείου Ανάπτυξης πλην των ειδικών προϊόντων, για τα οποία βάσει διατάξεων της κείμενης νομοθεσίας ορίζεται άλλη κατά περίπτωση αρμόδια αρχή. Ενδεικτικά αναφέρεται [...]ο **Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων**...» Επίσης βλ. Ν. 1316/1983, άρθρο 2 παρ. 1: «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...», άρθρο 3 παρ. 1: «Για την υλοποίηση των σκοπών του, ο Ε.Ο.Φ.: 1. Αποφασίζει γ) Τη λήψη άμεσων διοικητικών ή συντηρητικών μέτρων όταν κινδυνεύει η Δημόσια Υγεία.», Ακόμη σύμφωνα με το άρθρο 6 αρ. II 8. «Σε επείγουσες περιπτώσεις λαμβάνει τα απαιτούμενα κατά την κρίση του έκτακτα διοικητικά ή συντηρητικά μέτρα αρμοδιότητας του Ε.Ο.Φ. για την προστασία της δημόσιας υγείας από προϊόντα της αρμοδιότητας του Ε.Ο.Φ., των οποίων η παραγωγή, εισαγωγή, διακίνηση και γενικά η κυκλοφορία δεν ανταποκρίνονται στις νόμιμες προδιαγραφές...»

¹⁹⁸ Πρόκειται για τα άρθρα 168 επ. της **ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013**. Βλ. και § 2.3.1. της παρούσας για τις προϋποθέσεις ανακλήσεως και τις περιπτώσεις όπου επιβάλλεται η απόσυρση ενός φαρμάκου.

¹⁹⁹ Το άρθρο 7 έχει τον τίτλο «Υγεία και ασφάλεια των καταναλωτών». Για το ιδιωτικό δίκαιο το άρθρο αυτό έχει περιορισμένη αξία, καθώς αποτελεί προεχόντως ύλη ειδικού διοικητικού δικαίου, αφού συμπληρώνει τη προστασία του πολίτη από τα επικίνδυνα προϊόντα και καλύπτει κάθε κενό του ελληνικού και κοινοτικού δικαίου όσον αφορά την παροχή **προληπτικής προστασίας** από επικίνδυνα προϊόντα (βλ. και άρθρο 7 παρ. 14 ν. 2251/94, Οδηγία 2001/95, σκ. 5^η προοιμίου.) και σκοπό έχει να διευκολύνει το έργο των αρχών εποπτείας της αγοράς (*Αιτ Εκθ Ν. 3587/2007* ΦΕΚ 152/Α/10-7-2007 «*Τροποποίηση και συμπλήρωση του ν. 2251/1994 Προστασία των καταναλωτών, όπως ισχύει – Ενσωμάτωση της οδηγίας 2005/29 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 149)*, υπό άρθρο 8 παρ. 3), βλ. και Ελίτζα, Αλεξανδρίδου, *Ζητήματα εμπορικού δικαίου και δικαίου προστασίας του καταναλωτή*, τ. Ι, (Εκδόσεις Σάκκουλα Α.Ε, 1994), σ. 299 – 300, Καράκωστα, *Δίκαιο Προστασίας καταναλωτή (Ν. 2251/1994)*, (Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα 2004), σ. 455

²⁰⁰ Η υποχρέωση αυτή βαρύνει κάθε προμηθευτή ενός προϊόντος (άρθρο 7 παρ. 1 εδ. α' ν. 2251/94). Προμηθευτής θεωρείται ο πραγματικός παραγωγός, ο αντιπρόσωπός του, ο εισαγωγέας σε κράτος μέλος της ΕΕ καθώς και κάθε επαγγελματίας που μεσολαβεί στην αλυσίδα εφοδιασμού, εφόσον η δράση του μπορεί να επηρεάσει τα χαρακτηριστικά ασφαλείας του προϊόντος (λ.χ. μεταφορέας φρούτων με αυτοκίνητα - ψυγεία). Στην περίπτωση των φαρμακευτικών προϊόντων ως προμηθευτής θεωρείται ο ΚΑΚ καθώς και ο κάτοχος άδειας παραγωγής φαρμάκων, στην περίπτωση που αυτός πρόκειται για διακριτό πρόσωπο από τον ΚΑΚ.

²⁰¹ Βλ. σχετική υποσημ. 197

αλλά μόνο τότε αυτό είναι ασφαλές²⁰². Ένα προϊόν πάντως δεν είναι επικίνδυνο, από μόνο το γεγονός ότι μπορεί να επιτευχθεί ένα υψηλότερο επίπεδο ασφαλείας ή να διατεθεί ένα άλλο προϊόν με μικρότερους κινδύνους (άρθρο 7 παρ. 4 ν. 2251/94). Το αυτό ισχύει και στην περίπτωση των φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς εκ της φύσεως του προϊόντος, δηλαδή λόγω της εγγενούς επικινδυνότητάς του, μπορεί να προκαλέσει, κατά τη χρήση του, ορισμένα ανεπιθύμητα αποτελέσματα, τα οποία γίνονται αποδεκτά από το κοινωνικό σύνολο (και άρα δεν θεωρείται άνευ εταίρου επικίνδυνο), καθώς μέσω της κυκλοφορίας του προϊόντος υπηρετείται ένας ανώτερος κοινωνικός σκοπός ή αναγκαιότητα. Στην περίπτωση αυτή, κρίνεται ιδιαίτερος σημαντική, όπως θα δούμε στη συνέχεια, η προγενέστερη και επαρκής ενημέρωση του καταναλωτικού κοινού όσον αφορά τους κινδύνους που εγκυμονεί το συγκεκριμένο προϊόν για το εάν θα αποδοθούν ή όχι ευθύνες στον προμηθευτή του.

Παρά την εκτενή περιγραφή του νόμου, δεν προκύπτει αν το επικίνδυνο προϊόν ταυτίζεται με το ελαττωματικό του άρθρου 6 ν. 2251/1994. Ερμηνευτικά μόνο συνάγεται ότι το επικίνδυνο προϊόν είναι έννοια στενότερη του ελαττωματικού²⁰³. Σε κάθε περίπτωση πάντως εάν υπάρχει επικίνδυνο προϊόν, η παρέμβαση²⁰⁴ προς ανάκλησή του είναι υποχρεωτική. Το είδος όμως της παρέμβασης ανήκει στη *διακριτική ευχέρεια*²⁰⁵ της δημόσιας αρχής. Άλλωστε, οι ουσιαστικές αυτές προϋποθέσεις αναστολής ή ανακλήσεως της άδειας κυκλοφορίας²⁰⁶ ενός φαρμάκου ή μιας

²⁰² *Ασφαλές* με βάση το άρθρο 7 παρ. 3 του ν. 2251/94, θεωρείται το προϊόν που δεν παρουσιάζει κανένα κίνδυνο ή μόνο ελάχιστους κινδύνους, που συμβιβάζονται με τη συνήθη ή ευλόγως προβλέψιμη χρήση του, και οι οποίοι θεωρούνται αποδεκτοί στο πλαίσιο ενός υψηλού βαθμού προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των προσώπων.

²⁰³ Βλ. Α, Βαλτούδη σε Ε., Αλεξανδρίδου, Χ., Απαλαγάκη, Δ., Αυγητίδη, Αν., Βαλτούδη κλπ. (επιμ.: Ε., Αλεξανδρίδου), ο.π., σ. 528.

²⁰⁴ Βλ. Ν. 1316/1983, άρθρο 2 παρ. 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...», άρθρο 3 παρ. 1: «Για την υλοποίηση των σκοπών του, ο Ε.Ο.Φ.: 1. Αποφασίζει γ) Τη λήψη άμεσων διοικητικών ή συντηρητικών μέτρων όταν κινδυνεύει η Δημόσια Υγεία., άρθρο 6 Π 8. «Σε επείγουσες περιπτώσεις λαμβάνει τα απαιτούμενα κατά την κρίση του έκτακτα διοικητικά ή συντηρητικά μέτρα αρμοδιότητας του Ε.Ο.Φ. για την προστασία της δημόσιας υγείας από προϊόντα της αρμοδιότητας του Ε.Ο.Φ., των οποίων η παραγωγή, εισαγωγή, διακίνηση και γενικά η κυκλοφορία δεν ανταποκρίνονται στις νόμιμες προδιαγραφές...».

²⁰⁵ Αν συνεπώς η δημόσια αρχή, εν προκειμένω ο ΕΟΦ, παραλείπει να συμμορφωθεί με το αίτημα ιδιότητος προς ανάκληση ορισμένου φαρμακευτικού προϊόντος, η παράλειψή της δεν προσβάλλεται με το ένδικο βοήθημα του άρθρου 45 παρ. 4 ΠΔ 18/1989 πρβλ. Κωνσταντίνου, Γώγο, *Η δικαστική προσβολή παραλείψεων της διοίκησης* (Εκδόσεις Σάκκουλας, Αθήνα-Θεσσαλονίκη 2005), σ. 74 επ.

²⁰⁶ Ενδιαφέρον ως προς το ζήτημα των προϋποθέσεων ανακλήσεως ενός φαρμακευτικού προϊόντος, παρουσιάζει η Απόφαση του Δικαστηρίου (τρίτο τμήμα) της 19ης Απριλίου 2012, *Artegodan GmbH κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής και Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας (Υπόθεση C-221/10 P.)*, η οποία έκρινε βάσει του προηγούμενου νομοθετικού καθεστώτος, δηλαδή της οδηγίας 65/65, η οποία ίσχυε πριν την οδηγία 2001/83/ΕΚ, μερικές σκέψεις της οποίας παρουσιάζονται εδώ: «Όσον ειδικότερα αφορά την εκτίμηση της σχετικής με την απουσία θεραπευτικής ενέργειας ενός φαρμακευτικού προϊόντος προϋποθέσεως αναστολής ή ανακλήσεως ΑΚΑ, το άρθρο 11 της οδηγίας 65/65 ορίζει ότι «η θεραπευτική ενέργεια είναι ανύπαρκτη, εφόσον αποδειχθεί ότι το φαρμακευτικό ιδιοσκευάσμα δεν επιτρέπει την επίτευξη θεραπευτικών αποτελεσμάτων», συνεπώς από το γράμμα της διατάξεως αυτής ουδόλως προκύπτει ότι μόνον η παρατήρηση του βραχυπρόθεσμου αποτελέσματος ενός φαρμάκου, εξαιρουμένης μιας παρατηρήσεως του μακροπρόθεσμου αποτελέσματος του φαρμάκου αυτού, είναι λυσιτελής για τους σκοπούς της εξετάσεως της προαναφερθείσας προϋποθέσεως. Εκ των ανωτέρω προκύπτει ότι, όσον αφορά το κριτήριο σχετικά με την εκτίμηση της αποτελεσματικότητας ενός φαρμακευτικού προϊόντος, το προαναφερθέν άρθρο 11 δεν απαγορεύει στην αρμόδια αρχή να αποφασίσει, λαμβανομένης υπόψη της παθολογίας που σκοπεύει να αντιμετωπίσει το οικείο φάρμακο, να βασισθεί σε ένα κριτήριο μακροπρόθεσμης αποτελεσματικότητας προκειμένου να αξιολογήσει τη σχέση οφέλους/κινδύνων του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος. (βλ. σκέψεις 98-101)»...«Η λήψη αποφάσεως περί ανακλήσεως άδειας κυκλοφορίας στην αγορά ενός φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη χρήση είναι δικαιολογημένη μόνον εφόσον, κατόπιν της αξιολογήσεως της σχέσεως οφέλους/κινδύνων του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος, συγκεκριμένα και αντικειμενικά στοιχεία συγκλίνουν υπέρ της ύπαρξης αρνητικής σχέσεως οφέλους/κινδύνων για το οικείο φαρμακευτικό προϊόν. Ως προς τούτο, η ύπαρξη συναινέσεως στους κόλπους της ιατρικής κοινότητας ως προς την εξέλιξη των κριτηρίων αξιολογήσεως του θεραπευτικού αποτελέσματος ενός

συγκεκριμένης παρτίδας αυτού, πρέπει να ερμηνευθούν σύμφωνα με τη γενική αρχή που απορρέει από τη νομολογία, κατά την οποία η προστασία της δημόσιας υγείας πρέπει αναμφισβήτητα να αναγνωριστεί ως έχουσα υπέρτερη σπουδαιότητα έναντι θεωρήσεων οικονομικής φύσεως. Ο ΕΟΦ, υποχρεούται να κοινοποιεί κάθε απόφασή του περί ανακλήσεως ή αναστολής της άδειας κυκλοφορίας ή παραγωγής ενός φαρμάκου προς τον ενδιαφερόμενο²⁰⁷, η οποία θα πρέπει να είναι πλήρως αιτιολογημένη, ενώ παράλληλα η απόφαση αυτή γνωστοποιείται και στην Φαρμακευτική Επιτροπή.

Η ως άνω υποχρέωση ανάκλησης ή απόσυρσης ή αναστολής της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος συνιστά το *ultimum refugium* στο πλαίσιο των υποχρεώσεων της φαρμακοεπαγρύπνησης, η εκπλήρωση των οποίων βαραίνουν τόσο τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών όσο και τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου. Ο τελευταίος οφείλει να παρακολουθεί διαρκώς το προϊόν μετά τη θέση του σε κυκλοφορία και εφόσον διαπιστώσει πως πληρούται μια εκ των ως άνω προϋποθέσεων που επιβάλλουν την ανάκλησή του, οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον ΕΟΦ καθώς και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, αναφέροντας τους σχετικούς λόγους.

Η **δυνατότητα ανακλήσεως** με πρωτοβουλία του ΚΑΚ προβλέπεται στο άρθρο 179 της ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013 σύμφωνα με την παρ. 2 του οποίου «Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου υποχρεούται να ενημερώνει αμέσως τον ΕΟΦ και τις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών όπου το φάρμακο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας, για οποιαδήποτε ενέργειά του που αφορά στην αναστολή της κυκλοφορίας του φαρμάκου, στην απόσυρσή του από την αγορά, σε αίτημά του ανάκλησης ή αναστολής της άδειας κυκλοφορίας ή στην μη υποβολή αίτησης ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας, αναφέροντας τους σχετικούς λόγους. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ειδικότερα δηλώνει αν η ενέργεια αυτή βασίζεται σε οποιονδήποτε από τους λόγους που αναφέρονται στις διατάξεις των άρθρων 168 ή 169 παράγραφος 1.», όπως το άρθρο αυτό τροποποιήθηκε με το άρθρο 8 της ΚΥΑ ΔΥΓ3α/Γ.Π. οικ. 90023/27.09.2013 (ΦΕΚ Β' 2485), με την οποία ενισχύθηκαν τα καθήκοντα φαρμακοεπαγρύπνησης. Παρατηρείται ωστόσο πως το κείμενο του νόμου ενδεικνύει περισσότερο την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος εκ μέρους του ΚΑΚ **ως δυνατότητα και όχι ως υποχρέωση**, δίνοντας μεγαλύτερη έμφαση στην υποχρέωση ενημέρωσης των αρχών εκ μέρους του κατόχου της άδειας. Το ίδιο μάλιστα, παρατηρείται και στο πρωτότυπο κείμενο της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ (άρθρο 117). Τούτο συμβαίνει διότι, οι γενικές υποχρεώσεις πρόνοιας και ασφάλειας του παραγωγού²⁰⁸ δεν περιορίζονται στα πλαίσια της παραγωγικής διαδικασίας ούτε εκλείπουν με την ολοκλήρωσή της, αλλά καταλαμβάνουν και το στάδιο μετά τη θέση σε κυκλοφορία του προϊόντος και αποκαλούνται **υποχρεώσεις παρακολούθησεως και ελέγχου**. Πρόκειται για συναλλακτικές υποχρεώσεις, οι οποίες, σε αντίθεση με τις ειδικές υποχρεώσεις που προβλέπονται από ειδική επιτακτική ή απαγορευτική διάταξη νόμου ή πηγάζουν από τη σύμβαση, απορρέουν από την αρχή της καλής πίστεως και η παραβίασή τους είναι δυνατόν

φαρμακευτικού προϊόντος και η αμφισβήτηση, στους κόλπους της εν λόγω κοινότητας και κατόπιν της εξέλιξεως αυτής, της θεραπευτικής αποτελεσματικότητας του φαρμακευτικού αυτού προϊόντος συνιστούν, όπως ακριβώς και ο εντοπισμός νέων επιστημονικών ή πληροφοριακών στοιχείων, συγκεκριμένα και αντικειμενικά στοιχεία ικανά να χρησιμεύσουν ως βάση για τη διαπίστωση αρνητικής σχέσεως οφέλους/κινδύνων για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν.», (βλ. σκέψεις 102-103)

²⁰⁷ Κατά της απόφασης ανάκλησης ο ΚΑΚ δύναται να υποβάλλει ένσταση ενώπιον του ΔΕΣ (Δευτεροβάθμιο Επιστημονικό Συμβούλιο) εντός 60 ημερών από την κοινοποίηση, βλ. ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 179 παρ. 1.

²⁰⁸ Σύμφωνα με τις αρχές αυτές, καθένας που δημιουργεί ή διατηρεί κινδύνους (υπερβαίνοντας το κοινωνικώς ανεκτό μέτρο) στους χώρους των καθημερινών ανθρώπινων δραστηριοτήτων, υποχρεούται να λάβει τα κατά τις περιστάσεις ενδεικνυόμενα μέτρα προς αποτροπή ζημιών που ενδεχομένως μπορούν να επέλθουν σε έννομα αγαθά τρίτων.

να αποτελέσει, υπό προϋποθέσεις, αυτόνομο λόγο ευθύνης²⁰⁹. Οι συναλλακτικές υποχρεώσεις που βαρύνουν τον παραγωγό αποτελούν συνέπεια της ελευθερίας δράσεως²¹⁰ που αναγνωρίζεται ως γενική αρχή από την έννομη τάξη, τα εγγενή όρια της οποίας εκφράζονται στο αστικό δίκαιο, μεταξύ άλλων στις γενικές ρήτρες των ΑΚ 281, 288, στην ΑΚ 388 ή στην ΑΚ 409.

Η υποχρέωση παρακολούθησής και ελέγχου του προϊόντος ενεργεί προς δύο κατευθύνσεις: αφενός προς **την παρακολούθηση με σκοπό τον εντοπισμό ενδεχόμενων κινδύνων** και αφετέρου, σε ένα πρώτο στάδιο, προς τη λήψη μέτρων με σκοπό την αποφυγή της παραγωγής ελαττωματικών και εξ αυτού του λόγου επικίνδυνων προϊόντων και σε ένα δεύτερο στάδιο στην **απόσυρση ή ανάκλησή τους από την αγορά**. Η τελευταία αυτή υποχρέωση απομάκρυνσης από την κυκλοφορία αποτελεί **γενική αδικοπρακτική υποχρέωση του παραγωγού**, όπως και το σύνολο των υποχρεώσεων που απορρέουν από τη γενική αρχή της ασφάλειας των συναλλαγών, αρχή απαρέγκλιτη όταν πρόκειται για προϊόντα με εγγενή επικινδυνότητα, όπως είναι τα φάρμακα. Αυτό σημαίνει ότι υπαίτια παραβίαση της ανωτέρω υποχρέωσης, γεννά υποχρέωση αποζημίωσης με βάση το άρθρο 914 του ΑΚ, σε περίπτωση αιτιώδους πρόκλησης ζημίας. Και στην περίπτωση των φαρμάκων, η υποχρέωση ανακλήσεως, όπως είδαμε, έχει κατά βάση κατασταλτικό χαρακτήρα, διότι υπάρχουν συγκεκριμένοι παράγοντες²¹¹ που οδηγούν σε μια τέτοια απόφαση, οι οποίοι έχουν διαπιστωθεί συνήθως μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. Πλην όμως η υποχρέωση αυτή, μπορεί να έχει και προληπτικό χαρακτήρα, οπότε με την επιβολή της επιδιώκεται η άμεση πρόληψη προσβολών εννόμων αγαθών του καταναλωτικού κοινού, οι οποίες απειλούνται από κινδύνους που απορρέουν από ελαττωματικά προϊόντα, η πιθανότητα επέλευσης²¹² των οποίων εξαρτάται από τη λήψη της ανάλογης απόφασης ανάκλησης. Η παραβίαση της υποχρέωσης ανακλήσεως έχει απλώς **επικουρική σημασία** για τη θεμελίωση της ευθύνης του παραγωγού, όταν το ελάττωμα προέκυψε κατά την **παραγωγική διαδικασία** και άρα προτού τη θέση του σε κυκλοφορία²¹³.

Στον αντίποδα, **πρωτεύουσα σημασία έχει η παραβίαση της υποχρέωσης ανακλήσεως**, όταν η ελαττωματικότητα του προϊόντος που προκάλεσε τη ζημία δεν μπορεί να αποδοθεί σε προηγούμενη αντικειμενική ή υποκειμενική παραβίαση υποχρεώσεως. Διότι, στην περίπτωση

²⁰⁹ Ι. Καρακώστας, *Ευθύνη του παραγωγού για ελαττωματικά προϊόντα*, (Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα Ε.Ε., Έκδοση Β', Αθήνα 2019), σ. 26

²¹⁰ Εδράζεται στο άρθρο 5 παρ. 1 του Συντάγματος και στο πλαίσιο του συμβατικού χώρου εκφράζεται ιδίως με την αρχή της ελευθερίας της βουλήσεως και ειδικότερα με την ελευθερία επιλογής του αντισυμβαλλομένου, της καταρτίσεως ή μη της συμβάσεως, της διαμόρφωσης του περιεχομένου της κτλ.

²¹¹ Επικουρικός, μπορούν να λαμβάνονται υπόψη για τη λήψη της απόφασης ανάκλησης και οι εξής παράγοντες: ο αριθμός των ελαττωματικών προϊόντων, η πιθανότητα πραγματοποίησης του κινδύνου, η έκταση της ζημίας, ο αριθμός των απειλούμενων προσώπων ή πραγμάτων, το κόστος της ανάκλησης κλπ.

²¹² Πρόβλημα γεννιέται ως προς το βαθμό της πιθανότητας πραγμάτωσης του κινδύνου που θα πρέπει να απαιτείται γενικώς, μπορεί να λεχθεί ότι **βάσιμες υπόνοιες** για την πραγματοποίηση του κινδύνου αρκούν. Απαιτείται δηλαδή μια σε αντικειμενικά δεδομένα **στηριζόμενη επαρκής συγκεκριμενοποίηση του κινδύνου**. Α., Πουλιάδης, ο.π., σ. 83

²¹³ Με βάση τα άρθρα 48 & 51 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, το εξειδικευμένο πρόσωπο, το οποίο οφείλει να έχει στη διάθεσή του, ο κάτοχος της άδειας παραγωγής, με την επιφύλαξη των σχέσεών του με τον τελευταίο, **αναλαμβάνει την ευθύνη**, στο πλαίσιο των διαδικασιών που αναφέρονται στο άρθρο 52, να μεριμνά, μεταξύ άλλων, ώστε **κάθε ομάδα φαρμάκων να έχει παρασκευασθεί και ελεγχθεί σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία** αυτού του κράτους μέλους και τις απαιτήσεις, οι οποίες λαμβάνονται υπόψη για την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Θεμελιώνεται έτσι παράλληλη ευθύνη του ΚΑΚ και του κατόχου της άδειας παραγωγής του φαρμακευτικού προϊόντος, όταν υφίσταται περίπτωση ελαττώματος παραγωγής. Βλ. και ΚΥΑ αριθμ. 43 (α)/14709/29.03.2018 (ΦΕΚ Β'/1152), *περί αρχών και κατευθυντήριων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής*, άρθρο 13 αναφορικά με την κατανομή της ευθύνης σε περίπτωση εξωτερικής ανάθεσης (εργολαβία) των δραστηριοτήτων παραγωγής ή εισαγωγής. Ιδιαίτερως σημαντική για την κατανομή της ευθύνης από την παραγωγή του προϊόντος, κρίνεται και η περίπτωση όπου ο παραγωγός ενός φαρμακευτικού προϊόντος δεν ταυτίζεται με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του στην αγορά η ευθύνη του τελευταίου βέβαια εξακολουθεί να υφίσταται, εξαιτίας της διάθεσης ελαττωματικού προϊόντος στην αγορά, πλην όμως θεμελιώνεται, όπως θα εξεταστεί στη συνέχεια, σε άλλη νομική βάση.

αυτή θα πρέπει να εξεταστεί εάν στοιχειοθετείται παραβίαση υποχρέωσης λόγω της **διατήρησης των επικίνδυνων προϊόντων στην κυκλοφορία** ή της μη αποκατάστασης της ελαττωματικότητας (& επικινδυνότητας) των ήδη αγορασθέντων²¹⁴. Πρόκειται για τις γνωστές περιπτώσεις των *Ausreisser*²¹⁵ και των κινδύνων της επιστημονικής ή τεχνολογικής εξέλιξης, ο μεταγενέστερος εντοπισμός των οποίων μπορεί να θεμελιώσει αδικοπρακτική ευθύνη του παραγωγού²¹⁶ βάσει του 914 ΑΚ **λόγω υπαίτιας παραβίασης της υποχρέωσης ανάκλησης**.

Στο σημείο αυτό, λεκτέον ότι, εκ των συναλλακτικών υποχρεώσεων παρακολούθησας και ελέγχου του προϊόντος, εν αντιθέσει με τον ΚΑΚ, στην περίπτωση του παρασκευαστή του φαρμακευτικού προϊόντος (όταν ο τελευταίος είναι διακριτό πρόσωπο από τον ΚΑΚ), ο νόμος²¹⁷ δεν δίνει σε αυτόν «εξουσία» ανάκλησης του ελαττωματικού προϊόντος, **παρά μόνο υποχρέωση παρακολούθησης του προϊόντος με σκοπό των εντοπισμό ενδεχόμενων κινδύνων και ενημέρωσης** τόσο του ΚΑΚ όσο και του ΕΟΦ, για κάθε ελάττωμα που παρατηρείται στο παραχθέν προϊόν, το οποίο δύναται να οδηγήσει σε ανάκλησή του βάσει του άρθρου 169 της Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013. Συνεπώς, οι γενικές συναλλακτικές υποχρεώσεις ασφάλειας και πρόνοιας του **παρασκευαστή**, μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, περιορίζονται στον έγκαιρο εντοπισμό των ελαττωμάτων της παραγωγικής διαδικασίας και στην έγκαιρη ενημέρωση των αρμοδίων, υπαίτια παραβίαση των οποίων, δημιουργεί αδικοπρακτική ευθύνη του παρασκευαστή, εφόσον προκληθεί ζημία από τέτοιου είδους ελαττωματικό προϊόν.

Βέβαια, η πραγματοποίηση της αναγκαστικής συμμόρφωσης του παραγωγού προς την υποχρέωση ανάκλησης μέσω των μηχανισμών του αστικού και αστικοδικονομικού δικαίου προϋποθέτει ότι η υποχρέωση αυτή είναι εναγώγιμη, μπορεί δηλαδή να επιδιωχθεί δικαστικώς. Η δυνατότητα δικαστικής επιδίωξης, συνδέεται με την ύπαρξη της αντίστοιχης αξίωσης, περιεχόμενο της οποίας αποτελεί η εκπλήρωση της υποχρέωσης αυτής και προϋποθέτει τη νομιμοποίηση των προσώπων εκείνων που θα εισαγάγουν στο δικαστήριο το σχετικό αίτημα. Ως προς τις πιθανές νομικές βάσεις, έχουν διατυπωθεί διάφορες απόψεις, μεταξύ των οποίων είναι η θεμελίωση της σχετικής αξίωσης στην ύπαρξη ενός *συμβατικού ή οιονεί συμβατικού δεσμού* που δημιουργείται μεταξύ παραγωγού και πωλητή²¹⁸, στη θεμελίωση επί τη βάσει μιας *εγγυητικής ευθύνης του πωλητή για πραγματικά ελαττώματα*²¹⁹ είτε τέλος στην επιδίωξη της αποκατάστασης της ελαττωματικότητας επικίνδυνων προϊόντων κατά τις διατάξεις *περί διοίκησης αλλοτρίων* (ΑΚ 736, 722) ή *αδικαιολόγητου πλουτισμού* (ΑΚ 904)²²⁰. Οι διατάξεις αυτές όμως, φαίνεται πως δεν δίνουν ικανοποιητική λύση στο πρόβλημα, διότι δεν ανταποκρίνονται στην επίτευξη των προληπτικών ή κατασταλακτικών στόχων της υποχρέωσης ανακλήσεως. Για τον ίδιο λόγο απορρίπτεται και η λύση του χαρακτηρισμού της αξίωσης ανακλήσεως ως αδικοπρακτικής αξίωσης, διότι οι αδικοπρακτικές αξιώσεις, ως αξιώσεις αποζημιώσεως, εξυπηρετούν το σκοπό της αποκατάστασης επελθόντων ζημιών και δεν αναφέρονται στη λήψη μέτρων για την πρόληψη

²¹⁴ Αθανάσιος, Πουλιάδης, ο.π., σ. 84.

²¹⁵ Σε περίπτωση μεμονωμένων ελαττωματικών σκευασμάτων σε κάθε παραγωγή μπορεί να γίνει λόγος για περίπτωση εφαρμογής της γερμανικής θεωρίας «*Ausreisser*», η οποία αποκλείει την παράνομη και υπαίτια συμπεροφορά, Αθανάσιος, Πουλιάδης, ο.π., σ. 84

²¹⁶ Με την επιφύλαξη της δυνατότητας απαλλαγής (;) του παραγωγού από την ευθύνη του (άρθρο 6 παρ. 9 ν. 2251/94) για τους κινδύνους επιστημονικής εξέλιξης, οι οποίοι δεν ήταν σε θέση να διαγνωσθούν με τα υπάρχοντα επιστημονικά μέσα κατά το χρόνο θέσης του προϊόντος στην αγορά. Αναλυτικότερα, βλ. κεφάλαιο Γ της παρούσας μελέτης.

²¹⁷ ΚΥΑ αριθμ. Δ3 (α)/14709/29.03.2018, άρθρο 14.

²¹⁸ Για τις απόψεις που έχουν υποστηριχθεί επί προς θεμελίωση αυτής της θεωρίας βλ. § 3.1.1. της παρούσας

²¹⁹ Για τις απόψεις που έχουν υποστηριχθεί επί προς θεμελίωση αυτής της θεωρίας βλ. § 3.1.1. της παρούσας

²²⁰ Βλ. Πουλιάδη, Πουλιάδη, *Η ανάκληση...*, σ. 101-102

αυτών. Ικανοποιητικότερη και πληρέστερη λύση στο πρόβλημα, δίνει, κατά τον Πουλιάδη, ο χαρακτηρισμός της αξίωσης ανακλήσεως κατά του παραγωγού ελαττωματικών προϊόντων ως **αξίωσης παράλειψης ή άρσης της προσβολής**^{221,222}. Η υποχρέωση ανάκλησης του παραγωγού αποτελεί μια υποχρέωση νομικής συμπεριφοράς που του επιβάλλεται από την έννομη τάξη με βάση τη **γενική αρχή της ασφάλειας των συναλλαγών**²²³ καθώς και από τη γενική αρχή της προφύλαξης (άρθρο 191 ΣΛΕΕ) και αποτελεί μια επιταγή του δικαίου που διαμορφώνεται κατόπιν σταθμίσεως των αντιτιθέμενων συμφερόντων: της γενικής ελευθερίας του παραγωγού και της υφιστάμενης έννομης σφαίρας των άλλων²²⁴.

Με αφετηρία τις ειδικές διατάξεις που παρέχουν αξιώσεις για παράλειψη και άρση της προσβολής σε ορισμένες περιπτώσεις προσβολής δικαιώματος ή έννομου συμφέροντος (λ.χ. ΑΚ 57, 1108), υποστηρίζεται από τη θεωρία και εν μέρει από τη νομολογία ότι το πνεύμα και ο σκοπός των διατάξεων αυτών επιβάλλουν, κατ' αναλογία δικαίου, την καθιέρωση ενός γενικού κανόνα σύμφωνα με τον οποίον, σε κάθε περίπτωση παράνομης προσβολής δικαιώματος ή έννομου συμφέροντος που επήλθε ή επίκειται η επέλευσή της στο μέλλον, πριν ακόμα προκύψει ζημία και χωρίς να απαιτείται υπαιτιότητα, **δημιουργείται αξίωση για παράλειψη ή (και) άρση της προσβολής**²²⁵. Ο τρόπος αυτός ικανοποίησης της σχετικής αξίωσης είχε μεγαλύτερη σημασία προ της εισόδου στο ελληνικό δίκαιο του νόμου περί προστασίας του καταναλωτή. Πλέον, δεδομένου ότι η ανάκληση επικίνδυνων προϊόντων συνδέεται περισσότερο με το συμφέρον της ολότητας για την παροχή προστασίας κατά των κινδύνων που περικλείουν τα ελαττωματικά προϊόντα, η επιδίωξή της και η σχετική αξίωση δύναται να ασκηθεί αποτελεσματικότερα μέσω των *ενώσεων καταναλωτών*²²⁶, οι οποίες ασκούν την **συλλογική αγωγή του άρθρου 10 παρ. 16 ν. 2251/1994**, με σκοπό την προστασία των γενικότερων συμφερόντων του καταναλωτικού κοινού. Συγκεκριμένα, μία εκ των αξιώσεων που μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο της συλλογικής αγωγής είναι η **αξίωση παράλειψης παράνομης συμπεριφοράς προμηθευτή (εν προκειμένω του ΚΑΚ)**, *ακόμη και πριν αυτή εκδηλωθεί (άρθρο 10 παρ. 16 εδ. α' του Ν. 2251/1994)*, η οποία ασκείται ως αγωγή παραλείψεως, ιδίως όταν η παραβίαση αυτή συνίσταται σε παράβαση (μεταξύ άλλων) του άρθρου 7 ν. 2251/1994, το οποίο, όπως αναλύεται κατωτέρω, θεμελιώνει την υποχρέωση του προμηθευτή να διαθέτει στην αγορά ασφαλή προϊόντα και εν προκειμένω θα αποτελέσει τη νομική βάση της συλλογικής αγωγής σε περίπτωση αξίωσης ανακλήσεως ελαττωματικού φαρμάκου,

²²¹ Αναλυτικότερα βλ. Πουλιάδη, ο.π., σ. 102 επ.

²²² Έτερες νομικές βάσεις προστασίας των ατομικών συμφερόντων από τον ίδιο τον καταναλωτή αποτελούν τα άρθρα 57 επ., 178, 179, 281, 288, 371-372 ΑΚ

²²³ ειδικότερη έκφανση της οποίας συνιστά και η υποχρέωση παρακολούθησης και ελέγχου του προϊόντος μετά τη θέση του σε κυκλοφορία, όπως αναλύθηκε ανωτέρω. Περισσότερα για τη γενική αρχή της ασφάλειας των συναλλαγών και το ρόλο της στη θεμελίωση της αδικοπρακτικής ευθύνης του παραγωγού βλ. §3.2 της παρούσας.

²²⁴ Πουλιάδης, ο.π., κεφ. Γ.Ι.

²²⁵ Η διάπλωση της γενικής αξίωσης παράλειψης προέρχεται από τη γερμανική θεωρία και πράξη. Στην ελληνική έννομη τάξη η άποψη αυτή αρχικά επικρίθηκε με το επιχείρημα ότι δε μπορεί να στηριχθεί στο θετό δίκαιο ούτε να ενταχθεί στο σύστημα των αδικοπραξιών, στην πορεία ωστόσο έγινε δεκτή. Όπως γίνεται πλέον δεκτό, η ύπαρξη της αξίωσης παραλείψεως θεμελιώνεται στο σκοπό της ιδρύσεως του δικαιώματος και των αναγκαίων μέσων που παρέχονται προς επίτευξή του, με τα οποία επιδιώκεται η κατοχύρωση όχι μόνο των θετικών προϋποθέσεων άσκησής του, αλλά και των αρνητικών, δηλαδή της δυνατότητας απόκρουσης ή ματαίωσης ενεργειών που τείνουν στην παρεμπόδιση υλοποίησης του σκοπού αυτού. Βλ. αναλυτικά για τη γενική αξίωση παράλειψης Λήδα – Μαρία, Πίψου, *Αναγκαστική Εκτέλεση για παράλειψη ή ανοχή πράξεως κατά το άρθρο 947 ΚΠολΔ*, (Εκδόσεις Σάκκουλα 1992), σελ. 80 επ.

²²⁶ Οι *ενώσεις καταναλωτών* συγκροτούνται ως σωματεία και έχουν αποκλειστικό σκοπό την προστασία των δικαιωμάτων και των συμφερόντων του καταναλωτικού κοινού. Εκπροσωπούν τους καταναλωτές στα όργανα στα οποία προβλέπεται η εκπροσώπηση αυτών, ενημερώνουν και συμβουλεύουν τους καταναλωτές, τους αντιπροσωπεύουν δικαστικά και εξώδικα και ασκούν συλλογικές αγωγές κατά τις διατάξεις του άρθρου 10 § 16 ν. 2251/1994.

καθώς εισάγει αυτοτελή νόμιμο λόγο ευθύνης. Νομικό θεμέλιο της συλλογικής αγωγής, στην περίπτωση αυτή, μπορεί, εναλλακτικά (ή και σωρευτικά) να αποτελέσει και η παραβίαση των άρθρων της φαρμακευτικής νομοθεσίας που επιβάλλουν την ανάκληση, όταν το φαρμακευτικό προϊόν κρίνεται ανασφαλές ή στερείται θεραπευτικής αποτελεσματικότητας²²⁷. Ως προς το αίτημα της αγωγής, αυτό διαμορφώνεται κατά το πρότυπο της αρνητικής αγωγής του ΑΚ 57 και 1108 ενώ η δικαστική απόφαση πρέπει να ορίσει τον τρόπο άρσης της προσβολής²²⁸. Με το σχετικό επί παραλείπει αίτημα μπορούν να ενωθούν και λοιπά παρεπόμενα αιτήματα που συμπληρώνουν την αξίωση παράλειψης, ήτοι η **δέσμευση, η απόσυρση ή η καταστροφή ελαττωματικών προϊόντων** που είναι επικίνδυνα για την ασφάλεια ή την υγεία του καταναλωτικού κοινού, καθώς και η λήψη μέτρων, όπως είναι η κατάλληλη δημοσίευση του συνόλου ή μέρους της απόφασης ή και η δημοσίευση επανορθωτικής δήλωσης, ώστε να εκλείψουν τα συνεχιζόμενα αποτελέσματα της παράβασης. Παράλληλα, μέχρι την έκδοση εκτελεστής απόφασης, η ένωση καταναλωτών μπορεί να αιτηθεί τη λήψη ασφαλιστικών μέτρων εξασφάλισης των απαιτήσεων του καταναλωτικού κοινού για την παράλειψη της παράνομης συμπεριφοράς του παραγωγού.

Συνεπώς, η συλλογική αγωγή με το ως άνω αίτημα συνιστά έναν μηχανισμό προστασίας που λειτουργεί αφενός κατασταλτικά, όταν έχει ήδη δημιουργηθεί η εστία κινδύνων για τους καταναλωτές και έχει προκληθεί παράνομη διατάραξη, οπότε αίτημα της συλλογικής αγωγής είναι **η άρση της προσβολής**, η απομάκρυνση της εστίας κινδύνων, αφετέρου προληπτικά, με στόχο την αποτροπή αντικειμενικά παράνομης απειλούμενης προσβολής, ανεξαρτήτως συνδρομής του στοιχείου της υπαιτιότητας.

Την υποχρέωση ανακλήσεως τη συναντάμε, όπως είδαμε, και στο δίκαιο προστασίας του καταναλωτή και συγκεκριμένα στο **άρθρο 7 του ν. 2251/1994**, στο οποίο ρυθμίζεται η υποχρέωση των προμηθευτών να διαθέτουν στην αγορά μόνο ασφαλή προϊόντα. Η ρύθμιση του άρθρου 7 αποτελεί σε συνδυασμό με την υπουργική απόφαση Ζ3/2810/2004 πιστή προσαρμογή στην Οδηγία για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων (2001/95/ΕΚ) και μέσω αυτού θεμελιώνεται υποχρέωση του παραγωγού, αλλά και του εισαγωγέα ή αντιπροσώπου τους να λάβουν κάθε αναγκαίο μέτρο προς ενημέρωση του καταναλωτικού κοινού ως προς τους εγγενείς και μη άμεσα αντιληπτούς κινδύνους ενός προϊόντος, αλλά και να **αποσύρουν ή να ανακαλούν από την αγορά τα επικίνδυνα προϊόντα**, με ταυτόχρονη ενημέρωση της Γενικής Γραμματείας του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης ή κάθε άλλης αρμόδιας αρχής, όπως είναι λ.χ. ο ΕΟΦ για τα φάρμακα, το Γενικό Χημείο του Κράτους του Υπουργείου Οικονομικών για τα χημικά προϊόντα κ.λπ. για τους υπέρμετρους κινδύνους, που αντιλαμβάνονται ότι συνοδεύουν τη χρήση του προϊόντος, με σκοπό να ληφθούν τα αναγκαία μέτρα πρόληψης²²⁹. Το γεγονός ότι η αρμόδια αρχή έλαβε τα αναγκαία μέτρα που επιβάλλονται από την Οδηγία για τη Γενική Ασφάλεια των προϊόντων (Οδηγία 2001/95/ΕΚ) και προέβη λ.χ. σε ανάκληση του προϊόντος, **δε θίγει τυχόν ευθύνη του παραγωγού από το επικίνδυνο (ελαττωματικό) προϊόν**²³⁰. Η ρύθμιση του άρθρου 7 ν. 2251/94 είναι κυρίως συμπληρωματικού χαρακτήρα, έχει δηλαδή σημασία όταν δεν υπάρχουν στο ελληνικό ή κοινοτικό δίκαιο ειδικότερες ρυθμίσεις για την ασφάλεια συγκεκριμένων προϊόντων.

²²⁷ Πρόκειται κυρίως για τα άρθρα 168 επ. της ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013· βλ. όμως και ανωτέρω υπό § 2.3.1. για το πότε, στο πλαίσιο των υποχρεώσεων της φαρμακοεπαγρύπνησης, η ανάκληση θεωρείται επιβεβλημένη.

²²⁸ Στ. Κουμάνης, «Η προστασία του καταναλωτή με συλλογική αγωγή κατά τον Ν. 2251/1994 από την παράνομη επεξεργασία προσωπικών δεδομένων (Ν. 2472/1997)», *Αρμ* 2005, σ. 511

²²⁹ Ν. 2251/1994, άρθρο 7 παρ. 9

²³⁰ Κ., Στεφάνου, «Η προστασία της υγείας και ασφάλειας των καταναλωτών στην κοινοτική έννομη τάξη και η ευρωπαϊκή πολιτική τυποποίησης», Τεύχος 12/2005, Δεκέμβριος, *Δίκαιο Επιχειρήσεων και Εταιρειών*, 1248, § 5 : «Αστική ευθύνη για ελαττωματικά προϊόντα».

Η διάταξη περικλείει τη συναλλακτική υποχρέωση που αναλύθηκε ανωτέρω, η οποία αποτελεί συστηματικό συμπλήρωμα της παρ. 5 του άρθρου 6 ν. 2251/94, αλλά και γενικά του κανόνα περί ευθύνης του παραγωγού ελαττωματικών προϊόντων, διότι ενώ το άρθρο 6 έχει ως κύριο σκοπό την αποκατάσταση ζημιών που ήδη έχουν επέλθει, με την επιβολή του γενικού καθήκοντος ασφαλείας επιδιώκεται η πρόληψη των ζημιών²³¹. Επιπλέον, η ρύθμιση για την ασφάλεια των προϊόντων επιβάλλει υποχρέωση ενέργειας ή παράλειψης όχι μόνο στους κατασκευαστές αλλά και στους πωλητές και διανομείς των προϊόντων²³². Αφετέρου δε, η εν λόγω διάταξη εισάγει αυτόνομο κανόνα δικαίου, αφού, ανεξάρτητα από το αν συντρέχουν ή όχι οι λοιπές προϋποθέσεις του νόμου για την ευθύνη του παραγωγού, η σχετική συναλλακτική υποχρέωση αποτελεί επιτακτικό κανόνα δικαίου, η παραβίαση του οποίου σε συνδυασμό τις ΑΚ 914, 281 και 288, θεμελιώνει την παρανομία και υπαιτιότητα του προμηθευτή²³³.

3. Η ευθύνη από την παραγωγή ελαττωματικού φαρμακευτικού προϊόντος

Κατά τη νομολογία²³⁴, παραγωγός είναι εκείνος που κατασκευάζει, συσκευάζει ή τυποποιεί και διαθέτει στην αγορά προϊόντα από τη θέση σε κυκλοφορία των οποίων αποκομίζει οικονομικά οφέλη. Η δικαιολογητική σκέψη που οδήγησε στην ένταξη όλων των παραπάνω προσώπων στην έννοια του παραγωγού είναι, προφανώς, ότι τόσο ο κατασκευαστής όσο και ο οιονεί παραγωγός, δηλαδή εκείνος που θέτει σε κυκλοφορία εφοδιασμένο με δικό του σήμα ή επωνυμία προϊόν, αφυπνίζουν την εμπιστοσύνη του καταναλωτή και αναλαμβάνουν έναντι αυτού συναλλακτικές υποχρεώσεις ασφαλείας και πρόνοιας.

Ο υπεύθυνος ανάπτυξης, παραγωγής και κυκλοφορίας στην αγορά ενός φαρμάκου δεν είναι άλλος από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του. Έτσι, σε όσες διατάξεις και αναφορές γίνεται λόγος για «ευθύνη παραγωγού»²³⁵, θα πρέπει αυτόματα να νοούμε πως πρόκειται για την ευθύνη του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος. Εντούτοις, υπάρχουν περιπτώσεις όπου ο τελευταίος αναθέτει την παρασκευή του προϊόντος σε διαφορετικό πρόσωπο, οπότε δεν αποκλείεται να θεμελιωθεί ευθύνη **και** κατά αυτού, η οποία όμως θα πρέπει να θεμελιώνεται αποκλειστικά σε κατασκευαστικά ελαττώματα ή παραλείψεις κατά την παραγωγική διαδικασία ενός συγκεκριμένου φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος ή ακόμα και μιας ολόκληρης «παρτίδας» παραγωγής. Άλλωστε, ενδεχόμενα μεμονωμένα ελαττώματα της παραγωγικής διαδικασίας είναι πιο εύκολο να εντοπιστούν δεδομένης της **υποχρέωσης τεκμηρίωσης**²³⁶ που βαραίνει τον παρασκευαστή φαρμακευτικών προϊόντων, αντικείμενο της οποίας είναι η τήρηση αρχείου (*συστήματος τεκμηρίωσης*), στο οποίο μεταξύ άλλων πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμα ειδικά έγγραφα για την παραγωγή κάθε παρτίδας, το σύνολο των οποίων πρέπει να επιτρέπει την

²³¹ Βλ. και Βαλτούδη, *Το νέο σχέδιο Νόμου για την ευθύνη του παραγωγού ελαττωματικών προϊόντων και τη γενική ασφάλεια των προϊόντων*, ΧρΙΔ 2007, σ. 587 : «...είναι γνωστό ότι αν προκληθεί ζημία από ένα ελαττωματικό προϊόν, η ζημία αποκαθίσταται κατά το άρθρο 6. Είναι επίσης γνωστό ότι εάν τεθεί ή πρόκειται να τεθεί σε κυκλοφορία ένα επικίνδυνο προϊόν, ο κίνδυνος αντιμετωπίζεται προληπτικά με τη δέσμευση ή απόσυρση του προϊόντος κατά την ΥΑ 2810/2004»

²³² Επί του ζητήματος καθώς και για τις λοιπές υποχρεώσεις που πηγάζουν από την γενική υποχρέωση των προμηθευτών να διαθέτουν μόνο ασφαλή προϊόντα στην αγορά βάσει της Οδηγίας 2001/95/ΕΚ, καθώς και του άρθρου 7 ν. 2251/1994, βλ. Ι., Καράκωστα, *Ευθύνη του παραγωγού...*, (2019), σ. 190 επ.

²³³ Βλ. ΕφΑθ 47/2006, Επισκ ΕΔ 2006, σ. 73, Εφ Αθ 9079/2000, ΝοΒ 2002, Σ. 1479.

²³⁴ Πρβλ. ΕφΘεσ/νίκης 930/1985, Αρμ. 1986, σ. 138 επ.

²³⁵ Στην ελληνική νομική επιστήμη, το πρόβλημα της ευθύνης για τα προϊόντα τέθηκε για πρώτη φορά με αφορμή τη γνωστή απόφαση του Ακυρωτικού της ΟΔ Γερμανίας που αφορούσε στην ευθύνη του παραγωγού ελαττωματικού εμβολίου για κοτόπουλα (Hühner-Pest-Urteil), βλ. παρατηρήσεις Ρ. Kanellopoulos, "Products Liability - The developments of problems in foreign law and their treatment under Greek Law", (1979), *RHDI*, σ. 149, 173 επ.

²³⁶ ΚΥΑ αριθμ. Δ3 (α)/14709/29.03.2018, άρθρο 10.

αναδρομή στο ιστορικό της παραγωγής κάθε παρτίδας, με σκοπό να εξασφαλίζεται η ποιότητα και η ακεραιότητα των δεδομένων. Τέλος, ο ορισμός «αντιπροσώπου»²³⁷ δεν απαλλάσσει τον ΚΑΚ από την κατά νόμο ευθύνη του, αλλά ευθύνονται και οι δύο αυτοτελώς και παραλλήλως.

Στη συνέχεια, θα επιχειρηθεί να προσδιοριστεί η **νομική φύση** της ευθύνης του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας στο πλαίσιο των διατάξεων της **ενδοσυμβατικής (υπό 3.1)** και **αδικοπρακτικής ευθύνης (υπό 3.2.)** καθώς και της **ευθύνης του παραγωγού για ελαττωματικά προϊόντα (υπό 3.3.)**. Στο σημείο αυτό, να επισημανθεί εκ νέου, πως ειδικώς στα φάρμακα, η ελαττωματικότητα του προϊόντος ταυτίζεται κατά κύριο λόγο με την πλημμέλεια στις οδηγίες χρήσης του και δεν σχετίζεται τόσο με την κατασκευή του²³⁸. Αυτό συμβαίνει, όχι μόνο διότι κατά την παραγωγική διαδικασία, όπως είδαμε, τηρούνται αυστηρά πρωτόκολλα που μειώνουν τις πιθανότητες επέλευσης κατασκευαστικού σφάλματος, αλλά και διότι, εντέλει, η πρόκληση μιας ασθένειας συνηθέστατα δεν συνδέεται με ένα ελάττωμα κατασκευής του φαρμάκου, αλλά συνδέεται με την εμφάνιση ενός ανεπιθύμητου συμβάντος, το οποίο μένει να διακριβωθεί εάν πρόκειται για ανεπιθύμητη ενέργεια για την οποία δεν υπήρξε καθόλου ή υπήρξε ελλιπής ενημέρωση²³⁹.

3.1 Οι συμβατικές και οιονεί συμβατικές θεωρίες

3.1.1 Οι συμβατικές θεωρίες

Α. Σύμβαση με προστατευτική ενέργεια υπέρ τρίτου

Η έννοια των συμβάσεων με προστατευτική ενέργεια υπέρ τρίτων έγκειται στο ότι οι «υποχρεώσεις προστασίας»²⁴⁰, οι οποίες, όπως γίνεται δεκτό²⁴¹, υφίστανται στα πλαίσια κάθε ενοχικής σύμβασης έναντι του αντισυμβαλλομένου, κατ' εξαίρεση²⁴², είναι δυνατόν να επεκταθούν, καταλαμβάνοντας και τρίτα, άξια προστασίας και μη μετέχοντα στη συμβατική σχέση πρόσωπα. Συνέπεια αυτού, είναι ότι οι ενδεχόμενες ζημίες που υφίστανται τα πρόσωπα αυτά λόγω της υπαίτιας παραβίασης των *υποχρεώσεων προστασίας* αποκαθίστανται κατά τους κανόνες της συμβατικής ευθύνης με την παροχή ίδιας (συμβατικής) αξιώσεως απευθείας κατά του οφειλέτη. Το ζήτημα που τίθεται στην περίπτωση του παραγωγού ενός ελαττωματικού προϊόντος είναι, εάν ο τελικός αποδέκτης – χρήστης του προϊόντος θα μπορούσε να ενταχθεί στο

²³⁷ ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 7 παρ. 1^α εδ β'

²³⁸ Από πολλούς συγγραφείς συνηθίζεται η διάκριση των ελαττωμάτων ενός προϊόντος σε ελαττώματα στον σχεδιασμό παραγωγής, σε ελαττώματα από την εκτέλεση της παραγωγής, σε ελαττώματα στις οδηγίες χρήσεως και σε ελαττώματα που αποκαλύφθηκαν από την εξέλιξη της επιστήμης και της τεχνικής, Πρβλ. Ι, Καράκωστα, *Δίκαιο Προστασίας καταναλωτή...*, σ. 359-363, Α., Βαλτούδη σε Ε., Αλεξανδρίδου κλπ, *Δίκαιο προστασίας καταναλωτή...*, σ. 478 επ. Επίσης, κατά τον Π, Κορνηλάκη, Η ευθύνη του παραγωγού ελαττωματικών προϊόντων, *Αρμενόπουλος*, 1990, 44, σ. 201-211, σ. 208: «ένα προϊόν, άμογο καθεαυτό θα κριθεί ελαττωματικό, αν δεν έχουν δοθεί στον καταναλωτή οι απαραίτητες για την ασφαλή χρήση του οδηγίες»

²³⁹ Βασιλική Ν., Κρικέτου, Αικατερίνη, Σκουτέλη, ο.π., σ. 128-129.

²⁴⁰ Ως *υποχρεώσεις προστασίας* χαρακτηρίζονται οι συμβατικής φύσεως εκείνες υποχρεώσεις που ως αντικείμενο έχουν όχι την εκπλήρωση της οφειλόμενης παροχής (status ad quem), αλλά τη διατήρηση του προσωπικού και περιουσιακού status quo του αντισυμβαλλομένου, την προστασία του δηλαδή από ζημίες και στα υπόλοιπα έννομα αγαθά ή δικαιώματά του, όπως είναι η ζωή του, η σωματική του ακεραιότητα, η ιδιοκτησία ακόμη και η περιουσία του, Βλ. Μ., Σταθόπουλο, *ΓενΈνοχΔ Ι*, (εκδόσεις Σάκκουλας, Αντ.), σ. 57 επ., 123 επ.

²⁴¹ Η κρατούσα και ορθότερη γνώμη θεωρεί ως θεμέλιο των υποχρεώσεων προστασίας την ίδια τη σύμβαση βάσει της 288 ΑΚ, όπως παρατηρείται σε Απόστολο Σ., Γεωργιάδη, Μιχάλη, Π. Σταθόπουλο, *Αστικός Κώδιξ, Κατ' άρθρο ερμηνεία*, Τόμος ΙΙ, Γενικό Ενοχικό (Εκδόσεις Π.Ν. Σάκκουλα, 1979), άρθρο 288, περιθ. αρ. 44,46

²⁴² Συγκεκριμένα, υπό τις ειδικότερες προϋποθέσεις : α) την εγγύτητα του τρίτου προς τη συμβατική παροχή, την επαφή του δηλαδή με αυτήν, β) το ενδιαφέρον του δανειστή για την προστασία του τρίτου, γ) τη δυνατότητα διαγνώσεως των προϋποθέσεων αυτών εκ μέρους του οφειλέτη. Αναλυτικότερα, βλ. Μαγγίβα, *Η ευθύνη του κατασκευαστού τυποποιημένων προϊόντων*, (1978), σ. 51 επ.

προστατευτικό πεδίο της σύμβασης μεταξύ παραγωγού και του πρώτου ενδιάμεσου εμπόρου, ώστε σε περίπτωση ζημίας από το ελαττωματικό προϊόν να καταστεί δυνατή η θεμελίωση αυτοτελούς αγωγίμης συμβατικής αξίωσης αποζημίωσης σε βάρος του παραγωγού και υπέρ του ζημιωθέντος αγοραστή²⁴³. Κατά την κρατούσα άποψη, λύση στο πρόβλημα της ευθύνης του παραγωγού δεν μπορεί να δώσει η εφαρμογή των αρχών που σχετίζονται με τις «συμβάσεις με προστατευτική ενέργεια υπέρ τρίτων». Αυτό συμβαίνει διότι, η προστασία κατά των παράνομων προσβολών του περιουσιακού και προσωπικού status quo ενός ατόμου, γνωστό και ως *διαφέρον ακεραιότητας*²⁴⁴ (το οποίο είναι ανεξάρτητο των καθαρά συμβατικών προσδοκιών του), δεν ανάγεται στο χώρο της συμβατικής αλλά της αδικοπρακτικής ευθύνης, με εξαίρεση την περίπτωση όπου η μη προσβολή αποτελεί αντικείμενο οφειλόμενης «παροχής» με την έννοια της 287 ΑΚ. Το γενικό διαφέρον ως προς την ακεραιότητα των προσώπων ή πραγμάτων δεν καλύπτεται από τον *προστατευτικό σκοπό* των διατάξεων που θεμελιώνουν τη συμβατική ευθύνη και για το λόγο αυτό η σύμβαση πώλησεως μεταξύ παραγωγού και πωλητή δεν μπορεί να αποτελέσει έρεισμα για αξιώσεις αποζημίωσης του αγοραστή/καταναλωτή από ζημίες που υφίσταται λόγω προσβολής του διαφέροντος ακεραιότητας. Παρόμοια προβληματική τίθεται και με τη θεωρία της *«αποκατάστασης ζημίας τρίτου»*.

Β. Αποκατάσταση της ζημίας τρίτου

Σε ορισμένες, εξαιρετικές περιπτώσεις, η ζημία που προκαλείται από τη μη προσήκουσα εκπλήρωση της συμβάσεως δεν πλήττει, όπως γίνεται κατά κανόνα, το δανειστή, αλλά ένα άλλο, τρίτο πρόσωπο²⁴⁵. Ο τυπικός δικαιούχος της αξίωσης δεν υφίσταται ζημία (*injuria sine damno*) και ο ζημιωθείς δεν είναι δικαιούχος (*damnum sine injuria*)²⁴⁶. Η ανωμαλία αποκαθίσταται με την αναγνώριση αυτοτελούς αξίωσης αποζημίωσης στον πράγματι ζημιωθέντα²⁴⁷, η οποία είτε γεννάται απευθείας στο πρόσωπό του είτε αξιώνεται από τον δικαιούχο για λογαριασμό του τρίτου και σε βάρος του ζημιώσαντος κατ' απόκλιση από την αρχή της σχετικότητας των ενοχών. Θεμελιώδης για την αποκατάσταση της «ζημίας του τρίτου» είναι η προϋπόθεση της *μετατόπισης της ζημίας*²⁴⁸ από τον οφειλέτη στον τρίτο²⁴⁹, ώστε να οριοθετηθούν οι περιπτώσεις επέκτασης της ζημίας και να αποτραπεί η επιβάρυνση του υπόχρεου με απρόβλεπτες συνέπειες. Όμως, η βασική αυτή προϋπόθεση της μετακύλισης της ζημίας δεν φαίνεται να συντρέχει στις περιπτώσεις πρόκλησης ζημιών από τα ελαττωματικά προϊόντα, δεδομένου ότι οι ζημίες, οι οποίες προκαλούνται, επιβαρύνουν, κατά την τυπική τους εμφάνιση, τον καταναλωτή²⁵⁰ και σπανιότερα

²⁴³ Α., Βαλτούδης, *Η ευθύνη από τα ελαττωματικά προϊόντα (κατά το άρθρο 6 Ν. 2251/1994)*, (Εκδόσεις Σάκκουλα ΑΕ, 1999), σ. 30-31

²⁴⁴ για την αναλυτικότερη έννοια του οποίου βλ. Α, Πουλιάδη, *Η ανάκληση...*, σελ. 15, υποσημείωση 40.

²⁴⁵ βλ. Λιτζερόπουλο, *ΕρμΑΚ* 298, αριθμ. 64 επ., Μ., Σταθόπουλο σε *Γεωργιάδη – Σταθόπουλο ΑΚ*, ο.π., 297-298 αριθμ. 124 επ.

²⁴⁶ Δεν αποκλείεται όμως η πρόκληση άλλης ζημίας στον τυπικό δικαιούχο, βλ. και Α., Βαλτούδη, *Η ευθύνη...*, (Εκδόσεις Σάκκουλα ΑΕ, 1999), σ. 32 με σχετικές υποσημειώσεις.

²⁴⁷ Εδώ ανήκει λ.χ. η περίπτωση της έμμεσης αντιπροσώπευσης, όπου η μη εκπλήρωση των υποχρεώσεων του οφειλέτη ζημιώνει τον αντιπροσωπευόμενο και όχι τον από τη σύμβαση αμέσως δικαιούχο έμμεσο αντιπρόσωπο, Α, Πουλιάδης, *Η ανάκληση ...*, σ. 10-11

²⁴⁸ Υποστηρίζεται πως στην πραγματικότητα αυτό που μετατοπίζεται δεν είναι η ζημία, αφού αυτή πλήττει τον τρίτο, αλλά η διακινδύνευση, με άλλα λόγια η δυνατότητα επέλευσης της ζημίας, βλ. Α., Βαλτούδη, *Η ευθύνη...*, σ. 32 με σχετική υποσημείωση

²⁴⁹ Η προϋπόθεση της μετατόπισης της ζημίας είναι αυτή που *διακρίνει* την παραπάνω θεωρητική κατασκευή από την προστατευτική ενέργεια της σύμβασης υπέρ τρίτων, βλ. σχετ. Peter, Gottwald, *MunchKomm*, (ZPO, 1992), παρ. 328 αριθμ. 96.

²⁵⁰ Οι ζημίες που προκαλούνται δεν αναφέρονται σε έννομα αγαθά ή δικαιώματα που αποτελούν αντικείμενο προστασίας του συμβατικού δεσμού μεταξύ παραγωγού και εμπόρου, δηλαδή δεν επέρχονται ως συνέπεια διάψευσης της εμπιστοσύνης ως προς την κανονική εκπλήρωση υποσχέσεως προς παροχή. Την εμπιστοσύνη αυτή μόνο οι κανόνες της συμβατικής ευθύνης προστατεύουν. Έτσι, μόνο εάν λόγω διάψευσης της εμπιστοσύνης αυτής επερχόταν

τον ενδιάμεσο έμπορο. Δεν πρόκειται συνεπώς για μετατόπιση ζημίας αλλά για πολλαπλασιασμό των δυνατών περιπτώσεων ζημίας, η συμβατική κάλυψη των οποίων θα οδηγούσε στο δογματικά απαράδεκτο ενδεχόμενο σώρευσης σε βάρος του παραγωγού, συμβατικών αξιώσεων αποζημίωσης εκ μέρους τόσο του καταναλωτή όσο και του εμπόρου – πωλητή. Με αυτά τα δεδομένα, η προσφυγή στο θεωρητικό κατασκεύασμα της «αποκατάστασης ζημίας τρίτου» με σκοπό την αποκατάσταση της ζημίας του καταναλωτή από το ελαττωματικά προϊόντα κρίνεται απορριπτέα.

Γ. Εγγυοδοτική σύμβαση

Η αποδοχή της σύναψης μιας ιδιαίτερης «εγγυοδοτικής συμβάσεως»²⁵¹ μεταξύ παραγωγού και καταναλωτή, αποτελεί ακόμη μια προσπάθεια θεμελίωσης αξιώσεων αποζημίωσης του καταναλωτή κατά του παραγωγού, οι οποίες είναι ανεξάρτητες από τη σύμβαση που συνάπτει ο τελευταίος με τον έμπορο – πωλητή. Μια τέτοια λύση, ίσως να ήταν και η ευνοϊκότερη, μεταξύ των ανωτέρω, για τον καταναλωτή, καθώς προτείνει αντικειμενική ευθύνη του παραγωγού, δυνατότητα άμεσης αναγωγής σε βάρος του από τον ζημιωθέντα και παρά τη μεσολάβηση του πωλητή, υποχρέωση αποκατάστασης των πρωτογενών περιουσιακών ζημιών. Παρόλο που μια τέτοια σύμβαση πράγματι καταρτίζεται με βάση την εγγυητική κάρτα, την οποία παραδίδει ο έμπορος – πωλητής²⁵² στον αγοραστή του προϊόντος, αντικείμενό της στην περίπτωση αυτή είναι μόνο η αποκατάσταση της ελαττωματικότητας του πράγματος καθεαυτή και όχι η αποζημίωση για «περαιτέρω ζημιές». Οι ζημιές αυτές δεν καλύπτονται διότι κατά κανόνα λείπει η αντίστοιχη δικαιοπρακτική βούληση του παραγωγού να δεσμευθεί προς την κατεύθυνση αυτή²⁵³, ενώ μόνο οι «δεσμευτικές» διαφημιστικές δηλώσεις του παραγωγού, δεν αρκούν για να θεμελιωθεί σχετική υποχρέωσή του (έστω και σιωπηρώς αποδεχθείσα) προοριζόμενη να καλύψει τέτοιου είδους ζημιές²⁵⁴. Συνεπώς, η κατασκευή της εγγυοδοτικής σύμβασης μοιάζει μάλλον ανεπαρκής για τη συνολική αντιμετώπιση της ευθύνης από τα ελαττωματικά προϊόντα.

3.1.2 Οι οιονεί συμβατικές θεωρίες²⁵⁵ – Η ευθύνη από τη διάψευση της εμπιστοσύνης

Η κατασκευή της ευθύνης λόγω διάψευσης της εμπιστοσύνης επεδίωξε να υπερβεί την αυστηρή διπολικότητα συμβατικής και αδικοπρακτικής ευθύνης. Πρόκειται για μια θεμελιώδη δικαιοηθική αρχή²⁵⁶, η οποία όπως αναφέρθηκε και πρωτύτερα, λειτουργεί ως νόμιμος λόγος ευθύνης του προσώπου, το οποίο διαψεύδει την δικαιολογημένη εμπιστοσύνη των κοινωνιών. Στο ελληνικό δίκαιο είναι πολυάριθμες οι *εκφάνσεις της αρχής της δικαιολογημένης*

ζημία σε τρίτους αντί κανονικά να επέλθει στον έμπορο – αγοραστή και κατόπιν πωλητή του προϊόντος, θα μπορούσαν να καλυφθούν οι σχετικές ζημιές μέσω της «αποκατάστασης ζημίας τρίτου», βλ. Α., Πουλιάδη, *Η ανάκληση...*, σ. 12 με υποσημειώσεις

²⁵¹ Για τον όρο πρβλ. Παναγιώτη, Λαδά, σε Κωνσταντίνο, Βαβούσκο, Εταιρεία Μακεδονικών Σπουδών, Δικηγορικός Σύλλογος Θεσσαλονίκης (Συλλογικό Έργο), *Αφιέρωμα εις τον Κωνσταντίνον Βαβούσκο*, «Η αιτία των συμβάσεων για προσωπική ασφάλεια και κατάχρηση δικαιώματος του δανειστή (το παράδειγμα της Τραπεζικής Εγγυητικής Επιστολής)», (Εκδόσεις Σάκκουλας, 1989-1992, Θεσσαλονίκη), τ. Β', σ. 272

²⁵² Ο οποίος λειτουργεί εδώ ως άγγελος (“nuntius”) της δήλωσης βούλησης του παραγωγού για την κατάρτιση εγγυοδοτικής σύμβασης, Karl, Larenz, *Lehrbuch des Schuldrechts* (1987), παρ. 41 a, σ. 83

²⁵³ Α., Παπανικολάου, *Νομικό Βήμα*, τ. 29, σ. 1453 (δεξ. στήλη)

²⁵⁴ Η αντικρουόμενη εδώ θέση θυμίζει την σιωπηρή εγγύηση (“implied warranty”) του αμερικάνικου δικαίου, η οποία εγκαταλείφθηκε υπέρ της εξωσυμβατικής ευθύνης: βλ. Ι., Ρόκα, *Ευθύνη ...*, σ. 51.

²⁵⁵ Άμεσος συμβατικός δεσμός μεταξύ παραγωγού και καταναλωτή κατά κανόνα δεν δημιουργείται, διότι ο παραγωγός, πλην εξαιρέσεων, δεν συμβάλλεται απευθείας με τους αγοραστές των προϊόντων του, βλ. Μαγγίβα σε Απόστολο Σ., Γεωργιάδη, Μιχάλη, Π. Σταθόπουλο, *Αστικός Κώδιξ, Κατ' άρθρο ερμηνεία*, Τόμος III, Ειδικό Ενοχικό (άρθρα 496-740) (Εκδόσεις Π.Ν. Σάκκουλα, 1980), Εισαγ. Αρθρ. 513-573, περιθ. αρ. 12

²⁵⁶ Βλ. Δ., Ζερδελή, *Η αποδυνάμωση δικαιώματος στο εργατικό δίκαιο*, (εκδόσεις Σάκκουλα, 1992), σ. 31 επ.

εμπιστοσύνης²⁵⁷. ενδεικτικά τις συναντούμε: στην συναλλακτική πίστη (288ΑΚ), στην αποζημίωση λόγω ακύρωσης ακυρώσιμης δικαιοπραξίας λόγω πλάνης στη σύμβαση (145 ΑΚ), στην καλόπιστη κτήση κυριότητας από μη κύριο (1036 ΑΚ), καθώς και στις περιπτώσεις των ΑΚ 466 εδ. β', 1199 και 1962. Ο Lorenz^{258,259} ήταν εκείνος που πρώτος αξιοποίησε την «οιονεί συμβατική» περιοχή της ευθύνης από εμπιστοσύνη στο χώρο της ευθύνης από ελαττωματικά προϊόντα, θεωρώντας πως η διαφήμιση και το σήμα των προϊόντων του παραγωγού οδηγεί στη δικαιολογημένη εμπιστοσύνη των καταναλωτών ως προς την άριστη ποιότητα των διατιθέμενων προϊόντων και ο ίδιος συμπέρανε ότι η ελαττωματικότητα του προϊόντος και η αιτιωδώς προκληθείσα ζημία διαψεύδουν την εμπιστοσύνη αυτή και υποχρεώνουν τον παραγωγό σε αποζημίωση με αναλογική εφαρμογή της § 122 BGB (= ΑΚ 145)²⁶⁰.

Οι στηριζόμενες στην αρχή της εμπιστοσύνης θεωρίες αποδεικνύονται εντούτοις εξίσου ακατάλληλες με τις προηγούμενες, για τη λύση του προβλήματος. Και τούτο διότι, η **αρχή της εμπιστοσύνης** αναφέρεται απλώς και μόνο στην εμπιστοσύνη που έχει ο κάθε αγοραστής/καταναλωτής πως τα προϊόντα που προμηθεύεται βρίσκονται σε καλή κατάσταση και είναι ασφαλή να τα χρησιμοποιεί χωρίς να απειλείται η υγεία του, η σωματική του ακεραιότητα και τα υπόλοιπα έννομα αγαθά του και δεν αποτελεί ιδιαιτερότητα των συμβατικών ή οιονεί συμβατικών σχέσεων, διότι δεν αποτελεί εμπιστοσύνη ως προς την κανονική και προσήκουσα εκπλήρωση δοθείσης υποσχέσεως προς παροχή. Αντιθέτως, η έννοια της εμπιστοσύνης, υπό αυτή την άποψη, κατέχει σημαντικότερο ρόλο και στο δίκαιο των αδικοπραξιών, ιδιαίτερα, όπως θα εξεταστεί στη συνέχεια, όσον αφορά τη διαμόρφωση των γενικών υποχρεώσεων πρόνοιας στις συναλλαγές, καθώς η **διάψευση της εμπιστοσύνης αυτής** καθιστά υπεύθυνο τον παραγωγό βάσει των ΑΚ 914 επ., άλλοτε όμως και βάσει των ΑΚ 197 - 198²⁶¹, ενώ δεν αποκλείεται η συμβατική ευθύνη του παραγωγού για την έλλειψη των, θεωρούμενων ως συνομολογημένων, διαφημιζόμενων ιδιοτήτων²⁶² στα πλαίσια της σύμβασης πώλησης. Η αποζημίωση αυτή μπορεί να βασιστεί στη γενική υποχρέωση πρόνοιας, που πρέπει να επιδεικνύεται στις συναλλαγές, η οποία δεν είναι αποκλειστικό χαρακτηριστικό του αστικού αδικήματος²⁶³. Με τη συμβατική βάση λοιπόν μπορεί να θεμελιωθεί ευθύνη του κατασκευαστή έναντι του τελευταίου καταναλωτή (όχι όμως και έναντι του ζημιωθέντος τρίτου – μη καταναλωτή) και μάλιστα δεν απαιτείται ο ενάγων να αποδείξει υπαιτιότητα του κατασκευαστή. Ο κατασκευαστής όμως δικαιούται να ανταποδείξει ότι δεν ήταν υπαίτιος και να απαλλαγεί, αφού για τις ως άνω παρεπόμενες υποχρεώσεις δεν υπέχει την εγγυητική ευθύνη της πώλησης²⁶⁴.

²⁵⁷ Βλ. και Μ., Σταθόπουλο, *Γενικό Ενοχικό Δίκαιο Ι*, (εκδόσεις Αντ. Σάκκουλας,), παρ. 1, σ. 18-19

²⁵⁸ Βλ. Α., Βαλτουόδη, *Η ευθύνη...*, σ. 35 με σχετικές υποσημειώσεις.

²⁵⁹ Για τις απόψεις των α) *Canaris* αναφορικά με την «οιονεί σχέση προστασίας» που δημιουργείται μεταξύ καταναλωτή και παραγωγού και β) *Diederichsen* σχετικά με την «εξαγορά» του καταναλωτή της εγγυητικής ευθύνης του παραγωγού, βλ. Α., Πουλιάδη, *Η ανάκληση...*, σ. 13.

²⁶⁰ Έτσι, αν και χωρίς επίκληση της αναλογικής εφαρμογής της ΑΚ 145, ο Ι. Καράκωστας, *Η ευθύνη...*, 161/162

²⁶¹ Ιωάννης, Δεληγιάννης, Πάνος, Κορνηλάκης, *Ειδικό Ενοχικό Δίκαιο Ι* (Εκδόσεις Σάκκουλας, Αντ., 1990), § 55, σ. 199

²⁶² Δωρής σε Απόστολο Σ., Γεωργιάδης, Μιχάλης, Π. Σταθόπουλος, *Αστικός Κώδιξ, Κατ' άρθρο ερμηνεία, Τόμος ΙΙΙ, Ειδικό Ενοχικό (άρθρα 496-740)* (Εκδόσεις Π.Ν. Σάκκουλα, 1980), ΑΚ 534 – 535, αριθμ. 21 in fine.

²⁶³ Πρβλ. Α., Πουλιάδη, *Η ανάκληση...*, σ. 11, 22

²⁶⁴ Βλ. Ιωάννη, Δεληγιάννη, Πάνο, Κορνηλάκη, *Ειδικό Ενοχικό Δίκαιο ΙΙΙ* (Εκδόσεις Σάκκουλας, Αντ., 1992), σ. 324 επ.. Να σημειωθεί ότι η Ένωση που εισήγαγε το ειδικό δίκαιο της ευθύνης για τα προϊόντα χάριν προστασίας του καταναλωτή, το διαχωρίζει από το δίκαιο της πώλησης και της ευθύνης που πρέπει να έχει ο πωλητής για ελαττώματα και έλλειψη συμφωνημένων ιδιοτήτων· βλ. Ιωάννη, Κ. Ρόκα, *Ευθύνη για τα προϊόντα*, ο.π., σ. 123, υποσημείωση 10.

3.2 Η αδικοπρακτική λύση του προβλήματος

3.2.1 Παραβίαση των υποχρεώσεων πρόνοιας και ασφάλειας του παραγωγού

Σύμφωνα με την κρατούσα γνώμη, το ΑΚ 914 συνιστά «λευκό» κανόνα δικαίου ως προς την προϋπόθεση του παρανόμου, δηλαδή ο χαρακτηρισμός μιας πράξης ως παράνομης κρίνεται από άλλες διατάξεις επιτακτικού ή απαγορευτικού χαρακτήρα. Μια από τις θεμελιώδεις αρχές του δικαίου είναι και η «αρχή της συνεπούς – σύμφωνης προς την αρχή της καλής πίστης φρονώ – συμπεριφοράς», όπως συνάγεται από το συνδυασμό των διατάξεων των άρθρων ΑΚ 281, 288, 297, 298, 914 και 5§1 του Συντάγματος. Η αρχή αυτή εξειδικεύεται με τη μορφή της συμμόρφωσης σε γενικούς κανόνες διαγωγής που αποβλέπουν στην αποφυγή πρόκλησης ζημίας σε έννομα αγαθά τρίτων προσώπων (γενική αρχή πρόνοιας, ασφάλειας και προστασίας των εννόμων αγαθών των τρίτων)²⁶⁵ και όταν παραβιάζεται υπαιτίως, προκαλώντας αιτιωδώς ζημία σε τρίτον γεννά υποχρέωση προς αποζημίωση, έστω και εάν μεταξύ ζημιώσαντα και ζημιωθέντα δεν υφίσταται συμβατικός δεσμός, όπως συμβαίνει όταν προκαλείται βλάβη σε καταναλωτή από τη χρήση ελαττωματικού προϊόντος²⁶⁶.

Παρανομία υπάρχει λοιπόν, σύμφωνα την έννοια του 914 ΑΚ όχι μόνο όταν παραβιάζονται ειδικές διατάξεις νόμου, αλλά και όταν παραβιάζονται, αντίθετα με την καλή πίστη και τα χρηστά ήθη, οι συναλλακτικές υποχρεώσεις πρόνοιας (devoir général de prudence et de diligence) αναφορικά με τα έννομα αγαθά (κατά βάση – όχι όμως απαραίτητα²⁶⁷ – απόλυτα δικαιώματα) των άλλων (ΑΚ 281, 288, 914)²⁶⁸.

Σε μια υπερβολική διακινδύνευση²⁶⁹ θεωρήθηκε ότι εκθέτει τα έννομα αγαθά των κοινωνιών (και) ο παραγωγός, ο οποίος θέτει σε κυκλοφορία ελαττωματικά προϊόντα²⁷⁰. Η διαπίστωση αυτή αποτέλεσε τη νομιμοποιητική βάση για την εφαρμογή στο βιοτικό αυτό περιστατικό, όσων γενικά ισχύουν στις υποχρεώσεις ασφάλειας και πρόνοιας στις συναλλαγές. Στο σημείο αυτό, αξίζει να επισημανθεί, πως **το ελάττωμα** καθεαυτό ενός προϊόντος που οδηγεί αιτιακά στην πρόκληση της ζημίας, **δεν συνιστά αυτοτελή νόμιμο λόγο ευθύνης²⁷¹**, αλλά απαιτείται η in concreto διαπίστωση της παραβίασης από τον παραγωγό ορισμένου κανόνα συμπεριφοράς που επιβάλλει η έννομη

²⁶⁵ Βλ. Π. Κορνηλάκη, *Ειδικό ενοχικό δίκαιο Ι*, (Εκδόσεις Σάκκουλας, 2012), § 84, σ. 492-493 βλ. όμως και Ι., Σπυριδάκη, *Το αδίκημα κατά ΑΚ 914*, (Εκδόσεις Σάκκουλας Π.Ν., 1999), σ. 43: «στο νόμο δεν καθιερώνεται γενική υποχρέωση επιδείξεως συναλλακτικής επιμέλειας, διότι, αν υπήρχε (έστω και έμμεση) καθιέρωση γενικής υποχρέωσης, δεν θα υπήρχε λόγος θεσπίσεως π.χ. των ΑΚ 197, 198 για την προσυμβατική σχέση».

²⁶⁶ «Δημιουργείται υποχρέωση αποζημίωσης έστω κι αν μεταξύ του δράστη και του ζημιωμένου δεν υπάρχει συμβατικός δεσμός»· αυτά δέχθηκε η υπ' αριθμ. ΑΠ 1264/2010 (ΤΠΝ ΝΟΜΟΣ), η οποία αφορούσε περίπτωση όπου κρίθηκε υπόχρεος ο εισαγωγέας σοκολάτας από χώρα της ΕΕ, διότι βρέθηκαν σ' αυτήν ζώντες σκόληκες,

²⁶⁷ Αντιθ. όμως Θ., Λύτρας, *Η διαφήμιση και οι κώδικες δεοντολογίας*, 8^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ελλήνων Εμπορικών Λόγων, (Παρέμβαση), (Εκδόσεις Σάκκουλας Αντ. Ν., 1999), σ. 338 επ. : «Η υποχρέωση ασφάλειας υπάρχει σε σχέση με τα απόλυτα δικαιώματα των τρίτων και δε γεννιέται, όταν πρόκειται για έννομα συμφέροντά τους.»

²⁶⁸ Σχετική είναι η Εφαθ 355/2012 (ΤΠΝ/ΔΣΑ): «ο ειδικότερος προσδιορισμός των μέτρων προφυλάξεως του προσβληθέντος δικαιώματος ή συμφέροντος και αποτροπής του επιζήμιου αποτελέσματος αποτελεί εξειδίκευση της αόριστης νομικής έννοιας της παρανόμου συμπεριφοράς ως όρου της αδικοπραξίας, στην οποία θα πρέπει να δύναται να υπαχθούν τα πραγματικά περιστατικά της ατομικής περιπτώσεως προς θεμελίωση αντίστοιχης αδικοπρακτικής ευθύνης.»

²⁶⁹ Παράνομη είναι και η παράβαση κανόνων για την **αποφυγή** δημιουργίας κινδύνων και για την αποσόβηση κινδύνων που έχουν δημιουργηθεί προηγουμένως, **ανεξαρτήτως του ζημιογόνου ή μη αποτελέσματος** στο οποίο οδηγεί η εκ μέρους του παραγωγού μη τήρηση των πιο πάνω κανόνων, βλ. Ι. Καράκωστα, *Η ευθύνη του παραγωγού...*, σ. 32. Για το πρόβλημα εάν η παρανομία κρίνεται από τη συμπεριφορά ή το αποτέλεσμα βλ. Μ. Σταθόπουλο, *Γενικό ενοχικό δίκαιο*, (Εκδόσεις Σάκκουλα, 4η έκδ., 2004), σ. 804 επ.

²⁷⁰ Βλ. σχετ. Ι., Δεληγιάννη, Π., Κορνηλάκη, *ΕιδΕνοχΔ ΙΙΙ*, §348 δ', σ. 150-151.

²⁷¹ Πρβλ. όμως και Παύλο, Φύλιο, *Ειδικό Ενοχικό Δίκαιο*, (Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα), § 209, σ. 187: «Η παρανομία της πράξης (του παραγωγού) συνάγεται από την πρόκληση ζημίας άλλου.»

τάξη. Έτσι η αναγωγή του ελαττώματος σε συγκεκριμένη συμπεριφορά του παραγωγού – και άρα η θεμελίωση της παρανομίας – επιτυγχάνεται αν ληφθεί υπόψη ότι το ελαττωματικό προϊόν προέρχεται από μια σφαίρα δράσης, την παραγωγική διαδικασία, την οποία επιβλέπει με τον καλύτερο δυνατό τρόπο ο ίδιος ο παραγωγός. Μάλιστα, το ανώτατο όριο των υποχρεώσεων πρόνοιας και ασφάλειας του παραγωγού εντοπίζεται καταρχήν στο σύνολο των αναγνωρισμένων κανόνων της επιστήμης και της τεχνικής²⁷² με τους οποίους οφείλει να συμμορφωθεί και να κατευθύνει ανάλογα την παραγωγική διαδικασία ο παραγωγός. Όμως, η απόλυτη συμμόρφωση προς αυτούς σχετικοποιείται με την παρείσφρηση αξιολογήσεων οικονομικού περιεχομένου²⁷³.

Πάντως, η διάγνωση της παρανομίας προϋποθέτει, κατά τα γενικώς ισχύοντα, τον ειδικότερο προσδιορισμό της *έκτασης της παραβιαζόμενης υποχρέωσης*. Η σχετική αξιολογική κρίση στηρίζεται στη στάθμιση της κοινωνικής αξίας και της προσφορότητας της ελεγχόμενης συμπεριφοράς (λ.χ. παραγωγή φυτοφαρμάκων) με το κοινωνικά αποδοκιμαζόμενο αποτέλεσμα, στο οποίο η συμπεριφορά απολήγει (λ.χ. η απομακρυσμένη δυνατότητα δηλητηρίασης του ανθρώπου από την κατάχρηση του φυτοφαρμάκου)²⁷⁴. Ειδικότερα, καθοριστικός είναι ο ρόλος που διαδραματίζει η *ένταση του προς αποτροπή κινδύνου*²⁷⁵ και κυρίως η *πιθανότητα πραγμάτωσης του κινδύνου*, το *είδος των απειλούμενων εννόμων αγαθών* (ζωή, σωματική ακεραιότητα, τιμή, εργασιακή δύναμη κ.α.) καθώς και η *έκταση της προκαλούμενης ζημίας*. Κρίσιμη, τέλος, θεωρείται η *ιδιότητα ή τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του φορέα του εννόμου αγαθού που απειλείται*, δεδομένου ότι οι συναλλακτικές υποχρεώσεις αποβλέπουν κατά κανόνα στην προστασία ορισμένου κύκλου ατόμων, ο οποίος διευρύνεται ανάλογα με το αν ο υπόχρεος αναμένει (ή θα πρέπει να αναμένει) την έκθεση των συγκεκριμένων ατόμων στην κατεχόμενη από αυτόν πηγή κινδύνου²⁷⁶. Τούτο συμβαίνει και στην περίπτωση των φαρμάκων· για το λόγο αυτό απαιτείται, στα συνοδευτικά του φαρμάκου έγγραφα και ειδικότερα στην ενότητα των αντενδείξεων να υπάρχει ειδική πρόβλεψη για πληθώρα περιπτώσεων που είναι πιθανόν να εκτεθούν στη συγκεκριμένη πηγή κινδύνου, *λόγω των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών και ευαισθησιών του κύκλου των συγκεκριμένων ατόμων*. Έτσι για την πρόληψη ενδεχόμενης ανεπιθύμητης ενέργειας από τη λήψη του φαρμάκου, απαιτείται η αναγραφή στο Φ.Ο.Χ. των ιδιαίτερων προφυλάξεων ή της δοσολογίας που θα πρέπει να λαμβάνουν λ.χ. τα παιδιά κάτω των 12 ετών, οι θηλάζουσες ή εγκυμονούσες, οι ασθενείς με βεβαρυσμένο ιστορικό άσθματος, οι ασθενείς με καρδιαγγειακά νοσήματα, με ηπατική ανεπάρκεια, με αλλεργικό υπόβαθρο κ.α..

Συνεπώς, η παραβίαση των κανόνων που αποβλέπουν στην αποφυγή παραγωγής ελαττωματικών προϊόντων, δηλαδή κανόνων που αποσκοπούν στην πρόληψη ή αποτροπή κινδύνων, που δημιουργεί η κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος για το σύνολο των εννόμων αγαθών των τρίτων²⁷⁷, είτε πρόκειται για παραβίαση συγκεκριμένου κανόνα πρόνοιας και ασφάλειας τον οποίο επιβάλλει ειδική διάταξη νόμου, όπως είναι οι διατάξεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας, είτε (πρόκειται για παραβίαση) της αρχής της συναλλακτικής

²⁷² Για την έννοια βλ. Βαλτούδη, *Η ευθύνη...*, υπό § 23, κεφάλαιο III 3 Γ

²⁷³ Για τη μέθοδο “Learned Hand test”, που διατυπώθηκε για πρώτη φορά από τον ομόνυμο δικαστή (Learned Hand) το 1947 ως προς την αποτελεσματικότερη αποφυγή της ζημίας με το λιγότερο οικονομικό κόστος βλ. Α., Βαλτούδη, *Η ευθύνη...*, σ. 55 με τις σχετικές υποσημειώσεις.

²⁷⁴ Βλ. Πουλιάδη, *Η ανάκληση...*, σ. 17

²⁷⁵ Για τη συσχέτιση κινδύνου και συναλλακτικών υποχρεώσεων Βλ. Βαλτούδη, *Η ευθύνη...*, σ. 42, σημ. 120. Βλ. ακόμη Γεώργιο, Δέλλιο, *Η «Ιδιαίτερα ελαφρά» αμέλεια*, (Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, 1993), σ. 66, όπου επισημαίνεται πως ο συσχετισμός της έκτασης των συναλλακτικών υποχρεώσεων με την ένταση του κινδύνου δεν είναι τίποτε άλλο παρά ένας προσανατολισμός προς την causa adaequata.

²⁷⁶ βλ. Α., Βαλτούδη, *Η ευθύνη...*, σελ. 41-42

²⁷⁷ *ΑΠ 81/1991* ΝοΒ 40, σ. 715

πίστεως, θεμελιώνει – εν προκειμένω – την **παρανομία** του 914 ΑΚ, σε συνδυασμό με τις διατάξεις των άρθρων ΑΚ 281,288 & 5§1 Σ.

Η παράβαση των συναλλακτικών υποχρεώσεων του παραγωγού είναι δυνατόν να συνίσταται τόσο σε θετική πράξη όσο και σε παράλειψη· θετική πράξη συνιστά λ.χ. ο ελαττωματικός σχεδιασμός²⁷⁸ ή η λανθασμένη οδηγία χρήσεως, ενώ παράλειψη, ο πλημμελής έλεγχος. Όπως είδαμε στο κεφ. 2 της παρούσας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου έχει αυξημένες υποχρεώσεις κατά τον σχεδιασμό, την παραγωγή του προϊόντος, την πληροφόρηση των τρίτων και την παρακολούθησή του μετά τη θέση του σε κυκλοφορία, οι οποίες θεσπίζουν ένα αυστηρό πλαίσιο αρχών και κανόνων, η απόκλιση από το οποίο συνιστά παράνομη συμπεριφορά. Ακόμα όμως και αν δεν δεχθούμε τον κανονιστικό χαρακτήρα των ανωτέρω διατάξεων, η συμπεριφορά των εκπροσώπων του παραγωγού προς θέση σε κυκλοφορία φαρμάκου, το οποίο δεν πληροί τις απαιτούμενες προϋποθέσεις ασφαλείας, με αποτέλεσμα το ισοζύγιο κινδύνου/οφέλους να είναι θετικό υπέρ του κινδύνου, εξέρχεται από τα όρια της θεμιτής δράσης του παραγωγού και των χρηστών συναλλακτικών ηθών και παραβιάζει τη γενική υποχρέωση πρόνοιας, που εύλογα οι ασθενείς εμπιστεύτηκαν την άσκηση της δραστηριότητάς της (*αρχή της εμπιστοσύνης*). Με άλλα λόγια, η παραγωγός φαρμακευτική εταιρεία (Κ.Α.Κ.), εφόσον διαψεύδει την εμπιστοσύνη των καταναλωτών - ασθενών, ως προς το προσδοκώμενο όριο ασφάλειας του φαρμακευτικού προϊόντος, είτε κατασκευάζοντας, διοχετεύοντας ή διατηρώντας στην αγορά ελαττωματικά προϊόντα, ικανά να προξενήσουν ζημιά στον καταναλωτή (από ανεπιθύμητες ενέργειες έως και θάνατο) που θα τα χρησιμοποιήσει, είτε παραλείποντας να του χορηγήσει σαφείς και πλήρεις οδηγίες χρήσεως, ενεργεί **παράνομα και υπαίτια** (330, εδ. β' ΑΚ), με αποτέλεσμα η συμπεριφορά αυτή να γεννά - με τη συνδρομή και των λοιπών προϋποθέσεων της αδικοπρακτικής ευθύνης - υποχρέωση αποζημίωσης για υλικές ζημιές και χρηματική ικανοποίηση λόγω ηθικής βλάβης²⁷⁹.

Ειδικώς, όσον αφορά στην αδικοπρακτική προϋπόθεση της *υπαιτιότητας*, κρατεί²⁸⁰ η άποψη σε θεωρία και νομολογία²⁸¹ πως η παραβίαση των εν λόγω συναλλακτικών υποχρεώσεων συνιστά αμελή συμπεριφορά όχι μόνο από την άποψη της υπαιτιότητας (εσωτερική αμέλεια²⁸²) αλλά και από την άποψη του παρανόμου (εξωτερική αμέλεια)²⁸³. Πρόκειται για την **αντικειμενικοποιημένη**

²⁷⁸ Για τη διαφοροποίηση μεταξύ *design defect* και *manufacturing defect* βλ. Α., Βαλτούδη, *Η ευθύνη...*, σελ. 50-51 με σχετικές υποσημειώσεις.

²⁷⁹ Ι. Καράκωστας, *Η ευθύνη του παραγωγού...*, σ. 53-66, 59-64 με σχετικές παραπομπές· Γεώργιος Τρανταλίδης, ο.π., § 7

²⁸⁰ Βλ. όμως και αντίθετη γνώμη των Ι., Δελγιάννη, Π., Κορνηλάκη,, *Ειδικό Ενοχικό Δίκαιο III*, §350 σ. 163 επ., Πουλιάδη, *Η ανάκληση...*, σ. 29 επ., Α. Βαλτούδη, *Η ευθύνη...*, σ. 48 επ., οι οποίοι υποστηρίζουν ως ορθότερη την άποψη ότι είναι δυνατή η απόκλιση της παρανομίας από την υπαιτιότητα, με την έννοια ότι η παρανομία είναι δυνατόν να προσανατολίζεται σε αυστηρότερα αιτήματα από την υπαιτιότητα, με την προϋπόθεση πως αυτά είναι εφικτά (*ultra posse nemo obligatur*).

²⁸¹ Κρίθηκε για παράδειγμα ότι η παράλειψη λήψης κατάλληλων μέτρων ασφαλείας, ώστε να αποκλεισθεί κάθε περίπτωση διαρροής δηλητηριώδους αερίου από φιάλη φυτοφαρμάκου, είναι ταυτόχρονα παράνομη και υπαίτια, ΕφΛαρ 119/2007 ΤΠΝ ΔΣΑ· πρβλ και *ΕφΑΘ 9000/1988*, ΕλλΔνη 1990, σ. 159· *ΕφΑΘ 9079/2000*, ΝοΒ 50, σ. 1479

²⁸² Το μέτρο σύγκρισης για την αξιολόγηση της εσωτερικής επιμέλειας είναι η συμπεριφορά που οφείλει να επιδείξει ένας μέσος συνεντός παραγωγός, ο μέσος δηλαδή εκπρόσωπος του κλάδου του.

²⁸³ Ι. Καράκωστας, *Το δίκαιο των αδικοπραξιών* άρθρα 914-936 ΑΚ, (Εκδόσεις Νομική Βιβλιοθήκη, 2014), σ. 112. Για τη σχέση γενικά μεταξύ αμέλειας και παρανόμου, βλ. Σταθόπουλο, *ΓενΕνοχΔ* (2004), σ. 293 επ.. Ειδικότερα για τη σχέση αμέλειας και παρανόμου στο χώρο της ευθύνης του παραγωγού, βλ. Πουλιάδη, *Η ανάκληση...*, σ. 29, Ι., Καράκωστας, «Η επίδραση του νόμου περί ευθύνης του παραγωγού για ελαττωματικά προϊόντα στο ελληνικό δίκαιο», *ΝοΒ 36*, σ. 1361, 1362

έννοια της αμέλειας²⁸⁴ που συγκροτεί για τους κοινωνούς ένα «πρόγραμμα συμπεριφοράς»²⁸⁵: οι συναλλακτικές υποχρεώσεις του παραγωγού προσδιορίζουν τη συμπεριφορά που οφείλει να επιδείξει ο μέσος συνετός παραγωγός, ο μέσος δηλαδή εκπρόσωπος του κλάδου ή του κύκλου του και η οποία διαμορφώνεται βάσει κάποιων αντικειμενικά αξιολογούμενων περιστάσεων, όπως είναι το επάγγελμα, η μόρφωση, η οικονομική και κοινωνική θέση (πρόκειται για την *εσωτερική επιμέλεια* όπως ανωτέρω αναφέρθηκε). Η παραβίαση των συναλλακτικών υποχρεώσεων του παραγωγού συνιστά αμέλεια σύμφωνα με την ΑΚ 330 εδ. β' («*Αμέλεια υπάρχει όταν δεν καταβάλλεται η επιμέλεια που απαιτείται στις συναλλαγές*»). Πέραν από τη θεμελίωση της παρανομίας ως συνέπεια της παραβίασης των εν λόγω υποχρεώσεων, το γεγονός ότι ο παραγωγός *μπορούσε*²⁸⁶ να προβλέψει και να αποφύγει την προσβολή, τηρώντας τις συναλλακτικές υποχρεώσεις που τον βαρύνουν (σύμφωνα με τα μέτρα ενός συνετού εκπροσώπου του κλάδου του²⁸⁷), σημαίνει ότι η συμπεριφορά του δικαιολογεί την προσωπική του μομφή, ότι υπάρχει υπαιτιότητα, δηλαδή ότι η ίδια αμελής (αντισυναλλακτική) συμπεριφορά πληροί τόσο το στοιχείο του παρανόμου (ΑΚ 281,288, 914) όσο και το στοιχείο της υπαιτιότητας (ΑΚ 281, 288, 330 εδ. β', 914). Συνεπώς, το ελάττωμα του πράγματος ενδεικνύει τόσο την παρανομία όσο και την υπαιτιότητα του παραγωγού²⁸⁸.

3.2.2 *Ευθύνη από τη παροχή πλημμελών ή ελλιπών οδηγιών χρήσεως*

Στην προσπάθεια να μεταφέρουμε την ως άνω γενική προσέγγιση περί αδικοπρακτικής ευθύνης στο πεδίο της ευθύνης του παραγωγού ελαττωματικού φαρμάκου και ειδικώς στη ευθύνη λόγω παροχής πλημμελούς ενημέρωσης σε σχέση με αυτό, ερχόμαστε αντιμέτωποι με το ζήτημα της προσαρμογής και εξειδίκευσης των στοιχείων του νόμιμου λόγου ευθύνης. Ο κανόνας είναι ότι, η (*υπαίτια;*) *παράλειψη* της απορρέουσας από τις αρχές της καλής πίστης και των συναλλακτικών ηθών *υποχρέωσης πληροφόρησης* του λήπτη φαρμακευτικών προϊόντων (ή *η πλημμελής ή ελλιπής παροχή των πληροφοριών αυτών*) γεννά, εφόσον επήλθε *βλάβη της υγείας αιτιωδώς συνδεόμενη* με αυτή, *υποχρέωση αποζημίωσης*²⁸⁹.

Ειδικότερα, στο έλλειμμα ασφάλειας που ενδέχεται να επιφέρει ένα προϊόν με εγγενείς κινδύνους προκλήσεως βλαβών ή θανάτου, όπως είναι οι παρενέργειες από τη λήψη φαρμάκων, το δικαίκο αντιστάθμισμα παρέχει η υποχρέωση παροχής οδηγιών χρήσης και επισήμανσης στους καταναλωτές – ασθενείς και λήπτες του φαρμάκου, με ολοκληρωμένο και σαφή τρόπο, των

²⁸⁴ Η αντικειμενικοποιημένη έννοια της αμέλειας προσεγγίζει έντονα την προϋπόθεση της παρανομίας, ως μη τήρηση της απαιτούμενης στις συναλλαγές επιμέλειας. Για την έννοια βλ. και Γεώργιο, Μιχαηλίδη – Νουάριο, *Ερμηνεία του Αστικού Κώδικος (ΕρμΑΚ)*, ερμηνεία άρθρου 330 αριθμ. 34-38· Αστέριο, Γεωργιάδη, *Γενικό Ενοχικό Δίκαιο*, (Εκδόσεις Σάκκουλα), § 4, σ. 116 - 117· Ι., Δεληγιάννη, Π., Κορνηλάκη, *ΕιδΕνοχΔ ΙΙΙ*, §350, σ. 160-161.

²⁸⁵ Βλ. Α., Βαλτουδης, *Η ευθύνη...*, σ. 48 με σχετική υποσημείωση.

²⁸⁶ «Η έννομη τάξη δεν μπορεί να απαιτήσει τίποτα περισσότερο από την επιμελή συμπεριφορά, όπως αυτή προδιαγράφεται (και) σε επίπεδο υπαιτιότητας», Βαλτουδης, *Η Ευθύνη...*, σ. 48, πρβλ και σχετική υποσημείωση.

²⁸⁷ Βλ. όμως Canaris, «Βασικά Προβλήματα του γερμανικού νόμου για την ευθύνη από τα προϊόντα σε *ΚριτΕ*, 1994 (Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλας), σ. 19, σ. 20, ο οποίος υποστηρίζει ότι κριτήριο θα πρέπει να είναι ο ιδανικός (ideal) ή τέλειος (optimal) παραγωγός, διότι μόνο με τον τρόπο αυτό η ευθύνη είναι πράγματι μη πταισματική.

²⁸⁸ Ι., Καράκωστας, *Ευθύνη...*, (2019), σ. 37.

²⁸⁹ Επιπλέον, ευθύνη του παραγωγού λόγω παροχής πλημμελών οδηγιών χρήσεως, δύναται να θεμελιωθεί και στο άρθρο ΑΚ 57. Ειδικότερα, η υποχρέωση ενημέρωσης απορρέει από την ανάγκη προστασίας της προσωπικότητας του λήπτη του φαρμάκου (ΑΚ 57), και συγκεκριμένα από την ειδικότερη έκφανση της αυτοδιάθεσης, σύμφωνα με την οποία ο ασθενής δικαιούται να λαμβάνει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες αναφορικά με τους ενδεχόμενους κινδύνους που απορρέουν από την επικείμενη λήψη ενός φαρμάκου. Βλ. Κρικέτου – Σκουτέλη, ο.π., σ. 132, σημμ. 243.

κινδύνων που ενυπάρχουν στο προϊόν χωρίς να αρκούν γενικόλογες προειδοποιητικές διατυπώσεις²⁹⁰ ή δυσνόητοι επιστημονικοί όροι.

Η **αθέτηση από τον παραγωγό της παραπάνω υποχρέωσης οδηγεί στο καταχρηστικά αποκαλούμενο²⁹¹ ελάττωμα του προϊόντος ως προς την παροχή οδηγιών χρήσεως** (“defect in product warning”)²⁹² και συνίσταται είτε στην παντελή έλλειψη οδηγιών είτε σε πλημμελή ή εσφαλμένη παροχή οδηγιών χρήσεως²⁹³. Εάν στα έγγραφα που συνοδεύουν το φαρμακευτικό προϊόν (ΦΟΧ, ΠΧΠ) παραλείπεται η αναφορά με σαφήνεια και πληρότητα και υπό τις προϋποθέσεις της § 2.2.2. της παρούσας, στην στήλη των «Αντενδείξεων», «Ειδικών προφυλάξεων» και «Ανεπιθύμητων ενεργειών» ότι το εν λόγω φάρμακο δύναται να προκαλέσει σοβαρές διαταραχές διαφόρων ειδών που μπορούν να οδηγήσουν ακόμη και στο θάνατο, οι οποίες είναι ήδη γνωστές στον παραγωγό τους, καθώς και η διάθεση των φαρμάκων αυτών στην αγορά, εν γνώσει των εν λόγω ελλείψεων, αποτελεί υπό προϋποθέσεις παραβίαση της εκ της καλής πίστης επιβαλλόμενης συμπεριφοράς²⁹⁴ προς αποφυγή πρόκλησης ζημίας στους καταναλωτές του φαρμάκου. Η **παραιομία** έγκειται στη διάθεση ενός μη ασφαλούς φαρμάκου για την υγεία των καταναλωτών, λόγω των πλημμελών ή ελλιπών οδηγιών χρήσεως, κατά παράβαση της γενικής υποχρέωσης πρόνοιας, ασφάλειας και προστασίας των καταναλωτών καθώς και της **υποχρέωσης διαφώτισης των ασθενών²⁹⁵**, ως ειδικότερης πτυχής τους²⁹⁶. Άλλωστε, τα ως άνω συνάδουν με την υποχρέωση του παραγωγού «να μην υπερβαίνει τα όρια των κοινωνικά αποδεκτών ζημιολόγων συνεπειών και να προειδοποιεί τους καταναλωτές ακόμα και για τους κοινωνικά πρόσφορους κινδύνους που συνέχονται με τη χρήση του προϊόντος»²⁹⁷. Μάλιστα στο πλαίσιο των υποχρεώσεων φαρμακοεπαγρύπνησης, ο ΚΑΚ οφείλει να παρακολουθεί το προϊόν μετά τη θέση του σε κυκλοφορία και εάν παρουσιάζει ελάττωμα που θέτει σε κίνδυνο τον καταναλωτή, **οφείλει να τροποποιεί ή να επικαιροποιεί²⁹⁸ αντίστοιχα τις οδηγίες χρήσεως** και τούτο διότι σχετική παράλειψη καθιστά το προϊόν ελαττωματικό. Πρόκειται για ειδική κατηγορία ελαττωμάτων, γνωστά και ως «**ελαττώματα παρακολούθησεως**», τα οποία αποτελούν απόρροια παραβίασεως της υποχρέωσεως παρακολούθησεως μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, προκειμένου να

²⁹⁰ Βαλτούδης, ο.π., σ. 232

²⁹¹ Δεδομένου ότι το προϊόν ως προς τη φυσική του υπόσταση δεν παρουσιάζει κανένα ελάττωμα, Hugo Fischer, “The Convention on the Law Applicable to Products Liability”, (1974), [Vol. 20], *McGILL LAW JOURNAL*, 56

²⁹² “Defect in product warning” ή “failure to warn” ή “obligation de reinsegnement”. βλ. Και ΠολΠρΑθ 9286/1985, Αρμ 1986, 501 επ.

²⁹³ Πρόκειται για την τρίτη κατηγορία ελαττωμάτων, όπως αυτές έχουν νομολογιακά διακριθεί στην πρώτη κατηγορία ανήκουν τα ελαττώματα που οφείλονται σε σφάλμα σχεδιασμού, λ.χ. συρματόσχοινο κατά το σχεδιασμό του οποίου δεν είχε προβλεφθεί η αναγκαία ανθεκτικότητά του με συνέπεια αυτό να σπάσει κατά τη χρήση του (*ΕφΘες/νίκης 2901/1979*, Αρμ 1988, σ. 765 επ.) ενώ στη δεύτερη κατηγορία, ανήκουν τα ελαττώματα της παραγωγικής διαδικασίας, τα οποία οφείλονται σε σφάλματα που παρεισφρύνουν κατά το στάδιο της κατασκευής του προϊόντος, όπως είναι πχ η διάθεση στην αγορά μπύρας, η φιάλη της οποίας περιέχει (εξ αιτίας πλημμελούς καθαρισμού της) καυστικό νάτριο (*ΕφΑθ 671/1979*, ΝοΒ 28, σ. 790)

²⁹⁴ I., Ρόκας, *Ευθύνη...*, σ. 125-6

²⁹⁵ Για το περιεχόμενο της οποίας βλ. § 2.2.2 της παρούσας, ενώ για την διάκρισή της από την υποχρέωση ενημέρωσης του ασθενούς εκ μέρους του θεράποντα ιατρού του βλ. παρακάτω

²⁹⁶ Οι υποχρεώσεις αυτές αντικατοπτρίζουν τα δικαιώματα των ασθενών κατά τη διάρκεια της θεραπείας τους. Αναλυτικότερα, για τα δικαιώματα των ασθενών βλ. Σωκράτη, Προβατά, *Ιατρική Ευθύνη, Ερμηνεία Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας και όσων Δραστηριοποιούνται στο χώρο της Υγείας*, (Εκδόσεις Τσίμος, Θεσσαλονίκη 2012, 2η έκδοση), σ. 211 επ.

²⁹⁷ Α., Βαλτούδης, *Η ευθύνη...*, σ. 250

²⁹⁸ Σύμφωνα με το άρθρο 84 παρ. 1 περ. 2 του γερμανικού νόμου περί φαρμάκων (Arzneimittelgesetz) : «...Η υποχρέωση αποζημιώσεως υφίσταται μόνον, εάν: ... 2) η βλάβη επήλθε συνεπεία χαρακτηριστικών, εξειδικευμένης πληροφόρησεως ή οδηγιών χρήσεως που δεν συμβαδίζουν με το επίπεδο γνώσεως της ιατρικής επιστήμης.», συνάγεται ότι η αντικειμενική ευθύνη του ΚΑΚ υφίσταται και στις περιπτώσεις όπου η ζημία προήλθε από χρήση φαρμάκου χωρίς επικαιροποιημένο ΦΟΧ.

εντοπισθούν κίνδυνοι, οι οποίοι είναι δυνατόν να επισημανθούν εκ των υστέρων συνεπεία νέων ανακαλύψεων της επιστήμης ή της τεχνολογίας²⁹⁹. Η **αδράνεια του υπευθύνου κυκλοφορίας να τροποποιήσει το ΦΟΧ ή την ΠΧΠ**, παρότι υπάρχουν σχετικές ενδείξεις και επαρκής αριθμός περιστατικών για να τις αξιολογήσει με βάση το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης που αυτός έχει οργανώσει, καθώς και το Σύστημα Διαχείρισης Κινδύνων που ο ίδιος εφαρμόζει, οι οποίες μάλιστα επιτάσσουν την σχετική τροποποίηση, **λαμβάνεται ιδιαιτέρως υπόψιν από τα δικαστήρια για τη στοιχειοθέτηση της υπαιτιότητας του παραγωγού**. Τούτο δέχθηκε και η **625/2009 ΑΠ**, (Α΄ Δημοσίευση, ΤΠΝ ΝΟΜΟΣ): *«Περαιτέρω το Εφετείο δέχτηκε ότι από τα ανωτέρω στοιχεία που αναγράφονται στο επίμαχο φύλλο οδηγιών χρήσεως συνάγεται, ότι παραλείπεται η επισήμανση του γεγονότος ότι ορισμένες από τις πιο πάνω παρενέργειες του φαρμάκου μπορεί να έχουν θανατηφόρα αποτελέσματα, παράλειψη, η οποία κατά τα συναλλακτικά χρηστά ήθη συνιστά παραβίαση εκ μέρους των εναγομένων της υποχρεώσεώς των να λάβουν όλα τα κατάλληλα μέτρα προστασίας των ασθενών από τους εγγενείς κινδύνους της κυκλοφορίας του ανωτέρω φαρμακευτικού σκευάσματος.... οι οποίοι ήσαν ήδη εν γνώσει των προαναφερθέντων θανατηφόρων περιστατικών στην Αγγλία, όφειλαν και μπορούσαν να προβούν στις δέουσες ενέργειες προς τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων για την αλλαγή του περιεχομένου του φύλλου οδηγιών χρήσεως με την δέουσα επισήμανση των ανωτέρω θανατηφόρων κρουσμάτων από παρενέργειες κατά τα προεκτεθέντα....»*.

Για να θεμελιωθεί η προϋπόθεση της **υπαιτιότητας** στο πρόσωπο του παραγωγού - δεδομένου ότι η ΑΚ 914 καθιερώνει πταισματική ευθύνη του ζημιώσαντα απαιτείται οι ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες παραλείφθηκαν να αναγραφούν στα συνοδευτικά του φαρμάκου έγγραφα, αλλά και η μετά βεβαιότητα συσχέτισή τους με τα επίμαχα φάρμακα, να ήταν γνωστές στον παραγωγό ή στα λοιπά ευθυνόμενα πρόσωπα. Αμελής δηλαδή, με την έννοια της ΑΚ 330 εδ. β, κρίνεται ο «δράστης»/ παρανομήσας παραγωγός, ο οποίος, στο χρονικό σημείο πριν την επέλευση της ζημίας είχε αφενός τη δυνατότητα πρόβλεψης του ζημιογόνου αποτελέσματος που επέφερε η συμπεριφορά του³⁰⁰ και αφετέρου τη δυνατότητα αποτροπής του ζημιογόνου αποτελέσματος με βάση τη θεμελιώδη αρχή της «συγκεκριμένης εξουσίασης του κινδύνου»³⁰¹. Μάλιστα, η μη αναγραφή άλλως η απόκρυψη των ανωτέρω ανεπιθύμητων ενεργειών στις οδηγίες χρήσεως, όχι μόνο παραβιάζει τις συναλλακτικές υποχρεώσεις του παραγωγού, αλλά συνιστά και ενισχυτικό γεγονός που επιτείνει την υπαιτιότητα της φαρμακευτικής εταιρείας (ΚΑΚ) και των προστιθέντων της αφού θεωρείται απόκρυψη στοιχείων ασφαλείας προϊόντος, που έχει ως αποτέλεσμα τον κίνδυνο της Δημόσιας υγείας³⁰².

Προηγουμένως, έγινε λόγος για την αντικειμενικοποιημένη έννοια της αμέλειας, σύμφωνα με την οποία η παραβίαση των συναλλακτικών υποχρεώσεων πρόνοιας και ασφάλειας του παραγωγού, θεμελιώνει τόσο την παρανομία όσο και την υπαιτιότητα του τελευταίου. Η άποψη αυτή υποστηρίζεται ευρέως από τους θεωρητικούς αν και υπάρχει και ισχυρός αντίλογος. Το τοπίο

²⁹⁹ Βλ. Πουλιάδη, *Η ανάκληση...*, σ. 76 επ.· Ι. Καρακόστα, *Ευθύνη...* (2019), σ. 52

³⁰⁰ Μιχαηλίδης – Νουάρος, *ΕρμΑΚ 330* αρ. 27· Σταθόπουλος σε Γεωργιάδη-Σταθόπουλο, *Ερμ.ΑΚ 330*, αριθμ. 27

³⁰¹ Βλ. Α., Βαλτούδη, ο.π., σ. 47 & υποσημ. αρ. 163 για τη διάκριση από την αρχή της «αφηρημένης εξουσίασης».

³⁰² Τούτο έχει ως αποτέλεσμα την επιβολή, πέραν των αστικών κυρώσεων, τόσο διοικητικών (επιβολή προστίμου από τον ΕΟΦ βάσει των σχετικών διατάξεων της *ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013* για προσπάθεια απόκρυψης ανεπιθύμητων ενεργειών με σκοπό το φαρμακευτικό προϊόν να γίνει πιο «θελκτικό» στον καταναλωτή/ασθενή) όσο και ποινικών κυρώσεων (το γεγονός της γνώσεως των θανατηφόρων παρενεργειών ενός φαρμάκου από τον ΚΑΚ και της διάθεσης άλλως συνεχίσεως της κυκλοφορίας του ελαττωματικού αυτού φαρμάκου στην αγορά θεμελιώνει αμέλεια του άρθρου 28 ΠΚ· η εν λόγω ευθύνη επιτείνεται όταν η φαρμακευτική εταιρεία το συνοδεύει με εσφαλμένες-ελλιπείς οδηγίες χρήσεως αποφεύγοντας λ.χ. την αναγραφή του κινδύνου θανάτου), Τρανταλλίδης, ο.π., § 4.2.

ξεκαθάρισε η νομολογία³⁰³, η οποία δέχθηκε τα εξής: Στο πλαίσιο του αδικοπρακτικού δικαίου, η ευθύνη του παραγωγού για ελαττωματικά προϊόντα διαμορφώνεται από τη νομολογία ως αυτόνομος θεσμός, με χαρακτηριστικά γνωρίσματα τις αυξημένες υποχρεώσεις ελέγχου και πληροφορήσεως που επιβάλλονται στον παραγωγό, την αντικειμενικοποίηση του στοιχείου της αμέλειας και την αντιστροφή του βάρους αποδείξεως. Ειδικότερα, ως προς το τελευταίο, η νομολογία³⁰⁴ έχει διαπλάσσει το αποδεικτικό σχήμα, σύμφωνα με το οποίο ο καταναλωτής, που υπέστη ζημία από κάποιο ελαττωματικό προϊόν, επειδή είναι ξένος προς τη διαδικασία παραγωγής του ελαττωματικού προϊόντος, η οποία δεν είναι προσιτή σε αυτόν, για το λόγο αυτό δεν είναι σε θέση να αποδείξει την αιτία του ελαττώματος του προϊόντος, που εμφιλοχώρησε κατά το στάδιο της παραγωγής ή διοχετεύσεως αυτού στην αγορά, η οποία εμπίπτει στη σφαίρα ευθύνης του παραγωγού³⁰⁵, αλλά έχει το βάρος να επικαλεστεί και αποδείξει, κατ' ανάλογη εφαρμογή του άρθρου 925 ΑΚ³⁰⁶ (που προβλέπει την αντιστροφή του βάρους απόδειξης σε περίπτωση ευθύνης από πτώση ακινήτου), την **αντικειμενική βλαπτική ελαττωματικότητα του προϊόντος**³⁰⁷, την ζημία του και την αιτιώδη συνάφεια μεταξύ της κατά προορισμού χρήσεως του προϊόντος και της ζημίας. Η νομολογία θεωρεί ότι το βλαπτικό αποτέλεσμα, ήτοι η αντικειμενική βλαπτική ελαττωματικότητα, όπως τη χαρακτηρίζει, ενδεικνύει το ελάττωμα και κατά συνέπεια την παράνομη και υπαίτια συμπεριφορά του παραγωγού. Επίσης, δεν τίθεται ως προϋπόθεση να μην υπήρχε το ελάττωμα κατά το χρόνο κυκλοφορίας του προϊόντος, αλλά ως κρίσιμος χρόνος για την διαπίστωση της ύπαρξης ή μη ευθύνης του παραγωγού εξαιτίας της ελαττωματικότητας του προϊόντος, κρίνεται ο χρόνος της κατά προορισμό χρήσεως αυτού και της ζημίας που επήλθε³⁰⁸. Ο δε παραγωγός, έχει το βάρος να επικαλεστεί και αποδείξει ότι η, κατά τον παραπάνω χρόνο, ελαττωματικότητα του προϊόντος δεν οφείλεται σε πλημμελή κατασκευή ή συντήρησή του, μέχρι την έξοδο του από την επιχείρησή του ή ότι η τυχόν πλημμέλεια κατασκευής ή συντηρήσεως δεν

³⁰³ Για την πρόοδο της νομολογίας που κατέληξε στα σχετικά συμπεράσματα βλ. Ι. Καράκωστα, *Ευθύνη...* (2019), σ. 37 επ.

³⁰⁴ Βλ. Ιωάννη, Καράκωστα, «Η επίδραση...», *ΝοΒ* 36, σ. 1361 επ.: βλ. και. *Εφαθ* 7878/2005· *ΕφΘεσ/νίκης* 3141/2002 · *ΕφΠειρ* 301/2001, ΕΕμπΔ, τ. ΝΒ', σ.495· *Εφαθ* 6704/1996, ΕΕμπΔ, τ. ΝΗ', σ. 708· *Εφαθ* 7453/1988, ΕλλΔνη τ. 31, σ. 848· *ΑΠ* 1051/2004, ΔΕΕ 2005, σ. 467· *ΕφΠειρ*. 138/2012, ΔΕΕ 2013, σ. 380· *ΕφΘεσ/νίκης* 794/2012, Αρμ. 2012, σ. 1671

³⁰⁵ Για την αρχή των σφαιρών επιρροής ή προελεύσεως των κινδύνων ως θεμέλιο της αντιστοφής του βάρους αποδείξεως στην αδικοπρακτική ευθύνη του παραγωγού ελαττωματικών προϊόντων προερχόμενη από τη γερμανική θεωρία και νομολογία βλ. ενδεικτικώς Ι. Καράκωστα, *Ευθύνη...*(2019), σ. 65-69 με περαιτέρω παραπομπές.

³⁰⁶ Βλ. *ΕφΘεσ/νίκης* 1259/1977, Αρμ 1978, σ. 121 επ, η οποία αποτελεί leading case για την αδικοπρακτική ευθύνη του παραγωγού στην ελληνική νομολογία.

³⁰⁷ «Αντικειμενική» είναι η ελαττωματικότητα, η οποία κρίνεται με βάση τις αντιλήψεις των συναλλαγών από τη σκοπιά ενός αντικειμενικού παρατηρητή κατά το χρόνο παραγωγής και θέσεως του προϊόντος σε κυκλοφορία, λαμβανομένου υπόψη του μέσου τυπικού εκπροσώπου του κύκλου του παραγωγού. Η προσθήκη του όρου «βλαπτική» δεν είναι τυχαία καθώς μέσω αυτής εξειδικεύεται το αποδεικτικό βάρος στη διαπίστωση της εκδηλώσεως ελαττωματικότητας, υπό την έννοια ότι η ελαττωματικότητα πρέπει να συνίσταται σε συγκεκριμένη επικινδυνότητα του προϊόντος, ήτοι στο βλαπτικό αποτέλεσμα, βλ. βλ και Ι. Καράκωστα (2019), ο.π., σ. 54 επ., 68-69

³⁰⁸ Βλ. Π. Καλαμπούκα-Γιαννοπούλου, *Η προστασία του ασθενούς ως καταναλωτή*, (Εκδόσεις Νομική Βιβλιοθήκη, 2011), σ. 140· Επιπλέον, η ανωτέρω προϋπόθεση προκύπτει και από την απόφαση 1259/1977 (Αρμ 1978, σ. 122) του ΕφΘεσ/νίκης, όπου διευκολύνεται ακόμη περισσότερο η θέση του ζημιωθέντος, διότι το Δικαστήριο θεωρεί κρίσιμο χρονικό σημείο για την ύπαρξη του ελαττώματος «το χρόνο χρήσεως» ή «προσπάθειας χρήσεως» του προϊόντος (σύμφωνα με την *ΕφΘεσ/νίκης* 930/1985, Αρμ 1986, σ. 139). Όμως η άποψη αυτή δεν εναρμονίζεται προς τη θεωρία των σφαιρών επιρροής, για το λόγο αυτό, ορθότερος θα ήταν εδώ ο συλλογισμός με βάση τον οποίο, ελλείψει στοιχείων για το ότι το ελάττωμα προκλήθηκε μετά την έξοδο του προϊόντος από τη σφαίρα επιρροής του παραγωγού, συνάγεται «εκ πρώτης όψεως» απόδειξη για την προέλευση του ελαττώματος από το χώρο της ευθύνης του παραγωγού, βλ. σχετικώς Πουλιάδη, *Η ανάκληση...*, σ. 50 σημ. 13. Με βάση την αρχή της «εκ πρώτης όψεως απόδειξης», την οποία εφαρμόζει η γερμανική νομολογία μεταξύ άλλων και στην αδικοπρακτική ευθύνη του παραγωγού ελαττωματικών προϊόντων, ισχύει ότι από ένα πλήρως αποδεδειγμένο συγκεκριμένο αποτέλεσμα (π.χ. βλάβη της υγείας) συνάγεται συμπεέρασμα ως προς την ύπαρξη ορισμένου αιτίου (συναγωγή ελαττώματος).

οφείλεται σε δικό του πταίσμα ή πταίσμα προσώπου για το οποίο ευθύνεται σε όλα τα στάδια της κατασκευής. Καθιερώνεται κοινώς, σύμφωνα με την κρατούσα γνώμη³⁰⁹, ένα είδος νόθου αντικειμενικής ευθύνης του παραγωγού, δηλαδή, πταισματικής μεν, πλην όμως με αντεστραμμένο το βάρος απόδειξης.

Η αντιστροφή του βάρους απόδειξης σε ζημίες από ελαττωματικά προϊόντα δεν αντιβαίνει σε συνταγματικές ή νομοθετικές διατάξεις. Και ναι μεν η διάταξη του άρθρου 338 παρ. 1 ΚΠολΔ προβλέπει ότι το βάρος απόδειξης φέρει το διάδικο μέρος που προβάλλει την απαίτηση, όμως αυτή η διάταξη υπόκειται στην αυτονόητη συνταγματική αρχή της ισότητας, η οποία έχει ενσωματωθεί στον ΚΠολΔ (άρθρο 110, περί ισότητας και δικαιώματος ακρόασης των μερών). Στο μέτρο που για ένα διάδικο μέρος είναι αδύνατο ή ιδιαίτερα δύσκολο να αποδείξει τις απαιτήσεις του, θα πρέπει με ορισμένες προϋποθέσεις και με βάση την παραπάνω αρχή, να επανέλθει η ισότητα των όπλων στα διάδικα μέρη και για αυτό θα πρέπει να αναγνωριστούν αποδεικτικές διευκολύνσεις³¹⁰. Μια ακόμα τέτοιου είδους αποδεικτική διευκόλυνση του καταναλωτή εισήχθη με την απόφαση του Εφετείου Θεσσαλονίκης 2052/2991³¹¹ σύμφωνα με την οποία, ο καταναλωτής αρκεί να αποδείξει μόνο την βλαπτική ελαττωματικότητα του προϊόντος στην περίπτωση που είναι δύσκολο να διακριβωθεί το αίτιο του ελαττώματος. Με λίγα λόγια, έκρινε ότι η ελαττωματικότητα του προϊόντος συνάγεται εκ του ζημιογόνου αποτελέσματος και οδηγήθηκε έτσι διαπίστωση πως η ευθύνη του παραγωγού ελαττωματικών προϊόντων συνιστά ένα είδος ευθύνης εκ του αποτελέσματος.

Η αποδεικτική διευκόλυνση της αντικειμενικής βλαπτικής ελαττωματικότητας στο πεδίο της ευθύνης του παραγωγού ελαττωματικού φαρμάκου αμφισβητείται κατά πόσο εν τέλει είναι χρήσιμη και βοηθητική για τον καταναλωτή/ασθενή που υφίσταται βλάβη στην υγεία του λόγω κάποιας μη αναγραφόμενης ή εσφαλμένως αναγεγραμμένης στις οδηγίες χρήσεως ανεπιθύμητης ενέργειας του φαρμάκου. Το επιχείρημα που προτείνεται, το οποίο υιοθετεί και η νομολογία, υπέρ της μη εφαρμογής της αποδεικτικής διευκόλυνσης του ασθενούς – καταναλωτή ζημιωθέντος περί αναστροφής του βάρους απόδειξης στο πλαίσιο της θεμελίωσης της αδικοπρακτικής ευθύνης του παραγωγού φαρμακευτικών προϊόντων, προκειμένου περί ελαττωμάτων σχετικών με την παροχή οδηγιών χρήσεως ή ελαττωμάτων σχετικών με την επισήμανση του κινδύνου από τη χρήση του προϊόντος, στηρίζεται στην εξής διαπίστωση: είναι ευχερές, κιόλας από την ανάγνωση του σχετικού συνοδευτικού εγγράφου, τόσο για τον ζημιωθέντα (ή για την οικογένειά του σε περίπτωση θανάτου του τελευταίου) να εντοπίσει την παντελή έλλειψη ή την ανεπαρκή επισήμανση των κινδύνων ή την παροχή εσφαλμένων ή ανεπαρκών οδηγιών χρήσεως του φαρμάκου, εξαιτίας των οποίων επήλθε το ζημιογόνο αποτέλεσμα όσο και για το δικαστήριο να διαπιστώσει την αντίστοιχη υποχρέωση, η παραβίαση της οποίας οδήγησε στο ελάττωμα και περαιτέρω θεμελιώνει το νόμιμο λόγο ευθύνης του παραγωγού, έτσι ώστε να εκλείπει εν προκειμένω ο δικαιολογητικός λόγος που οδηγεί στην εφαρμογή της αποδεικτικής διευκόλυνσης της αντιστροφής του βάρους απόδειξης. Συνεπώς ο ζημιωθείς καταναλωτής είναι αυτός που βαρύνεται με την επίκληση και απόδειξη της μη τήρησης της υποχρέωσης παροχής των κατάλληλων οδηγιών χρήσεως από την οποία προκύπτει η ως άνω ελαττωματικότητα του

³⁰⁹ ΑΠ 891/2013 ΧρΙΔ 2013, σ. 741· ΑΠ 1505/2008 ΕλλΔ/νη 2011, σ. 782· ΑΠ 1051/2004 ΔΕΕ 2005, σ. 467. Βλ. επίσης, Πάνο, Κορνηλάκη, *Ειδικό Ενοχικό Δίκαιο Ι*, (Εκδόσεις Σάκκουλα 2002), σ. 688-690· Απ. Γεωργιάδη, *Ενοχικό Δίκαιο, Γενικό Μέρος*, (Εκδόσεις Π.Ν. Σάκκουλας, 1999), παρ. 66 αριθμ. 7-8· Π., Φύλιος, *Ενοχικό Δίκαιο, Ειδικό Μέρος*, τ. ΙΙ, (Εκδόσεις Αντ. Σάκκουλας, 2005), σ. 506-507

³¹⁰ Πρβλ σχετικά Χ., Πολίτης, «Κατανομή του βάρους αποδείξεως στην δίκη της ιατρικής ευθύνης», Δίκη 18, 1987, σελ. 401 επ., 403

³¹¹ ΕΕμπΔ 1993, σ. 29 επ.

προϊόντος³¹², χωρίς να χρειάζεται η προσφυγή στη ανάλογη εφαρμογή της 925 ΑΚ, αλλά εφαρμόζεται ευθέως η ΑΚ 914 σε συνδυασμό με τις διατάξεις των άρθρων ΑΚ 330 εδ β, 281, 288 & 338 παρ. 1 ΚΠολΔ.

Εξ αντιδιαστολής, συνάγεται πως, σε περίπτωση που το ελάττωμα του φαρμάκου συνίσταται στην έλλειψη θεραπευτικής αποτελεσματικότητάς του εξαιτίας λ.χ. κάποιας πλημμέλειας που εμφιλοχώρησε κατά το στάδιο των κλινικών δοκιμών θα πρέπει να γίνει δεκτό πως είναι αναγκαία η ανάλογη εφαρμογή της διάταξης 925 ΑΚ, περί αντιστροφής του βάρους αποδείξεως διότι για τον καταναλωτή/ασθενή είναι αδύνατον να αποδείξει την αιτία του συγκεκριμένου ελαττώματος. Στις περιπτώσεις αυτές, το δικαστήριο αρκείται στην εκ μέρους του ενάγοντος απόδειξη της αντικειμενικής βλαπτικής ελαττωματικότητας του προϊόντος. Έτσι, (το δικαστήριο) οδηγείται από το ζημιογόνο αποτέλεσμα (π.χ. αλλεργικό σοκ) που προκλήθηκε από το συγκεκριμένο προϊόν στη συναγωγή συμπεράσματος ότι το προϊόν που προκάλεσε τη ζημία είναι ελαττωματικό και ότι παραβιάστηκαν οι ειδικότερες συναλλακτικές υποχρεώσεις του ΚΑΚ ή του χορηγού της κλινικής δοκιμής και καταλογίζει την ευθύνη στον παραγωγό του. Βέβαια, όπως θα δούμε στη συνέχεια, η εμφιλοχώρηση τέτοιου ελαττώματος, εξαιτίας των εξαιρετικά αυστηρών ελέγχων ποιότητας και ασφάλειας προτού την κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά, είναι σπάνια, ενώ πιο σύνηθες είναι το ελάττωμα να οφείλεται στην παράλειψη αναγραφής μια παρενέργειας του φαρμάκου στο ΦΟΧ.

Ακόμη και στην περίπτωση που αποδειχθεί ότι η χρήση του φαρμάκου προξένησε βλάβη στον ασθενή, **μείζονος σημασίας** θέμα είναι εάν από τα στοιχεία που αναγράφονται στο επίμαχο ΦΟΧ που περιέχεται στη συσκευασία του φαρμάκου, επισημαίνεται ότι σε αυτό υπάρχει **εξαντλητική επισήμανση και αρίθμηση** όλων των ενδεχομένων παρενεργειών που μπορεί να προκαλέσει η λήψη του ανωτέρω φαρμάκου και μάλιστα, τόσο σε ασθενείς με συγκεκριμένο ιστορικό ευαισθησίας σε διάφορες ουσίες ή σε πάσχοντες από συγκεκριμένες ασθένειες, όσο και σε υγιείς ασθενείς.

Χαρακτηριστική είναι η απόφαση του Εφετείου Αθηνών αρ. 4187/2006 (ΤΠΝ ΝΟΜΟΣ): (σύντομο ιστορικό) *«Ο ενάγων επειδή παρουσίασε υψηλό πυρετό προσήλθε στο Κέντρο Υγείας Αστακού Αιτωλοακαρνανίας, όπου κατόπιν συνταγογραφήσεως του γιατρού του κέντρου αυτού, του χορηγήθηκε σε μορφή ταμπλετών, το φάρμακο ".....". Την ίδια ημέρα, μετά τη χορήγηση του φαρμάκου, ο ενάγων παρουσίασε εξανθήματα σε ολόκληρο το σώμα του και την επομένη ημέρα άρχισε να πρήζεται και η κατάσταση αυτή επιδεινώθηκε τις επόμενες ημέρες.»* Κατόπιν τούτων, ακολουθήθηκε νοσηλεία του ενώ κατά το διάστημα των επόμενων μηνών, φέρεται να εμφάνισε και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως *«φωτοευαισθησία, στοματίτιδα και φαρυγγίτιδα»*, συνεπεία, όπως ο ίδιος ισχυρίζεται, της λήψεως του πιο πάνω φαρμάκου. Ως απόρροια όλων των ανωτέρω, ο ενάγων ισχυρίστηκε ότι *«η υγεία του έχει υποστεί μόνιμη βλάβη, η οποία θα συνεχιστεί και για άλλα 43 έτη, καθιστώντας αυτόν άτομο με μειωμένη επαγγελματική δραστηριότητα.»* Το δικαστήριο, όμως **απέρριψε** την αγωγή του ως άνω με την εξής αιτιολογία: *«...Περαιτέρω αποδείχθηκε ότι στο φύλλο οδηγιών χρήσεως (Φ.Ο.Χ.) που υπήρχε μέσα στο κουτί συσκευασίας του ως άνω φαρμάκου κατά την επίδικη περίοδο, ήτοι κατά το έτος 1999, αναφέρεται εξαιρετικά μεγάλος αριθμός αντενδείξεων και επικίνδυνων παρενεργειών. Ειδικότερα, στη στήλη των αντενδείξεων*

³¹² Βλ. Π. Καλαμπούκα-Γιαννοπούλου, *Η προστασία του ασθενούς ως καταναλωτή*, (Εκδόσεις Νομική Βιβλιοθήκη, 2011), σ. 141 · Ι. Καράκωστα, *Ευθύνη...* (2019), σ. 56, σ. 69-70. Πρβλ. και τις αποφάσεις των δικαστηρίων που αναφέρονται σε ελαττώματα οδηγιών χρήσεως και όπου προφανώς συνειδητά γίνεται λόγος περί αποδείξεως του ελαττώματος και όχι της αντικειμενικής βλαπτικής ελαττωματικότητας. Βλ. **όμως** και Βασιλική Ν., Κρικέτου, Αικατερίνη, Σκουτέλη, *Αστική ευθύνη...*, σ. 133 όπου υποστηρίζεται πως η ευθύνη του παραγωγού φαρμάκου από την παροχή πλημμελών οδηγιών χρήσεως είναι νόθος αντικειμενική, κατ' ανάλογη εφαρμογή του ΑΚ 925.

αναγράφεται:[...] Από τα ανωτέρω στοιχεία που αναγράφονται στο επίμαχο φύλλο οδηγιών χρήσεως του πιο πάνω φαρμάκου, προκύπτει ότι σε αυτό υπάρχει εξαντλητική επισήμανση και απαρίθμηση όλων των ενδεχομένων παρενεργειών που μπορεί να προκαλέσει η λήψη του ανωτέρω φαρμάκου και μάλιστα τόσο σε ασθενείς με συγκεκριμένο ιστορικό ευαισθησίας σε φαρμακευτικές ουσίες, όσο και σε ασθενείς χωρίς ιστορικό, αλλά και σε ασθενείς πάσχοντες από συγκεκριμένα νοσήματα, που εμφανίζουν εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα. Ειδικότερα, στη συγκεκριμένη περίπτωση, αναγράφεται στη στήλη των προφυλάξεων - προειδοποιήσεων ότι η θεραπεία θα πρέπει αμέσως να σταματήσει με την εμφάνιση ερυθρημάτων στο δέρμα ή οποιασδήποτε άλλης ανεπιθύμητης ενέργειας. **Επομένως, οι εναγόμενοι τήρησαν όλες τις υποχρεώσεις αναφορικά με το περιεχόμενο του φύλλου οδηγιών χρήσεως του συγκεκριμένου φαρμάκου όπως είχαν υποχρέωση, δυνάμει των ορισμών του άρθρου 6 της με αριθ. Α6α/9392/1991 κοινής Υπουργικής Αποφάσεως των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας - Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων (ΦΕΚ Β 233), όπως συμπληρώθηκαν με τα άρθρα 13-15 της με αρ. Υ6α/776/1993 ομοίας ως άνω κοινής Υπουργικής Αποφάσεως, που εκδόθηκαν κατ' εξουσιοδότηση του ν. 1338/1983 και ίσχυαν κατά τον επίδικο χρόνο, δια των οποίων ενσωματώθηκαν στην ελληνική έννομη τάξη, οι με αριθ. 75/319 και 92/27 οδηγίες της τότε Ε.Ο.Κ. για την επισήμανση των χαρακτηριστικών φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπους. Περαιτέρω, εφόσον ληφθεί υπόψη ότι το συγκεκριμένο σκεύασμα χορηγείται μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής (βλ. τη με αριθ. 22283/7.6.1996 απόφαση του Ε.Ο.Φ.), η παράλειψη της αναγραφής ότι από ορισμένες από τις αναγραφόμενες στο φύλλο οδηγιών χρήσεως παρενέργειες μπορεί να αποβούν θανατηφόρες για τον ασθενή, δεν αρκεί για να καταστήσει ελλιπή την επισήμανση των κινδύνων από την λήψη του φαρμάκου, κατά τα συναλλακτικά χρηστά ήθη και εντεύθεν δεν συντρέχει περίπτωση παραβιάσεως της αρχής πρόνοιας.».**

Στο ως άνω συμπέρασμα κατέληξε το δικαστήριο λαμβάνοντας επίσης υπόψιν ότι ο ιατρός που χορηγεί το «επίμαχο» φάρμακο είναι σε γνώση των κινδύνων προκλήσεως θανάτων (ή οποιασδήποτε άλλης ανεπιθύμητης ενέργειας) από τις αναφερόμενες παρενέργειες με βάση την υπάρχουσα βιβλιογραφία, την ενημέρωση του και ιδίως την περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και συνεπώς σταθμίζει τα δεδομένα κάθε ιατρικού περιστατικού και κρίνει εάν το φάρμακο μπορεί να αποβεί αποτελεσματικό για την αντιμετώπιση της συγκεκριμένης νόσου και πρέπει να χορηγηθεί στον ασθενή ή εάν το ενδεχόμενο προκλήσεως παρενεργειών καθιστά την χορήγηση αυτού μη ενδεδειγμένη. Το γεγονός δε και μόνο της μη ταυτίσεως της ως άνω περιλήψεως χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) με το συγκεκριμένο φύλλο οδηγιών χρήσεως (ΦΟΧ) υποδηλώνει ότι το τελευταίο παρέχει πληροφόρηση πρωτίστως στους ασθενείς και δευτερευόντως στους ιατρούς, οι οποίοι ενημερώνονται προεχόντως από την περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος, λαμβάνοντας όλη την απαραίτητη πληροφόρηση που θα τους οδηγήσει στην απόφαση για την χορήγηση του φαρμάκου³¹³. Επομένως, δύσκολα μπορεί να αποδειχθεί ο αιτιώδης σύνδεσμος μεταξύ της ζημίας του ασθενούς και της εσφαλμένης ή ελλιπούς αναγραφής των παρενεργειών στο ΦΟΧ, όπως μάλιστα επισημαίνεται και στην ανωτέρω απόφαση όπου σημειώνεται ότι: «Ανεξαρτήτως των ανωτέρω, δεν αποδείχθηκε ότι μεταξύ της επικαλούμενης από τον ενάγοντα παραλείψεως της αναγραφής στο φύλλο οδηγιών χρήσεως ότι ορισμένες από τις παρενέργειες από τη λήψη του φαρμάκου μπορούσαν να προκαλέσουν τον θάνατο του ασθενούς και της επελθούσας βλάβης της υγείας του, υφίσταται πρόσφορος αιτιώδης σύνδεσμος.

³¹³ Για τη σχετική προβληματική αναφορικά με τα πρόσωπα ως προς τα οποία απευθύνεται το ΦΟΧ και η ΠΧΠ και την αντίστοιχη συνέπεια που έχει η παραδοχή εκάστοτε απόψεως σχετικά με την ελαττωματικότητα του φαρμάκου βλ. § 2.2.2. της παρούσας

Επομένως, δεν αποδείχθηκε ότι η αναγραφή στο φύλλο οδηγιών χρήσεως του ενδεχόμενου προκλήσεως θανάτου από ορισμένες από τις παρενέργειες αυτού και ειδικότερα από αλλεργική αντίδραση, αυτή και μόνο θα είχε ως αποτέλεσμα ο εν λόγω ιατρός να προβεί στη συνταγογράφηση άλλου φαρμάκου με ολιγότερες παρενέργειες αντί του “.....”.

Για τη στοιχειοθέτηση της ευθύνης του παραγωγού, εκτός από το ελάττωμα και τη ζημία, απαιτείται και **αιτιώδης συνάφεια** μεταξύ του ελαττώματος (παράνομης και υπαίτιας συμπεριφοράς συνιστάμενης στην παραγωγή και θέση σε κυκλοφορία προϊόντος κατά παρέκκλιση συναλλακτικής υποχρεώσεως) και ζημίας (ζημιογόνου προσβολής συγκεκριμένου εννόμου αγαθού ή δικαιώματος **που εμπίπτει στον προστατευτικό σκοπό της διατάξεως που παραβιάστηκε**)³¹⁴. Εκ των ανωτέρω συνάγεται ότι η παράνομη και υπαίτια παράλειψη του παραγωγού να ενημερώσει, μέσω των συνοδευτικών του φαρμάκου εγγράφων, τόσο τον ασθενή όσο και τον ιατρό ότι η χρήση του φαρμάκου είναι δυνατόν να προκαλέσει ορισμένη ανεπιθύμητη ενέργεια συνδέεται **αιτιωδώς**³¹⁵ με την επέλευσή της, **εφόσον** αποδειχθεί **α)** αφενός ότι η ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν απολύτως άγνωστη τόσο στον ιατρό, που πρότεινε το εν λόγω φάρμακο όσο και στον ασθενή, αλλά γνωστή (μετά βεβαιότητας) στον παραγωγό και **β)** αφετέρου ότι, εάν την γνώριζαν, από τη σχετική αναγραφή της στα συνοδευτικά έγγραφα, ο μεν ασθενής δεν θα ελάμβανε το επίμαχο φάρμακο, ο δε ιατρός θα συνταγογραφούσε άλλο, εξίσου αποτελεσματικό για την ίδια ακριβώς ασθένεια, αλλά χωρίς την ύπαρξη κινδύνου πρόκλησης ανεπιθύμητων ενεργειών. Στο συμπέρασμα αυτό, καταλήγει και η **ΑΠ 625/2009** «*Η παράνομη και υπαίτια παράλειψη των εναγόμενων, υπευθύνων παραγωγής, εμπορίας και κυκλοφορίας του φαρμάκου, να γνωστοποιήσουν σε ιατρούς και ασθενείς ότι από τη χρήση του είναι πιθανόν να προκληθεί η ανωτέρω παρενέργεια με θανατηφόρο αποτέλεσμα, συνδέεται αιτιωδώς με το θάνατο της Θ1, καθόσον ο άνω συγκεκριμένος θεράπων ιατρός, που χορήγησε το επίμαχο φάρμακο στην ασθενή, γνώριζε μεν ότι αυτό αντενδείκνυται για ασθενείς με αλλεργικό ιστορικό, δεν αποδείχθηκε όμως ότι γνώριζε και την ύπαρξη αρκετών θανατηφόρων περιστατικών από τέτοια παρενέργεια. Εάν δε γνώριζε το γεγονός αυτό από σχετική αναγραφή στο φύλλο οδηγιών χρήσης του, που όφειλαν οι εναγόμενοι να διαλάβουν, σ` αυτό, είναι βέβαιο ότι θα χορηγούσε στη θανούσα άλλο παρεμφερές κατάλληλο φάρμακο, το οποίο δεν θα εμφάνιζε τις παραπάνω παρενέργειες και αντενδείξεις.*».

3.2.3 Υπόχρεοι προς αποζημίωση

Σύμφωνα με το ΑΚ 914, υπόχρεος προς αποζημίωση καθίσταται ο ζημιώσας παρανόμως και υπαιτίως τον άλλον. Στην περίπτωση πρόκλησης βλάβης ή ακόμα και θανάτου τρίτου προσώπου, εξαιτίας της θέσης σε κυκλοφορία ελαττωματικού τυποποιημένου προϊόντος (συνεπώς και φαρμάκου), υπόχρεος προς αποζημίωση, κατ' ανάλογη εφαρμογή του αδικοπρακτικού δικαίου, είναι εκείνος, ο οποίος, στα πλαίσια του επιχειρηματικού σχεδιασμού, κατασκευάζει καθ' οιονδήποτε τρόπο ή συνθέτει το προϊόν και το θέτει σε κυκλοφορία³¹⁶. Οι γενικές αδικοπρακτικές διατάξεις δύνανται να θεωρηθούν ευρύτερες σε σχέση με τις ειδικές διατάξεις του παραγωγού ελαττωματικών προϊόντων, καθώς αποδίδουν ευθύνη προς αποζημίωση σε οποιονδήποτε ζημίωσε

³¹⁴ Πρβλ. ΠΠρΑθ 1270/2014, ΤΠΝ ΝΟΜΟΣ

³¹⁵ Για την προβληματική της απόδειξης του αιτιώδους συνδέσμου αναφορικά με την ευθύνη του παραγωγού ελαττωματικών προϊόντων και τις σχετικές θεωρίες (θεωρία «των σφαιρών επιρροής», της «εκ πρώτης όψεως απόδειξης», της «προελεύσεως των κινδύνων» κ.α.) βλ. ενδεικτικώς Πουλιάδη, “Η ευθύνη του παραγωγού και κατανομή του βάρους αποδείξεως”, ΝοΒ 35, σ. 473 επ.· Μαγγίβα, Η ευθύνη..., σ. 38 επ.· Κορνηλάκη, Η ευθύνη από διακινδύνευση, (Εκδόσεις Αντ. Σάκκουλας, 1990), σ. 56 επ..

³¹⁶ Π. Καλαμπούκα-Γιαννοπούλου, Η προστασία..., σ. 141. Βλ. και ΕφΑθ 4187/2006 (ΤΠΝ ΝΟΜΟΣ) όπου κρίθηκε πως η απλή επίκληση των ιδιοτήτων αυτών δεν αρκούν για να θεμελιώσουν την ευθύνη του τολικού αντιπροσώπου.

υπαίτια τον ζημιωθέντα, άρα και σε τρίτα, πέραν του παραγωγού πρόσωπα, τα οποία συμμετέχουν στην παραγωγική διαδικασία ως εξαρτημένα από την επιχείρηση πρόσωπα, ήτοι ως συνεργάτες, βοηθοί ή υπάλληλοι. Εφαρμοστέες στην περίπτωση αυτή είναι οι διατάξεις περί πρόσκτησης, αφού **πρόσκτηση** υπάρχει όταν ένα πρόσωπο (ο προστήσας) αναθέτει εκουσίως σε ένα άλλο πρόσωπο (τον προστηθέντα) τη διεκπεραίωση κάποιας υπόθεσης που αποβλέπει στο κοινωνικό, οικονομικό ή επαγγελματικό συμφέρον του πρώτου, άμεσα αλλά όχι κατ' ανάγκη αποκλειστικώς³¹⁷. Από την άλλη πλευρά, μπορούν να θεωρηθούν στενότερες, στο μέτρο που, μεταξύ των ενδεχόμενων υπόχρεων προς αποζημίωση, δεν περιλαμβάνεται ο προμηθευτής ή ο εισαγωγέας, του ελαττωματικού φαρμάκου, εξαιτίας της αρχής της πταισματικής ευθύνης (υπαιτιότητας) που είναι σύμφυτη με τις αδικοπρακτικές διατάξεις.

Παράλληλα, στο φαρμακευτικό χώρο, συχνά συναντάται η πρακτική, η εταιρεία που είναι κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου να αναθέτει σε τρίτους (λ.χ. θυγατρικές εταιρείες ή ανεξάρτητες φαρμακοβιομηχανίες) την παρασκευή του επίμαχου φαρμάκου ή την παρασκευή του σε άλλη μορφή³¹⁸ υπό τις αυστηρές οδηγίες και κατευθύνσεις ως προς τον τρόπο παρασκευής. Συνεπώς, με τα δεδομένα αυτά, στην έννοια του παραγωγού περιλαμβάνεται και το πρόσωπο που στα πλαίσια της εμπορικής του δραστηριότητας, συνισταμένης στην κυκλοφορία του τελικού προϊόντος στην αγορά, θέτει επακριβείς και λεπτομερείς προδιαγραφές και παρέχει σαφείς και εξειδικευμένες οδηγίες είτε στη θυγατρική του επιχείρηση είτε σε τρίτον, ανεξάρτητο επιχειρηματία, για την από τον τελευταίο κατασκευή του προϊόντος³¹⁹. Αυτό σημαίνει ότι, αποκλειστικός υπεύθυνος για τα ελαττώματα του φαρμάκου ή τις ελλείψεις στα συνοδευτικά αυτού έγγραφα, είναι ο ΚΑΚ, ενώ οι τρίτοι που παράγουν το φάρμακο υπό τις αυστηρές εντολές και οδηγίες του κατόχου της άδειας δεν έχουν καμία ανάμειξη στη σύνταξη του ΦΟΧ, της ΠΧΠ ή της επισήμανσης και έτσι δεν υπέχουν κανενός είδους ευθύνη (ΑΠ 625/2009). Εφαρμοστέο είναι επίσης το άρθρο 71 ΑΚ για την ευθύνη του νομικού προσώπου σε περίπτωση παράνομης πράξης ή παράλειψης των καταστατικών οργάνων που το αντιπροσωπεύουν, εφόσον η παρανομία έλαβε χώρα κατά την ενάσκηση των καθηκόντων που τους έχουν ανατεθεί και όχι απλώς επ' ευκαιρία ή επ' αφορμή τούτων. Σε περίπτωση που οι προϋποθέσεις τις αδικοπραξίας πληρούνται και στο πρόσωπο του οργάνου, τότε ευθύνεται και εκείνο εις ολόκληρον και παραλλήλως με το νομικό πρόσωπο και εφαρμογή έχουν οι διατάξεις των άρθρων ΑΚ 926-927. Ειδικώς, στην περίπτωση των διευθύνοντων υπαλλήλων³²⁰ ή γενικώς διοικούντων μιας φαρμακευτικής εταιρείας, σε περίπτωση υπαίτιας πράξης ή παράλειψής τους, η οποία επιφέρει αιτιωδώς τη ζημία τρίτου προσώπου, θεμελιώνεται ευθύνη των διοικούντων, προσωπικώς και παράλληλα με την εταιρεία (ΑΚ 71, 914, 926, 927) για τα χρέη της τελευταίας, κατ' εξαίρεση της αρχής της μη ευθύνης των

³¹⁷ Κρατούσα στη νομολογία είναι η άποψη ότι η πρόσκτηση προϋποθέτει σχέση ουσιαστικής εξάρτησης μεταξύ προστήσαντος και προστηθέντος, δηλαδή ότι ο προστηθείς, κατά την εκτέλεση της εργασίας που του έχει ανατεθεί πρέπει να υπόκειται στον έλεγχο του προστήσαντος και οφείλει να ενεργεί σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαταγές που ο τελευταίος του έχει δώσει και προς τις οποίες ο προστηθείς είναι υποχρεωμένος να συμμορφώνεται· ενδεικτικώς βλ. ΑΠ 206/2013, ΤΠΝ ΔΣΑ· ΑΠ 351/2013 ΤΠΝ ΔΣΑ· ΑΠ 876/2012, Αρμ. 2012, σ. 1534· πρβλ. και Γεωργίου, «Η ευθύνη ιατρικής κλινικής, ως προστήσας, από ιατρικό σφάλμα», ΝοΒ 60, 2012, σ. 839· Κωνσταντίνου, Καυκά, *Ενοχικόν Δίκαιον Β'*, (Εκδόσεις Σάκκουλα, 1993), σ. 795.

³¹⁸ Λ.χ. στην περίπτωση όπου η «μητέρα» εταιρεία παρασκευάζει το φάρμακο υπό μορφή χαπιού ενώ η θυγατρική, το αυτό φάρμακο, υπό μορφή σιροπιού.

³¹⁹ Βλ. Ελίτζα, Αλεξανδρίδου, *Δίκαιο Προστασίας Καταναλωτή*, 2008, σ. 384 επ.

³²⁰ Γίνεται δεκτό πως η ευθύνη του ν.π. εκτείνεται και σε πράξεις ή παραλείψεις προσώπων που ναι μεν δεν φέρουν την ιδιότητα των καταστατικών οργάνων, ωστόσο κατέχουν θέσεις για τις οποίες το καταστατικό ή η συστατική πράξη προβλέπουν, έστω και έμμεσα, ουσιώδεις διευθυντικές αρμοδιότητες και πρωτοβουλία ενεργειών (π.χ. διευθυντής υποκαταστήματος τραπεζής, προϊστάμενοι, επόπτες κ.α.) βλ. ενδεικτικά ΑΠ 1515/1999, Ελλ. Δην 2000 σ. 429· ΕφΠειρ 162/2004 ΤΠΝ ΝΟΜΟΣ· ΠΠρΚορ 80/2003 ΔΕΕ 2003, σ. 963

διοικούντων την εταιρεία, η οποία δεν εφαρμόζεται σε περίπτωση πταίσματος τούτων από αδικοπραξία. Ως προς το είδος και την έκταση της ζημίας ισχύουν οι γενικές περί αδικοπραξιών διατάξεις και έτσι μπορεί να καλυφθεί τόσο η περιουσιακή ζημία για τον υπολογισμό της οποίας εφαρμόζεται η θεωρία της διαφοράς, όσο και η ηθική βλάβη του ζημιωθέντος ή η ψυχική οδύνη των οικείων του σε περίπτωση θανάτου.

3.3 Η ευθύνη του παραγωγού για ελαττωματικά προϊόντα με βάση το δίκαιο προστασίας του καταναλωτή

3.3.1 Η Οδηγία 85/374/ΕΟΚ & το εναρμονισμένο άρθρο 6 Ν. 2251/1994

Η Οδηγία 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 25ης Ιουλίου 1985³²¹ για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων, που εκδόθηκε κατ' εφαρμογή του πρώην άρθρου 100 (νυν 94) της ΣυνθΕΚ, αποσκοπούσε στην προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης του παραγωγού για ζημίες, που προκαλούνται λόγω του ελαττωματικού χαρακτήρα των προϊόντων του³²², «δεδομένου ότι οι διαφορές στις επιμέρους νομοθεσίες ενδέχεται να νοθεύσουν τον ανταγωνισμό, να επηρεάσουν την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων εντός της κοινής αγοράς και να προκαλέσουν διαφορές στο επίπεδο προστασίας του καταναλωτή από τις ζημίες, στην υγεία και την περιουσία του, λόγω ενός ελαττωματικού προϊόντος»³²³. Η Οδηγία 85/374/ΕΟΚ ενσωματώθηκε στο ελληνικό δίκαιο με το άρθρο 6 ν. 2251/1994 για την ευθύνη του παραγωγού ελαττωματικών προϊόντων³²⁴, το οποίο αποτέλεσε την τρίτη και πιο πετυχημένη προσπάθεια ενσωμάτωσης της συγκεκριμένης Οδηγίας στο εθνικό δίκαιο³²⁵. Η προέλευση του άρθρου 6 από την κοινοτική Οδηγία επηρεάζει και δεσμεύει απολύτως τόσο τον νομοθέτη όσο και το δικαστή ως προς την ερμηνεία του. Για αυτό, ο Έλληνας δικαστής υποχρεούται, κατά το άρθρο 249 § 3 ΣυνθΕΚ (πρώην 189 §3) να ερμηνεύσει το άρθρο 6 «υπό το φως των διατάξεων και του σκοπού

³²¹ Επίσημη Εφημερίδα αριθ. L 210 της 07/08/1985 σ. 0029 - 0033

³²² Το πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας επεκτάθηκε στις αγροτικές πρώτες ύλες με την έκδοση της Οδηγίας 1999/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Μαΐου 1999, «για την τροποποίηση της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων» (ΕΛΛ 141/20 της 4.6.1999). Γενικά για την Οδηγία 85/374/ΕΟΚ βλ. Α., Κοντογεωργάκη σε Σ. Βασιλόπουλο, Β. Δούβλη, Δ., Ζιούβα, Ι. Ιγγλεζάκη κλπ. (συλλογικό έργο), (Επιμ: Δούβλης Β., Μπόλος Α.), *Δίκαιο Προστασίας Καταναλωτών (ΔικΠΚ)*, (Εκδόσεις Σάκκουλα Α.Ε., Αθήνα – Θεσσαλονίκη, 2008), σ. 508 επ· Ελίξα, Αλεξανδρίδου, «Η Οδηγία της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας για την ευθύνη του κατασκευαστή ελαττωματικών προϊόντων», *Ελληνική Επιθεώρηση Ευρωπαϊκού Δικαίου*, 1: 1987, σ. 9 επ· Διονύσιο, Μυλωνά, «Η ευθύνη του παραγωγού για ελαττωματικά προϊόντα (Μια καινοτομία για το ελληνικό δίκαιο)», *ΝοΒ* 1987, 1487 επ.

³²³ Βλ. Οδηγία 85/374/ΕΟΚ, αιτ. σκ. 1.

³²⁴ Όπως το άρθρο αυτό τροποποιήθηκε από τον ν. 3587/2007, (ΦΕΚ Α' 152/10.07.2007), «Τροποποίηση και συμπλήρωση του ν. 2251/1994 "Προστασία των καταναλωτών", όπως ισχύει – Ενσωμάτωση της οδηγίας 2005/29 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 149)» και παραμένει αμετάβλητο ακόμη και μετά την έκδοση της Υ.Α. 5338/17.1.2018 (ΦΕΚ 40/Β/17-1-2018), που τιτλοφορείται ως «Υπουργική Απόφαση 5338/2018 : Κωδικοποίηση του ν. 2251/1994 (Α' 191) «Προστασία των Καταναλωτών» σε ενιαίο κείμενο».

³²⁵ Στην υπόθεση ΔΕΚ C – 154/2000, 25.4.2002, που αφορούσε σε προσφυγή της Επιτροπής κατά της Ελλάδας, το ΔΕΚ έκρινε ότι η παράλειψη συμπερίληψης διάταξης περί *απαλλαγής* του παραγωγού για παράπλευρες ζημίες σε περιουσιακά στοιχεία του καταναλωτή αξίας μικρότερης των 500 €, συνιστούσε ατελή μεταφορά της Οδηγίας, δεδομένου ότι η Οδηγία είχε εκδοθεί δυνάμει του άρθρου 100 και ήδη 94 ΣυνθΕΚ, το οποίο σε αντίθεση με το άρθρο 100 Α και ήδη 95 ΣυνθΕΚ, δεν αφήνει περιθώρια διατήρησης ευνοϊκών ρυθμίσεων για την προστασία του καταναλωτή. Η Ελλάδα συμμορφώθηκε με την απόφαση του ΔΕΚ με την ΚΥΑ Ζ1-659/14.10.2002 (ΦΕΚ Β' 1373/2002), «Ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων Προσαρμογή του άρθρου 6 παρ. 6 του Νόμου 2251/94 «Προστασία Καταναλωτών» (Α 191), προς την οδηγία 85/374/ΕΟΚ «για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των Κρατών Μελών, σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων» (ΕΕ αρ. L 210 της 7.8.85)».

της Οδηγίας» (σύμφωνη - ή ορθότερα - εναρμονισμένη με την Οδηγία ερμηνεία), ο οποίος, όπως ανωτέρω είδαμε, είναι αφενός μεν η προστασία του θύματος του ελαττωματικού προϊόντος, αφετέρου η προστασία του ελεύθερου ανταγωνισμού και της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων και δεν καταλείπονται περιθώρια σε αυτόν για τυχόν μονόπλευρη ερμηνεία (ή νομοθετική τροποποίηση) των διατάξεων υπέρ του θύματος και σε βάρος του παραγωγού, διότι κάτι τέτοιο συνιστά παράβαση κοινοτικής υποχρέωσης (βλ. άρθρο 249 § 3 ΣυνθΕΚ)³²⁶.

Εκ των ανωτέρω συνάγεται πως με την εισαγωγή της Οδηγίας 85/375/ΕΟΚ, εγκαθιδρύεται μια **πρόσθετη νομική βάση** για την ευθύνη του παραγωγού ελαττωματικών προϊόντων, η οποία συνιστά **εναρμονισμένο νομικό καθεστώς** στα κράτη – μέλη, όπως τούτο προκύπτει και από το άρθρο 13 της Οδηγίας, σύμφωνα με το οποίο «τα δικαιώματα, που ενδέχεται να έχει ο ζημιωθείς, βάσει του δικαίου περί συμβατικής ή εξωσυμβατικής ευθύνης, ή βάσει ειδικού καθεστώτος ευθύνης που τυχόν ισχύει, κατά τη στιγμή κοινοποίησης της» δεν θίγονται. Περαιτέρω, στην αιτ. σκ. 13 της Οδηγίας, επισημαίνεται ότι «εφόσον η αποτελεσματική προστασία των καταναλωτών στον τομέα των **φαρμακευτικών προϊόντων** εξασφαλίζεται ήδη, επίσης, σε ένα κράτος μέλος με ειδικό καθεστώς ευθύνης, θα πρέπει να παραμείνει δυνατή η έγερση αγωγών, βάσει του καθεστώτος αυτού».

Τα ελαττωματικά προϊόντα μαζικής παραγωγής, όπως είναι τα φάρμακα, τα τρόφιμα, τα μηχανήματα κ.ο.κ. προκαλούν ζημιές, που συνήθως δεν αποκαθίστανται με τους παραδοσιακούς κανόνες ευθύνης και τούτο διότι η υπαιτιότητα των εμπλεκόμενων, πωλητών ή παραγωγού, είτε δεν υφίσταται είτε δεν μπορεί να αποδειχθεί. Εφόσον, ο πωλητής δεν προκαλεί υπαίτια το ελάττωμα στο προϊόν (λ.χ. με εσφαλμένη αποθήκευση τροφίμων), τότε αγνοεί, συνήθως δικαιολογημένα, την εμφιλοχώρηση του ελαττώματος³²⁷. Η δικαιολογημένη άγνοια του πωλητή, αποκλείει το πταίσμα και συνεπώς την ευθύνη σε αποζημίωση τόσο έναντι του αγοραστή (Βλ. ΑΚ 543 εδ. β', 914) όσο και έναντι του τυχαίου τρίτου (ΑΚ 914)³²⁸ και συνεπώς εάν ασκηθεί αγωγή από το ζημιωθέντα/ καταναλωτή θα απορριφθεί ως νόμω αβάσιμη. Δίκαιο είναι το θύμα του ελαττωματικού προϊόντος να αποζημιωθεί από τον παραγωγό (και όχι από τον ενδιάμεσο πωλητή), διότι ο παραγωγός ελέγχει την παραγωγική διαδικασία, πορίζεται τα οικονομικά οφέλη από αυτήν και, αν αποζημιώσει το δικαιούχο, είναι σε θέση να καταλείψει τις δαπάνες - έστω εν μέρει - με τη σύναψη ασφαλιστικών συμβάσεων και τη μετακύληση μέρους των ασφαλιστρών στο τίμημα των προϊόντων³²⁹. Στο σημείο αυτό, το ερώτημα που γεννάται είναι πώς θα αποδειχθεί η παράνομη και ιδίως υπαίτια συμπεριφορά του παραγωγού (άρθρο 338 §1 ΚΠολΔ). Ανωτέρω, είδαμε το αποδεικτικό σχήμα που καθιέρωσε η νομολογία, της αντιστροφής του βάρους απόδειξης, προκειμένου να διευκολυνθεί η απόδειξη από τον ζημιωθέντα καταναλωτή της ζημίας

³²⁶ Βλ. Βαλτούδη σε Ε., Αλεξανδρίδου, Χ., Απαλαγάκη, Δ., Αυγητίδη, Αν., Βαλτούδη κλπ. (επιμ.: Ε., Αλεξανδρίδου), *Δίκαιο Προστασίας Καταναλωτή - Κατ' άρθρο ερμηνεία του Ν 2251/1994 & άλλων σχετικών νομοθετημάτων*, (Νομική Βιβλιοθήκη, 3^η έκδ., 2018), σ. 469-470 με περαιτέρω παραπομπές

³²⁷ Την ευθύνη του πωλητή – αντιπροσώπου αυτοκινήτων κατά ΑΚ 914, ορθώς δέχτηκε η ΕφΑθ 9671/1998 ΕλλΔ/νη 2000, σ. 535, διότι, μολονότι ο πωλητής είχε τουλάχιστον υποψίες για την ελαττωματικότητα των ελαστικών του πωληθέντος αυτοκινήτου, ούτε ήλεγξε τα ελαστικά αλλά ούτε και επέστησε την προσοχή του αγοραστή στους κινδύνους από τη χρήση του.

³²⁸ Οι μόνες περιπτώσεις που ο πωλητής ευθύνεται αντικειμενικά είναι α) εάν συνομολογήσει ως *ιδιότητα* με βάση το άρθρο ΑΚ 543 εδ α' την ασφάλεια του προϊόντος, πράγμα εξαιρετικά σπάνιο, είτε β) εάν εφαρμόζεται η Σύμβαση της Βιέννης περί διεθνών πωλήσεων για πώληση κινητού, οπότε ο πωλητής ευθύνεται αντικειμενικά, δηλαδή ανεξαρτήτως υπαιτιότητας και απαλλάσσεται μόνο εάν αποδείξει πως η μη εκτέλεση ή πλημμελής εκπλήρωση της παροχής οφείλεται σε γεγονός ανωτέρας βίας· βλ. Κορνηλάκη, *Ενοχικό Δίκαιο, Ειδικό Μέρος, τ. Ι*, (Εκδόσεις Σάκκουλα 2002), §11 αρ. 44

³²⁹ Πρόκειται για τον μεθοδολογικό «τύπο Calabresi», που προέρχεται από το χώρο της οικονομικής ανάλυσης του δικαίου, βλ. Βαλτούδη, *Η ευθύνη...*, σ. 55.

του, η οποία προκαλείται από ελαττωματικό προϊόν, πλην όμως η αποδεικτική αυτή διευκόλυνση δεν τυγχάνει εφαρμογής σε όλες τις περιπτώσεις ελαττωματικότητας, όπως συμβαίνει λ.χ. στην περίπτωση που η ελαττωματικότητα ενός φαρμάκου οφείλεται στην ελλιπή ή πλημμελή πληροφόρηση, η οποία παρέχεται στον ασθενή μέσω των οδηγιών χρήσεως που συνοδεύουν το φάρμακο. Πρόκειται λοιπόν, για μια αδυναμία της παραδοσιακής αστικής ευθύνης, που χαρακτηρίζει όχι μόνο την ελληνική έννομη τάξη, αλλά και τα υπόλοιπα ευρωπαϊκά δίκαια. Την αδυναμία αυτή ήρθε να διορθώσει η Οδηγία 85/374/ΕΟΚ, η οποία για όλους τους δικαιολογητικούς λόγους που αναλύθηκαν, καθιέρωσε μια **μη πταισματική (αντικειμενική)**,³³⁰ **ευθύνη του παραγωγού ελαττωματικών προϊόντων**³³¹, που στο ελληνικό δίκαιο θεμελιώνεται στο άρθρο 6 ν. 2251/1994.

3.3.2 Νομική φύση της ευθύνης

Το άρθρο 6 ν. 2251/1994 συνιστά αυτοτελή νόμιμο λόγο ευθύνης εκ του νόμου. Πρόκειται για μια ευθύνη **πρωτογενή**, διότι γεννιέται κατ' ευθείαν με τη συνδρομή των προϋποθέσεων του άρθρου 6 και **εξωσυμβατική**³³², διότι γεννιέται ανεξάρτητα από την ύπαρξη προηγούμενου συμβατικού δεσμού μεταξύ υποχρέου και δικαιούχου. Συνεπώς, με βάση το άρθρο 6, η ευθύνη του παραγωγού ελαττωματικών προϊόντων συνιστά **ειδικότερη εκδοχή της αδιοπρακτικής ευθύνης**³³³. Η πρόκληση ζημίας από ελαττωματικό προϊόν γεννά ευθύνη σε αποζημίωση, χωρίς να ενδιαφέρει η αιτία του ελαττώματος. Η ευθύνη είναι αντικειμενική ακόμη και για τον οιονεί παραγωγό, τον εισαγωγέα και τον προμηθευτή του ελαττωματικού προϊόντος, αφού ευθύνονται για ένα ελάττωμα, το οποίο προκλήθηκε στη σφαίρα δράσης ενός τρίτου προσώπου, του πραγματικού παραγωγού. Επειδή όμως στο ελληνικό δίκαιο δεν νοείται αντικειμενική ευθύνη χωρίς κριτήριο καταλογισμού (όπως είναι λ.χ. το πταίσμα στην ΑΚ 914, της διακινδύνευσης στον Ν ΓΠΝ 1911 κλ.π), καταλληλότερο για τις ζημίες του άρθρου 6 πρέπει να θεωρηθεί το **κριτήριο της διακινδύνευσης**³³⁴. Το ιδιάζον κριτήριο που καθιστά την αντικειμενική ευθύνη του άρθρου 6, **ευθύνη από διακινδύνευση**³³⁵, είναι ότι το ελάττωμα του προϊόντος, από τη στιγμή της κυκλοφορίας του, δημιουργεί έναν κίνδυνο³³⁶ για τα αγαθά των πολιτών. Πρόκειται για έναν κίνδυνο, τον οποίο αδυνατούν αφενός να ελέγξουν εκ των προτέρων οι υπόχρεοι του άρθρου 6

³³⁰ Έχουν υποστηριχθεί πολλές απόψεις ως προς τη φύση της ευθύνης ως γνήσιας υποκειμενικής, νόθου αντικειμενικής, αντικειμενικής με ευρείες εξαιρέσεις, γνήσιας αντικειμενικής, αντικειμενικής για παράνομη συμπεριφορά, ευθύνης από διακινδύνευση. Για τις σχετικές απόψεις βλ. Βαλτούδη σε Ε., Αλεξανδρίδου κλπ., ο.π. (2018), σ. 471-472 με σχετικές παραπομπές. Το μόνο βέβαιο είναι ότι το άρθρο 6 θεμελιώνει ευθύνη άνευ πταίσματος των υποχρέων.

³³¹ Λόγω της αυτοματοποιημένης μαζικής παραγωγής, γίνεται δεκτό πως, στις περισσότερες των περιπτώσεων, η ελαττωματικότητα των προϊόντων δεν οφείλεται σε ανθρώπινη συμπεριφορά (πόσο μάλλον υπαίτια), αλλά αντιθέτως οφείλεται σε μάλλον αναπόφευκτες δυσλειτουργίες· για το λόγο αυτό, η εν λόγω ευθύνη έχει χαρακτηριστεί ως ευθύνη από διακινδύνευση. Τούτο διότι, υπό την έννοια αυτή, το στοιχείο του παρανόμου της συμπεριφοράς του παραγωγού δεν ανήκει στο πραγματικό του κανόνα που θεμελιώνει την ευθύνη του. Βλ. Κορνηλάκη, ο.π., σ. 693-4. Επίσης ΜΠΑ 5375/2014 ΤΠΝ ΔΣΑ

³³² Απ. Γεωργιάδη, *Ενοχικό Δίκαιο – Γενικό μέρος*, (Εκδόσεις Π.Ν. Σάκκουλας, Δίκαιο & Οικονομία, Αθήνα, 1999), σ. 712.

³³³ Απόστολος, Χελιδόνης, «Ζητήματα συρροής στην ευθύνη του παραγωγού ελαττωματικών προϊόντων», *Εφαρμογές Αστικού Δικαίου & Πολιτικής Δικονομίας*, τ. 6/2009, διαθέσιμο σε : www.nbonline.gr, Κεφ. ΙΙ. «Νομική φύση της ευθύνης του παραγωγού».

³³⁴ Βαλτούδης σε Αλεξανδρίδου κλπ., ο.π., (2018), σ. 472

³³⁵ Για την ευθύνη του παραγωγού ως ευθύνη από διακινδύνευση βλ. Βαλτούδη, *Η ευθύνη...*, σ. 97 επ.

³³⁶ Πρόκειται για έναν συγκεκριμένο κίνδυνο, διότι πηγάζει μόνο από το ελαττωματικό και όχι από κάθε προϊόν. Στο ελληνικό δίκαιο όμοια είναι επίσης η ευθύνη από διακινδύνευση του ΑΚ 925, «η οποία δεν επιβάλλεται για το κτίσμα καθαυτό αλλά για την επικινδυνότητα που προκύπτει από την ελαττωματική εγκατάσταση ή συντήρησή του», Βαλτούδης σε Αλεξανδρίδου κλπ., ο.π., σ. 472 σημ. 47

κατά το χρόνο κυκλοφορίας του προϊόντος³³⁷ και αφετέρου να αποφύγουν οι πολίτες εξαιτίας της σύγχρονης δομής και οργάνωσης της κοινωνίας. Στο πλαίσιο της παραγωγικής διαδικασίας είναι πράγματι νοητή η απόδοση του ελαττώματος στην παραβίαση ορισμένης συναλλακτικής υποχρέωσης. Συγκεκριμένα, η συνδρομή της παράνομης συμπεριφοράς δεν αμφισβητείται, όπως θα δούμε, σε δύο κύριες περιπτώσεις: τόσο στην περίπτωση που ο παραγωγός **παραβλέπει βασικούς κανόνες της τεχνικής**, με αποτέλεσμα τον εσφαλμένο σχεδιασμό του συνόλου της παραγωγικής διαδικασίας (περίπτωση των “Konstruktionsfehler”), όσο και στην περίπτωση που **παραλείπει να χορηγήσει τις απαιτούμενες για τη χρήση του προϊόντος οδηγίες** (περίπτωση των “Instruktionsfehler”)³³⁸.

Παράλληλα, όσον αφορά τη σχέση των ειδικότερων ρυθμίσεων του άρθρου 6 ν. 2251/94 με τις γενικές διατάξεις του ΑΚ, ενδιαφέρον παρουσιάζει το γεγονός πως **ο ίδιος ο νόμος δίνει προτεραιότητα στις ειδικότερες ρυθμίσεις του**, με μοναδική εξαίρεση την περίπτωση που οι γενικότερες διατάξεις παρέχουν μεγαλύτερο εύρος προστασίας³³⁹.

3.3.3 Προϋποθέσεις ευθύνης

I. Προϊόν

Η ευθύνη του άρθρου 6 προϋποθέτει επέλευση ζημίας από το ελάττωμα ενός προϊόντος (6 § 1, §2 εδ β’- γ’). Η έννοια του προϊόντος περιλαμβάνει κάθε κινητό πράγμα, το οποίο ο άνθρωπος κατασκευάζει ή περισυλλέγει (από τη φύση) και ως πράγμα, δηλαδή ως ενσώματο αντικείμενο, συμπίπτει καταρχήν με τον ορισμό και την ερμηνεία της ΑΚ 947 § 1. Για την εφαρμογή του άρθρου 6 δεν ενδιαφέρει αν το προϊόν είναι καινούργιο ή μεταχειρισμένο, φύσει επικίνδυνο ή ακίνδυνο, βιομηχανικής, βιοτεχνικής ή χειροτεχνικής παραγωγής³⁴⁰. Οι γενετικώς επεξεργασμένοι μικροοργανισμοί, τα βακτηρίδια, οι μύκητες είναι προϊόντα κατά το άρθρο 6, έστω και ως συστατικά άλλου αντικειμένου και εάν π.χ. εμφυτευθεί γενετικώς τροποποιημένο βακτηρίδιο σε είδος φαγητού, προκειμένου να προκαλέσει δηλητηρίαση σε άνθρωπο, τα μέλη του εργαστηρίου που επεξεργάστηκαν το βακτηρίδιο, ευθύνονται ως παραγωγοί ελαττωματικού προϊόντος³⁴¹. Προϊόν αντίθετα δεν είναι το άυλο αγαθό, όπως η υπηρεσία (π.χ. από ιατρό)³⁴² ή η πληροφορία, εκτός εάν αυτή αποτυπωθεί σε ενσώματο αντικείμενο (λ.χ. βιβλίο) οπότε προϊόν θεωρείται το ενσώματο αντικείμενο³⁴³. Το φάρμακο, ως ανθρώπινο κατασκευάσμα βιομηχανικής

³³⁷ Κορνηλάκης, ΕιδΕνοχΔικ., ο.π., (2002), σ. 693-4

³³⁸ Βλ. Α., Βαλτούδη, *Η ευθύνη ...*, σ. 97-98 με περαιτέρω παραπομπές.

³³⁹ «Αν σε συγκεκριμένη περίπτωση οι κοινές διατάξεις παρέχουν στον καταναλωτή μεγαλύτερη προστασία από την ειδική ρύθμιση του νόμου αυτού, εφαρμόζονται οι κοινές διατάξεις», άρθρο 14 § 5.

³⁴⁰ Βλ. κατ’ ουσία *ΕφΘες/Νίκης 47/2010*, Αρμ 2012, σ. 79 : Παρασκευή τούρτας με ελαττωματικά υλικά που προκάλεσαν τροφική δηλητηρίαση. Αν πάντως με την χειρωνακτική εργασία δεν παράγεται ένα ενσώματο αντικείμενο, αλλά απλώς επιδιορθώνεται π.χ. με αποκατάσταση ελαττωμάτων, τότε στην πραγματικότητα παρέχεται υπηρεσία και όχι προϊόν και έτσι τίθεται εκποδόν το άρθρο 6, βλ. Βαλτούδη σε Ε., Αλεξανδρίδου κλπ., *Δίκαιο προστασίας καταναλωτή ...*, (2018), σ. 473 σημ. 54.

³⁴¹ Βαλτούδης σε Ε., Αλεξανδρίδου κλπ., ο.π., σ. 474

³⁴² Για τον αποκλεισμό, ακόμα και της ανάλογης εφαρμογής του άρθρου 6 στην παροχή ιατρικών υπηρεσιών βλ. Κατερίνα, Φουντεδάκη, *Αστική ιατρική ευθύνη*, (Εκδόσεις Σάκκουλα, 2003), σ. 360-365.

³⁴³ Ενδιαφέρον παρουσιάζει η άποψη που θεωρεί ότι στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 6 εντάσσονται και τα ανθρώπινα μέλη, εφόσον φυσικά αποχωριστούν από το ανθρώπινο σώμα, αλλά και το ανθρώπινο αίμα, με τη βασική προϋπόθεση της περαιτέρω επεξεργασίας τους προκειμένου να χρησιμοποιηθούν σε μεταγγίσεις, μεταμοσχεύσεις κλπ. Παραγωγός στην περίπτωση αυτή θεωρείται ο επιστήμονας που προέβη στη σχετική επεξεργασία και όχι φυσικά ο δότης. Βλ. σχετικά Βαλτούδη, *Η ευθύνη...*, σ. 179-180. Επίσης, βλ. σχετικό άρθρο Κωνσταντίνου, Μάρκου, «Το αίμα ως προϊόν και ο ασθενής ως καταναλωτής – Εφαρμογή του καθεστώτος των ελαττωματικών προϊόντων στο αίμα», *Ενθα*, τ. 1/2014 30, Μάιος 2014 για το ζήτημα της μετάγγισης ελαττωματικού αίματος και την ευθύνη του νοσοκομείου με βάση τις διατάξεις του άρθρου 6 ν. 2251/94.

προέλευσης περιλαμβάνεται αδιαμφισβήτητα στην έννοια του προϊόντος, ενώ για την κατάφαση της ευθύνης απαιτείται να αποδειχθεί πως το προϊόν πράγματι προέρχεται από τον παραγωγό και ότι ήταν εκείνος που το έθεσε σε κυκλοφορία (άρθρο 6 § 8 β'). Για το λόγο αυτό, η ευθύνη από ελαττωματικό φάρμακο είναι συνυφασμένη με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου.

II. Ελάττωμα

Ο παραγωγός δεν ευθύνεται για κάθε ζημία που προκαλεί γενικά η χρήση των προϊόντων του, αλλά ευθύνεται μόνο για της ζημίες που προκαλεί ένα ορισμένο ελάττωμα των προϊόντων του. Με βάση το άρθρο 6 «*Ελαττωματικό είναι το προϊόν το οποίο δεν παρέχει την προβλεπόμενη απόδοση σύμφωνα με τις προδιαγραφές του ή και την ευλόγως αναμενόμενη ασφάλεια εν όψει όλων των ειδικών συνθηκών και, ιδίως, της εξωτερικής εμφάνισής του, της αναμενόμενης χρησιμοποίησης του και του χρόνου κατά τον οποίο τέθηκε σε κυκλοφορία.*». Επίσης, σύμφωνα με το άρθρο 7 §1 «*Οι παραγωγοί υποχρεούνται να διαθέτουν στην αγορά μόνο ασφαλή προϊόντα.*», ενώ στην §3 του ίδιου άρθρου δίνεται ο ορισμός του ασφαλούς προϊόντος: «*Ασφαλές θεωρείται το προϊόν το οποίο, υπό συνθήκες ή ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας της και της θέσης αυτού σε λειτουργία, της εγκατάστασής του και των αναγκών συντήρησής του, ή δεν παρουσιάζει κανένα κίνδυνο ή παρουσιάζει κινδύνους ήσσονος σημασίας, που είναι συνυφασμένοι με τη χρήση του προϊόντος και οι οποίοι θεωρούνται αποδεκτοί στο πλαίσιο ενός υψηλού βαθμού προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των προσώπων.*».

Για την ακριβέστερη *εξειδίκευση της αόριστης έννοιας της εύλογα αναμενόμενης ασφάλειας*³⁴⁴, ουσιώδη είναι ορισμένα *κριτήρια*, τα οποία λαμβάνονται υπόψη με βάση το πρότυπο του ιδανικού παραγωγού³⁴⁵ και είναι τα εξής: **α)** η εξωτερική εμφάνιση του προϊόντος, **β)** η εύλογα αναμενόμενη χρησιμοποίησή του, **γ)** ο χρόνος κατά τον οποίο τέθηκε σε κυκλοφορία και **δ)** η φύση του προϊόντος και η εγγενής επικινδυνότητά του. Το τελευταίο κριτήριο είναι άρρηκτα συνδεδεμένο με την ευθύνη του παραγωγού λόγω ελαττωματικού φαρμάκου, καθώς η φύση του προϊόντος συνεκτιμάται, όταν η χρήση του συνδέεται με παρενέργειες. Οι παρενέργειες είναι ενδείκτης ελαττώματος του προϊόντος. Εξαιρέση στον «κανόνα» αυτό συνιστούν οι περιπτώσεις των προϊόντων που λόγω της φύσης τους ικανοποιούν ανάγκες που δεν καλύπτονται με άλλο τρόπο (π.χ. κορτιζονούχα φάρμακα, φάρμακα κατά του καρκίνου ή του AIDS) καθώς και οι περιπτώσεις όπου το καταναλωτικό κοινό γνωρίζει μεν τις παρενέργειες του προϊόντος και την εγγενή επικινδυνότητά τους, πλην όμως δεν επιθυμεί να διακόψει τη χρήση τους (λ.χ. προϊόντα καπνού ή αλκοόλ). Στην περίπτωση αυτή, δίνεται βάση στην ενημέρωση του καταναλωτικού κοινού προκειμένου να διαπιστωθεί εάν αυτό είχε ενημερωθεί επαρκώς για τις ανεπιθύμητες ενέργειες του προϊόντος και παρόλα αυτά αποφάσισε να το χρησιμοποιήσει. Στις περιπτώσεις πάντως των φαρμάκων, η κρίση περί ελαττωματικότητας επιβάλλει να σταθμίζονται και άλλοι παράγοντες πέραν των ανωτέρω³⁴⁶.

³⁴⁴ Ερμηνεύεται αντικειμενικά, δηλαδή ανεξάρτητα από τις προσδοκίες ασφαλείας του ζημιωθέντος και τις ατομικές του ιδιαιτερότητες (π.χ. αλλεργίες).

³⁴⁵ «Εύλογα αναμενόμενη» είναι η ασφάλεια που προσδοκείται από τον *ιδανικό παραγωγό*, δηλαδή εκείνον που θα επιδείξει την *αντικειμενικά ανώτατη δυνατή επιμέλεια με την καταβολή ιδιαίτερης προσοχής και προνοητικότητας κατά το σχεδιασμό της παραγωγής του προϊόντος*. Σχετικά βλ. Βαλτούδη, ο.π., σ. 218-220

³⁴⁶ Βλ. Ηρώ, Νικολακοπούλου – Στεφάνου, *Πολιτικές Φαρμάκου στην Ευρωπαϊκή Ένωση*, (εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα 2002), σ. 73-74, σημ. 42, όπου επισημαίνεται πως σύμφωνα με τον Tascher, “La future responsabilité du fait des produits défectueux dans la Communauté européenne”, *RMC* 1986, 267 επ. (261), ένα φάρμακο ικανό να προκαλέσει καρκίνο μετά από πολυετή χρήση είναι κατ’ ανάγκη ελαττωματικό, διότι το κοινό αναμένει ότι τα φάρμακα δεν θα εμφανίζουν παρόμοια αποτελέσματα. Από την άλλη πλευρά, ο Βαλτούδης, *Η ευθύνη...*, σ. 249,

Στην επιστήμη, όπως αναφέρθηκε και νωρίτερα, συνηθίζεται η διάκριση των ελαττωμάτων σε ελαττώματα στο σχεδιασμό της παραγωγής, ελαττώματα από την εκτέλεση της παραγωγής, ελαττώματα στις οδηγίες χρήσεως και σε ελαττώματα που αποκαλύφθηκαν από την εξέλιξη της επιστήμης και της τεχνικής³⁴⁷. Στο μέτρο που μας αφορά, από τα παραπάνω συνάγεται πως μη ασφαλές και άρα ελαττωματικό είναι ένα φάρμακο, όταν υφίσταται έλλειψη οδηγιών χρήσεως, παροχή εσφαλμένης πληροφορήσεως για τη χρήση και τις ιδιότητές του, ανεπαρκής πληροφόρηση ως προς την κατανάλωση του προϊόντος και πλημμελής τρόπος παρουσίασης ή εμφάνισης του προϊόντος στο καταναλωτικό κοινό. Ως εκ τούτου, τα ελαττώματα που μπορεί να εμφανίσει ένα φαρμακευτικό προϊόν, όπως θα εξετασθούν στη συνέχεια, μπορούν να ταξινομηθούν σε α) **ελαττώματα κατασκευής, δομής και σύνθεσης** (manufacturing defect), β) σε **ελαττώματα σχεδιασμού**, όπου το προϊόν είναι μεν άρτια κατασκευασμένο αλλά με δυσμενή χημική επίδραση σε μερικούς από τους λήπτες (design defect) και γ) σε **ελαττώματα πλημμελούς παροχής οδηγιών χρήσεως και προειδοποιήσεων** (warning and instructions defect)³⁴⁸. Στις δύο πρώτες περιπτώσεις, η ελαττωματικότητα δεν εξαρτάται από κάποιον άλλον παράγοντα ευθύνης, σε αντίθεση με την τελευταία περίπτωση, όπου τα δικαστήρια συνήθως καταφεύγουν και στη στάθμιση κινδύνου/ οφέλους, η οποία κρίνεται και καθοριστικός παράγοντας για τη συνέχιση ή μη της κυκλοφορίας του φαρμάκου.

Το ελαττωματικό φάρμακο δεν θα πρέπει όμως να συγχέεται με το «**ψευδεπίγραφο**»³⁴⁹ ή αλλιώς «φάρμακο μαϊμού», όπως είναι π.χ. τα πλαστά, με εσφαλμένη σήμανση, παραποιημένα ή απομίμηση άλλων. Πρόκειται για φάρμακα τα οποία έχουν, δολίως και με σκοπό την παραπλάνηση του καταναλωτικού κοινού, εσφαλμένη σήμανση σχετικά με την ταυτότητά τους ή/και την πηγή τους. Τα ψευδεπίγραφα φάρμακα είναι συνήθως προϊόντα με σωστά ή λάθος συστατικά, αλλά χωρίς δραστικές ουσίες, με ανεπαρκή ή υπερβολική δραστική ουσία ή εσωκλείονται σε πλαστή συσκευασία³⁵⁰.

ι) Η μεταχείριση της ελαττωματικής κατασκευής

Ελάττωμα από την εκτέλεση της παραγωγής υπάρχει, αν ο σχεδιασμός του προϊόντος, μολονότι προσήκων, δεν εκτελείται σύμφωνα με τις επιθυμίες του παραγωγού. Αυτό συμβαίνει διότι, όταν ο σχεδιασμός μετουσιώνεται σε πράξη, δηλαδή κατά την παρασκευή του προϊόντος, ενδέχεται το ανθρώπινο σφάλμα ή η δυσλειτουργία μια μηχανής να παρεισφρήσουν, προκαλώντας ελάττωμα σε ένα ή περισσότερα προϊόντα, τα οποία μάλιστα διαφεύγουν του τελικού ελέγχου³⁵¹.

Αναφορικά με την ελαττωματικότητα κατασκευής του φαρμακευτικού προϊόντος, επισημαίνεται πως **το ελάττωμα σχετίζεται με τον τρόπο παρασκευής, δομής και σύνθεσης του φαρμάκου και όχι με την πρόκληση ανεπιθύμητων ενεργειών**³⁵² (όπως είναι π.χ. το ζήτημα της επιτυχούς ή μη ολοκλήρωσης των κλινικών δοκιμών, το εάν ακολουθήθηκαν οι διαδικασίες ελέγχου και παρακολούθησης ασφαλείας του φαρμάκου μετά τη λήψη της άδειας κυκλοφορίας ή η ελαττωματικότητα της συσκευασίας). Για την διασφάλιση της ποιοτικής αρτιότητας του

υποστηρίζει ότι δεν πρέπει να θεωρείται ελαττωματικό ένα κορτιζονούχο φάρμακο εξαιτίας των παρενεργειών του, επειδή το φάρμακο αυτό ικανοποιεί μια «υπερέχουσα κοινωνική αναγκαιότητα».

³⁴⁷ Αναλυτικά για τις διακρίσεις βλ. Πουλιάδη, *Η ανάκληση...*, σ. 34-9, Καρακώστας, *Ευθύνη...*, (2019), σ. 178-189

³⁴⁸ Για τη διάκριση, βλ. Κρικέτου/Σκουτέλη, ο.π., σ. 141.

³⁴⁹ Για τον ορισμό βλ. *ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013*, άρθρο 2 § 36.

³⁵⁰ Τρανταλίδης, ο.π., § 2.

³⁵¹ Στην αλλοδαπή θεωρία γίνεται λόγος για ελαττώματα «δραπέτες» ή «φυγάδες» (Austeisser, escapees, run-away-products), I., Καρακώστας, *Η ευθύνη του παραγωγού ελαττωματικών προϊόντων*, (Εκδότης: Σάκκουλας Αντ. Ν., 1995), σ. 168. Τα ελαττώματα αυτά από τη διαδικασία παραγωγής είναι αυτά που απασχολούν κατά κανόνα τα ελληνικά δικαστήρια. Ενδεικτικά βλ. *ΑΠ 891/2013*, ΧρΙΔ 2013, σ. 741, *ΑΠ 1343/2012* ΧρΙΔ 2013, σ. 107

³⁵² βλ. Κρικέτου/Σκουτέλη, ο.π., σ. 138.

φαρμακευτικού προϊόντος ακολουθούνται αυστηρές και περίπλοκες επιστημονικές μέθοδοι με αποτέλεσμα η επίκληση της ελαττωματικότητας του φαρμάκου αναφορικά με τη δομή, την σύνθεση και την παραγωγή του να αποδεικνύεται δυσχερής. Πιο συγκεκριμένα, για την διασφάλιση της ποιότητας των φαρμακευτικών σκευασμάτων ακολουθείται έλεγχος της ποιότητας σε τρία στάδια³⁵³: α) σχεδιασμός της ποιότητας **κατά την παρασκευή**, β) **παρακολούθηση της ποιότητας** κατά την παρασκευή και γ) έλεγχος ποιότητας **κατόπιν της παρασκευής**³⁵⁴. Το επίπεδο ποιότητας των φαρμάκων τα οποία έχουν άδεια κυκλοφορίας και προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, πρέπει να διατηρείται σταθερό σε όλα τα στάδια της ζωής του.

Δεδομένης της αυστηρότητας των ανωτέρω διαδικασιών, καθίσταται σαφές ότι τα φάρμακα προτού τεθούν σε κυκλοφορία υπόκεινται σε αυστηρές διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου προκειμένου να εξασφαλιστεί η ποιοτική και ασφαλής σύνθεση και δομή τους. Είναι αυτονόητο πως η μη τήρηση του αυστηρού πλαισίου ελέγχου και πιστοποίησης της ποιότητας των προϊόντων, μόνο ζημία μπορεί να προκαλέσει στις φαρμακευτικές εταιρείες, τα σκευάσματα των οποίων έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με τις αυστηρές διαδικασίες των οργανισμών φαρμάκων με βάση την Οδηγία 2001/83/EK και τον Κανονισμό 726/2004, όπως αυτές ανωτέρω εξετάστηκαν, αφού σε μια τέτοια περίπτωση θα βρεθούν αντιμέτωπες με την οικονομική καταστροφή τους, εξαιτίας των τεράστιων αποζημιώσεων που θα αναγκαστούν να πληρώσουν. Για το λόγο αυτό, η διάθεση ελαττωματικών φαρμάκων προς το καταναλωτικό κοινό, τουλάχιστον δολίως, ως προς τη σύνθεση και δομή αυτών, εκφεύγει τα όρια της λογικής.

Ελαττωματικό θα μπορούσε να θεωρηθεί υπό προϋποθέσεις το φάρμακο, όταν είναι **θεραπευτικώς αναποτελεσματικό**. Ρητώς ορίζεται στο άρθρο 116 της Οδηγίας 2001/83/EK, ότι οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μπορούν να αναστείλουν, ανακαλέσουν, αποσύρουν ή τροποποιήσουν την άδεια κυκλοφορίας ενός φαρμάκου, όταν κριθεί ότι αυτό έχει ανύπαρκτη θεραπευτική ενέργεια. Παρόμοια είναι και η εθνική πρόβλεψη· σύμφωνα με τα άρθρα 168-169 της ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013, ο ΕΟΦ μπορεί να λαμβάνει τα ανωτέρω μέτρα, όταν το φάρμακο στερείται θεραπευτικής αποτελεσματικότητας ή όταν η σχέση κινδύνου οφέλους δεν είναι θετική υπέρ του οφέλους, όπου η προϋπόθεση του «οφέλους» ταυτίζεται σε μεγάλο βαθμό με την αποτελεσματικότητα σε συνδυασμό με την ασφάλεια. Μάλιστα, όταν η παρουσίαση ενός προϊόντος γεννά τη δικαιολογημένη εμπιστοσύνη στο χρήστη ότι το συγκεκριμένο προϊόν θα λειτουργήσει με αποτέλεσμα να τον εφησυχάσει ως προς τη λήψη περαιτέρω μέτρων πρόληψης της ζημίας, η μη αποδοτικότητα του αποτελεί διάψευση της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης του καταναλωτή και άρα το προϊόν καθίσταται ελαττωματικό³⁵⁵. Στην περίπτωση του φαρμάκου, η αναποτελεσματικότητα ταυτίζεται με την έλλειψη θεραπευτικής αξίας, όπως είδαμε. Πάντως, και σε αυτήν την περίπτωση η θεμελίωση και απόδειξη ενός τέτοιου ελαττώματος τυγχάνει δυσχερής καθώς είναι σχεδόν απίθανο να υπάρξει στην πραγματικότητα ένα τέτοιο ελάττωμα, δηλαδή ένα φαρμακευτικό προϊόν, αφότου διέλθει από το στάδιο των κλινικών δοκιμών, να λάβει άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, ενώ δεν είναι θεραπευτικά αποτελεσματικό. Σε γενικότερο πλαίσιο, ο

³⁵³ Για τις ελάχιστες προδιαγραφές που θα πρέπει να εξασφαλίζει ένα σύστημα διασφάλισης ποιότητας μιας φαρμακοβιομηχανίας για να θεωρείται κατάλληλο για την παραγωγή Φαρμακευτικών προϊόντων βλ. Μιχάλη, Βασιλά, «Ανάπτυξη συστήματος ποιότητας για τα στάδια της αποθήκευσης και της διανομής φαρμάκων», έκδοση 2005, σ. 17 (διαθέσιμο σε <http://mail.ifet.gr/news/quality.pdf>)

³⁵⁴ Αναλυτικά για τα τρία αυτά στάδια βλ. Κρικέτου/Σκουτέλη, ο.π., σ. 139 με σχετική παραπομπή

³⁵⁵ Καρακώστας, *Η ευθύνη...* (1995), σ. 166-7. Η άποψη αυτή επικρίθηκε από τον Βαλτούδη, *Η ευθύνη...*, (1999), σ. 240-241.

κανόνας περί διάψευσης εμπιστοσύνης του καταναλωτή αναφορικά με τη θεμελίωση της μη αποδοτικότητας του προϊόντος, πλέον δεν ισχύει αφού ρητώς το κριτήριο αυτό εισήχθη στο νόμο.

Με την τροποποίηση που επέφερε στο άρθρο 6 §5 του ν. 2251/1994 ο νόμος Ν.3587/2007, διευρύνθηκε εν μέρει η έννοια του ελαττώματος με την προσθήκη της έννοιας της «μη αποδοτικότητας», δηλαδή της αναποτελεσματικότητας. Η απόδοση ερμηνεύεται ως λειτουργικότητα ενός προϊόντος και όχι ως ασφάλεια, όπως αποδεικνύει η παράλληλη χρήση των όρων «απόδοση» και «ασφάλεια» στο κείμενο του νόμου. Το γράμμα του νόμου όμως είναι στενό, διότι καλύπτει μόνο δύο εκδοχές, ήτοι α) της μη παροχής της προβλεπόμενης απόδοσης και β) της μη παροχής της προβλεπόμενης απόδοσης και αναμενόμενης ασφάλειας, αφήνοντας αρρυθμιστη την περίπτωση, όπου το προϊόν, **μολονότι αποδοτικό, δεν παρέχει την αναμενόμενη ασφάλεια**. Η τελευταία αυτή περίπτωση, που δεν καλύπτεται από το γράμμα του νόμου, αφορά προϊόντα όπως είναι τα φάρμακα, τα καλλυντικά ή τα συμπληρώματα διατροφής, τα οποία επιφέρουν μεν το επιθυμητό αποτέλεσμα (θεραπεία, σύσφιξη, αδυνάτισμα ή ενίσχυση των μυών), αλλά με σοβαρές παρενέργειες για την υγεία του χρήστη (π.χ. δερματοπάθειες, νεφροπάθειες κ.ο.κ), χωρίς συνεπώς την αναμενόμενη ασφάλεια. Πρόθεση του νομοθέτη δεν ήταν να αφήσει αρρυθμιστη την περίπτωση αυτή, αλλά συντρέχει περίπτωση ρυθμιστικού κενού, το οποίο καλύπτεται με αναλογική εφαρμογή του άρθρου 6 § 5 και στα προϊόντα που, μολονότι αποδοτικά, δεν παρέχουν την αναμενόμενη ασφάλεια, προστατεύοντας έτσι αποτελεσματικά τον ζημιωθέντα και παράλληλα ερμηνεύοντας το άρθρο 6 § 5 σύμφωνα με το γράμμα και το σκοπό της Οδηγίας 85/374/ΕΟΚ³⁵⁶.

Όπως είδαμε, επιμέρους «διάκριση» των ελαττωμάτων ενός προϊόντος για τα οποία ευθύνεται ο παραγωγός τους, είναι και τα **σχεδιαστικά ελαττώματα (design defects)**³⁵⁷, τα οποία διαφέρουν από τα κατασκευαστικά ελαττώματα και συνήθως όταν η παραγωγή είναι μαζική, το σχεδιαστικό ελάττωμα εμφανίζεται στο σύνολο των παραγόμενων προϊόντων (π.χ. σιδερώστρα ρούχων με χειρολαβές που προκαλούν εγκαύματα.) Στην πράξη, εάν εμφανιστούν τέτοια ελαττώματα – αν και σπάνια – αντιμετωπίζονται με ανάκληση των προϊόντων από τον παραγωγό. Στην περίπτωση των φαρμάκων, για την πρόληψη της εμφάνισης σχεδιαστικού ελαττώματος, κατά το στάδιο ελέγχου της ποιότητας των φαρμακευτικών σκευασμάτων, ιδιαίτερη σημασία δίνεται στον έλεγχο της τελικής μορφής των φαρμάκων ως προς την αντίδραση των σκευασμάτων στα υλικά συσκευασίας που χρησιμοποιούνται και σε ενδεχόμενη τοξικότητα αυτών.

Ιδιαίτερες εμφανίζει το ζήτημα των ελαττωμάτων σχεδιασμού φαρμάκων, στο βαθμό που τα φάρμακα κυκλοφορούν με την έγκριση της αρμόδιας διοικητικής αρχής. Κατά μια άποψη, η έγκριση της κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή (ΕΟΦ) απαλλάσσει τον παραγωγό και κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας από κάθε ευθύνη αναφορικά με ελαττώματα σχεδιασμού που επιδρούν στην ασφάλεια του φαρμάκου. Η θέση αυτή μπορεί να θεμελιωθεί στην ερμηνεία της διάταξης του άρθρου 7 στοιχ. δ' της Οδηγίας 85/374/ΕΟΚ και της αντίστοιχης διάταξης του άρθρου 6 § 8 στοιχ. δ' του ν. 2251/1994, σύμφωνα με την οποία **ο παραγωγός δεν ευθύνεται αν αποδείξει ότι το ελάττωμα οφείλεται στο ότι το προϊόν κατασκευάστηκε σύμφωνα με κανόνες αναγκαστικού δικαίου**³⁵⁸. Στην περίπτωση των φαρμάκων η άδεια παρέχεται εφόσον αποδεικνύεται πως έχουν

³⁵⁶ Βαλτούδης σε Αλεξανδρίδου κλπ, ο.π., (2019), σ. 478.

³⁵⁷ Βλ. Ρόκα, *Ευθύνη...*, σ. 41, Δελούγγα – Ιγγλέση, *Ελληνικό και Κοινοτικό Δίκαιο του καταναλωτή*, ο.π., σ. 115

³⁵⁸ Όπως αναφέρει ο Ρόκας, *Η ευθύνη...*, σ. 212 «κανόνες που το αρμόδιο κρατικό όργανο επιβάλλει στα πλαίσια διοικητικού ελέγχου που επιφέρει κυρώσεις, emπίπτουν και αυτοί στην απαλλαγή». Η περίπτωση της απουσίας ελευθερίας συμμορφώσεως του παραγωγού θα πρέπει να διακρίνεται από την περίπτωση της υποχρέωσης συμμόρφωσης του παραγωγού στις ελάχιστες προδιαγραφές ασφαλείας, οπότε ο ίδιος έχει την ευχέρεια να παράγει

τηρηθεί υποχρεωτικώς όλες οι προδιαγραφές ασφαλείας καθώς και οι λοιποί όροι κυκλοφορίας. Ως εκ τούτου, γίνεται δεκτό πως οι παραγωγοί φαρμάκων **απαλλάσσονται** από κάθε ευθύνη αναφορικά με τυχόν ελάττωμα σχεδιασμού του προϊόντος που επιδρά στην ασφάλειά του, ενώ η απαλλαγή αυτή δεν αφορά την ευθύνη λόγω παραβίασης των προδιαγραφών παρασκευής ή των όρων κυκλοφορίας. Στην περίπτωση αυτή, μολονότι ο παραγωγός ενεργεί *νόμιμα*, προσανατολίζοντας τη συμπεριφορά τους στους υφιστάμενους κανόνες δικαίου, προκαλείται ένα ζημιογόνο *ελάττωμα* στην ιδιοσυστασία του προϊόντος. Η ελαττωματικότητα συνεπώς καταφάσκει παρά τη διαπίστωση της προηγούμενης, καθόλα νόμιμης συμπεριφοράς του παραγωγού³⁵⁹. Κατά μια άλλη άποψη πάντως, η έγκριση ενός φαρμάκου από την αρμόδια αρχή δεν απαλλάσσει τον ΚΑΚ από την ευθύνη για τα σχεδιαστικά ελαττώματα του φαρμάκου, ενώ για την έκταση της ευθύνης αυτής του κατόχου έχουν εκφραστεί αποκλίνουσες απόψεις³⁶⁰.

ii) Πλημμελής παροχή οδηγιών χρήσεως

Κατά κανόνα, όπως αναφέρθηκε, η ελαττωματικότητα ενός φαρμάκου, και κατ' επέκταση η ευθύνη του παραγωγού του, είναι συνυφασμένη με την παροχή πλημμελών ή ασαφών οδηγιών χρήσεως. Όπως αναφέρθηκε, ως κριτήριο εξειδίκευσης της αόριστης έννοιας της «*εύλογα αναμενόμενης ασφαλείας*» ενός προϊόντος, η οποία ενδεικνύει πως ένα προϊόν δεν είναι ελαττωματικό, μεταξύ άλλων λαμβάνεται υπόψιν και η «εξωτερική εμφάνιση του προϊόντος»³⁶¹. Στην εμφάνιση του προϊόντος εντάσσονται αδιαμφισβήτητα οι οδηγίες χρήσεως με αποτέλεσμα η παντελής έλλειψή τους ή πλημμελής ή ασαφής παροχή τους καθιστά το φαρμακευτικό προϊόν ελαττωματικό, λόγω της πλημμελούς παρουσίασης του προϊόντος, καθώς και λόγω της παραβίασης της υποχρέωσης γνωστοποίησης των κινδύνων που συνέχονται με τη χρήση του ή την κατανάλωσή του.

Το γεγονός ότι ένα φάρμακο δύναται να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες δεν αποτελεί κατασκευαστικό ελάττωμα του προϊόντος, διότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνέχονται άρρηκτα με τη φύση και την κατά προορισμό χρήση και κυκλοφορία του φαρμάκου. Ο κοινοτικός νομοθέτης δεν θεώρησε σκόπιμο να επιβαρύνει τον παραγωγό με κάθε κίνδυνο που σχετίζεται με τη χρήση του προϊόντος, αποκλείοντας έτσι από το πεδίο ευθύνης του τους «κοινωνικά πρόσφορους κινδύνους». Προκειμένου να καταστεί αυτό δυνατό επέβαλε ταυτόχρονα στον παραγωγό την **υποχρέωση γνωστοποίησης των συγκεκριμένων κινδύνων** - η οποία στην περίπτωση των φαρμακευτικών προϊόντων πραγματοποιείται μέσω της γνωστοποίησης των σχετικών κινδύνων στα συνοδευτικά του φαρμάκου έγγραφα και ιδίως στο ΦΟΧ – λαμβάνοντας υπόψιν α) την **ιδιαιτερότητα της φύσης των συγκεκριμένων προϊόντων**, δηλαδή την εγγενή επικινδυνότητά τους και β) τις **προβλεπόμενες γνώσεις του αποδέκτη**, δηλαδή το επιστημονικό

προϊόντα υψηλότερων προδιαγραφών ασφαλείας, καθώς και την περίπτωση της εθελοντικής συμμόρφωσης προς διεθνή και ευρωπαϊκά πρότυπα. Βλ. Ηρώ, Νικολακοπούλου – Στεφάνου, ο.π., σ. 74 σημ. 44.

³⁵⁹ Βαλτούδης, *Η ευθύνη...*, σ. 100

³⁶⁰ Βλ. Κ., Στεφάνου, «Η προστασία της υγείας και ασφαλείας των καταναλωτών στην κοινοτική έννομη τάξη και η ευρωπαϊκή πολιτική τυποποίησης», Τεύχος 12/2005, Δεκέμβριος, *Δίκαιο Επιχειρήσεων και Εταιρειών*, 1248, § 5: «*Αστική ευθύνη για ελαττωματικά προϊόντα*»

³⁶¹ Ο όρος παραπέμπει στη μορφή, τη συσκευασία, τις οδηγίες χρήσεως και το εξωτερικό περίβλημα. Βλ. και άρθρο 7 §3 εδ. γ' ν. 2251/1994 : «**Ασφαλές θεωρείται το προϊόν το οποίο, υπό συνήθειες ή ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας της και της θέσης αυτού σε λειτουργία, της εγκατάστασης του και των αναγκών συντήρησής του, ή δεν παρουσιάζει κανένα κίνδυνο ή παρουσιάζει κινδύνους ήσσονος σημασίας, που είναι συνυφασμένοι με τη χρήση του προϊόντος και οι οποίοι θεωρούνται αποδεκτοί στο πλαίσιο ενός υψηλού βαθμού προστασίας της υγείας και της ασφαλείας των προσώπων, λαμβανομένων υπόψιν, ιδίως, των ακόλουθων στοιχείων: γ) της παρουσίασης του προϊόντος, της επισήμανσής του, των προειδοποιήσεων κινδύνου και των οδηγιών χρήσης και διάθεσής του, καθώς και κάθε άλλης οδηγίας ή πληροφορίας σχετικής με το προϊόν**»

και γενικότερο γνωσιακό επίπεδο των καταναλωτών στους οποίους απευθύνεται³⁶². Η υποχρέωση ενημέρωσης του παραγωγού κατευθύνεται στην επισήμανση τόσο των ανεπιθύμητων ενεργειών που δύνανται να προκληθούν από τη λήψη του φαρμάκου όσο και των λεπτομερών οδηγιών για τον τρόπο λήψης του. Επίσης, ως προς τον τρόπο παρουσίασης των πληροφοριών, χαρακτηριστική είναι η υπ' αριθ. 1335/2011 απόφαση του δεύτερου τμήματος του ΑΠ³⁶³, η οποία επικύρωσε την υπ' αριθ. 2489/2009 ΕφΑθ Τμήμα 14ο (αδημ.). Συγκεκριμένα στην ως άνω απόφαση ο Άρειος Πάγος έκανε δεκτό ότι «*δεν είναι ανάγκη να διαλαμβάνονται στο Φ.Ο.Χ. οι συγκεκριμένες φράσεις ή το σύνολο των χαρακτηριστικών της νόσου (εν είδει «βιβλίου»), αλλά η ανάγκη να παρέχεται στον χρήστη σαφής πληροφόρηση για το ενδεχόμενο η χρήση του φαρμάκου να έχει, ως ανεπιθύμητη παρενέργεια, την πρόκληση σοβαρής και μόνιμης σωματικής βλάβης, δεδομένου ότι, κατά τα διδάγματα της κοινής πείρας, η αναφορά ενός επωνύμου «συνδρόμου» δεν συνιστά ουδέ στοιχειώδη πληροφόρηση για πρόσωπα στερούμενα ειδικών γνώσεων.*».

Από την άλλη μεριά, η μη προσαρμογή του χρήστη στους ορθά επισημαινόμενους από τον παραγωγό κινδύνους δεν συνιστά περίπτωση συναιτιότητας του ζημιωθέντος (βλ. άρθρο 6 § 11), δεδομένου ότι – λόγω της μη ελαττωματικότητας του προϊόντος – δεν τίθεται καν ζήτημα ευθύνης του παραγωγού· πρόκειται δηλαδή για αποκλειστική υπαιτιότητα του καταναλωτή που παρέβλεψε τους ορθά επισημαινόμενους κινδύνους. Εντούτοις, ένα άψογο ως προς την ιδιοσυστασία του φάρμακο, που πρέπει να χορηγείται μόνον ενδοφλεβίως, θα χαρακτηριστεί ελαττωματικό βάσει του άρθρου 6 § 5, αν ο παραγωγός του δεν επισημάνει τη σχετική προϋπόθεση για την ορθή λήψη του από τον χρήστη³⁶⁴.

Παράλληλα, ο ιδανικός παραγωγός υποχρεούται όχι μόνο να παρέχει σαφείς³⁶⁵, κατανοητές³⁶⁶ και επιβλέψιμες πληροφορίες, αντίστοιχες προς την ένταση του ενυπάρχοντος κινδύνου, αλλά και να εξαντλήσει τις υφιστάμενες τεχνικές δυνατότητες που θα εξασφαλίσουν την περιέλευση των οδηγιών στους χρήστες του προϊόντος. Καθοριστικός ως προς την ως άνω υποχρέωση κρίνεται και ο βαθμός εξειδίκευσης του μέσου εκπροσώπου των καταναλωτών, που προβλέπεται ότι θα χρησιμοποιήσουν το προϊόν. Στην περίπτωση όμως ενός φαρμάκου δεν μπορεί να γίνει λόγος για εξειδίκευση του καταναλωτή, διότι κατά κανόνα ο λήπτης ενός φαρμάκου δεν μπορεί να γνωρίζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ούτε μπορεί να κατανοήσει έναν επιστημονικό όρο, διότι στερείται ειδικών γνώσεων. Για το λόγο αυτό, προτιμάται και είναι χρησιμότερο να αναγράφονται τα πιθανά συμπτώματα, η σοβαρότητα της ανεπιθύμητης ενέργειας και το είδος της βλάβης που προκαλείται στην υγεία, με τρόπο ώστε να θέτουν σε επαγρύπνηση των λήπτη, ειδικώς στην περίπτωση που

³⁶² Βλ. Βαλτούδη, ο.π., σ. 232-3

³⁶³ Δημοσιευμένη σε ΧρΠΔ ΙΒ/2012, σ. 658

³⁶⁴ Βαλτούδης, ο.π., σ. 233.

³⁶⁵ Βλ. σχετικά ΕφΑθ 2489/2009 (αδημ.), πηγή: Τρανταλίδης, ο.π., §13, «... στο φύλλο οδηγιών χρήσεως (που υπήρχε στο κουτί συσκευασίας) του ανωτέρω φαρμάκου αναφέρεται μεγάλος αριθμός αντενδείξεων και παρενεργειών, χωρίς όμως να επισημαίνονται σαφώς οι αντενδείξεις αυτές καθώς και επικίνδυνα για ατροφία των μυών αποτελέσματα... Περαιτέρω αποδεικνύεται από τα ανωτέρω ότι οι οδηγίες είναι ασαφείς και αντιφατικές, ενώ παραλείπεται και η επισήμανση του γεγονότος ότι είναι πιθανή η εμφάνιση του συνδρόμου... Συνεπώς αποδεικνύεται ότι η εναγομένη μολονότι όφειλε ως εισαγωγέας... να αναφέρει σαφώς στις οδηγίες χρήσεως τις παρενέργειες του φαρμάκου από αμέλειά της παρέλειψε να προβεί στις ενάργειες αυτές και συνέχισε την εισαγωγή και κυκλοφορία του... Η παράνομη και υπαίτια ως άνω παράλειψη ... συνδέεται με αιτιώδη συνάφεια με τη βλάβη της υγείας που επήλθε στον ενάγοντα και την εξ αυτής αναπηρία του σε ποσοστό 67%. Επίσης ... ο ιατρός δεν είναι βέβαιο ότι δεν θα του χορηγούσε και πάλι το ίδιο φάρμακο αφού το σύνδρομο είναι βέβαιο ότι δεν βρισκόταν σε έξαρση την ένδικη περίοδο, καθώς δεν είχαν εμφανισθεί συμπτώματά του ώστε με βάση τις οδηγίες της εναγομένης ΑΕ να αποφύγει τη συνταγογράφηση του...».

³⁶⁶ Η σαφήνεια δεν ταυτίζεται πάντα με την αναλυτικότητα της οδηγίας. Οι ιδιαίτερα αναλυτικές οδηγίες είναι δυνατόν να μετατοπίσουν την προσοχή του χρήστη και τελικά να μην πετύχουν το στόχο τους, βλ. Βαλτούδη, ο.π., σ. 234, σημ. 875

μια ανεπιθύμητη ενέργεια μπορεί να οδηγήσει ακόμα και σε θάνατο, αλλά παράλληλα να μην προκαλείται φόβος και πανικός στον ασθενή, τέτοιος που να τον οδηγεί στη μη λήψη του φαρμάκου. Αυτός ακριβώς είναι ο ρόλος του ΦΟΧ. Μάλιστα στην περίπτωση των ευπαθών ομάδων (π.χ. ηλικιωμένοι ή ψυχικά ασθενείς) η ενημέρωση θα πρέπει να είναι ακόμα πιο προσανατολισμένη στις ανάγκες των τελευταίων.

Η απόφαση του παραγωγού για το εάν τελικά μια ανεπιθύμητη ενέργεια θα συμπεριληφθεί στο ΦΟΧ εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως είναι τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών, ο αριθμός των αναφορών που έχουν επισημανθεί μετά την κυκλοφορία των προϊόντων, ο αριθμός των θανάτων που (ενδεχομένως) έχουν αναφερθεί σε παγκόσμιο επίπεδο, η συχνότητα εμφάνισής τους, η εμφάνισή τους σε αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα κλπ. Επίσης, αν και ο κανόνας είναι πως όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται τόσο στο ΦΟΧ όσο και στην ΠΧΠ, υπάρχουν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται μόνο στην ΠΧΠ, όταν ενδεχομένως η εμφάνισή τους δεν είναι τόσο συχνή ή στην περίπτωση που κρίνεται πως στην ΠΧΠ, μια ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να αναφερθεί πιο εκτεταμένα, είτε, τέλος, στην περίπτωση που το συγκεκριμένο φάρμακο χορηγείται μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής ή ενδονοσοκομειακώς. Στην τελευταία αυτή περίπτωση, δικαιολογητικός λόγος της διαφοροποίησης των παρεχόμενων πληροφοριών στα δύο έγγραφα συνιστά η μετακύλιση της υποχρέωση ενημέρωσης (συνεπώς και της τυχόν ευθύνης) στον θεράποντα ιατρό που θα συνταγογραφήσει το εν λόγω φάρμακο³⁶⁷.

Παράλληλα, το γεγονός ότι ο ΕΟΦ δεν αντιτάσσεται τόσο στη διάθεση του φαρμακευτικού προϊόντος, εγκρίνοντας την κυκλοφορία του και το περιεχόμενο των συνοδευτικών του φαρμάκου εγγράφων όσο και στην τροποποίηση της επισήμανσης ή του ΦΟΧ (κατ' εφαρμογή του άρθρου 86 § 2 ή § 3 της ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013), εφόσον πληρούνται οι ελάχιστες προδιαγραφές ασφαλείας, δεν θίγει την ευθύνη, βάσει του κοινού δικαίου, του παραγωγού και κατόχου της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου λόγω ασαφειών του φύλλου οδηγιών χρήσεως του φαρμάκου³⁶⁸. Τα ανωτέρω είχε δεχτεί και η πρώτη στα δικαστικά χρονικά απόφαση για ελαττωματικό φάρμακο –που διακρίνεται για την νομική της τεκμηρίωση και πληρότητα– με αρ. ΠΠρΑΘ 1236/2003 (αδημ.)³⁶⁹ που αναφέρει επί λέξει: «... Ούτε η από τον ΕΟΦ και βάσει των στοιχείων του υποβληθέντος φακέλου, που αφορούν τα αποτελέσματα σχετικών δοκιμασιών, έγκριση της περιλήψεως βασικών χαρακτηριστικών ενός φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος, ούτε η χορήγηση απ' αυτόν άδειας κυκλοφορίας του, αίρει την ελαττωματικότητα και την ανασφάλεια αυτού και την εκ του ν. 2251/1994 αντικειμενική ευθύνη του παραγωγού ή του προμηθευτού του ή την υποκειμενική ευθύνη εκ της αδικοπραξίας ανεξαρτήτως της τυχόν συρρέουσας ευθύνης και του ΕΟΦ, ούσης αδιαφόρου εν προκειμένω»³⁷⁰. Η αντίθετη άποψη άλλωστε, θα οδηγούσε στο άτοπο αφενός να μην ευθύνονται οι παραγωγοί και διανομείς επικίνδυνων φαρμακευτικών προϊόντων, μόνο και μόνο επειδή έλαβαν τη σχετική άδεια κυκλοφορίας στην αγορά και αφετέρου να μετακυλύεται ο επιχειρηματικός κίνδυνος που εμπεριέχεται στην εμπορία των φαρμάκων, στις κρατικές αρχές³⁷¹.

³⁶⁷ Κρικέτου/Σκουτέλη, ο.π., σ. 142-3

³⁶⁸ Βλ. ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 86 § 4 κατ' αντιστοιχία του άρθρου 61 § 4 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

³⁶⁹ το απόσπασμα διαθέσιμο σε Τρανταλίδη, ο.π., § 12.

³⁷⁰ Στις ΗΠΑ, η έγκριση ενός φαρμάκου από τον FDA δεν απαλλάσσει τον ΚΑΚ από την ευθύνη για τυχόν ελαττώματα σχεδιασμού· για τις τρεις αντικρουόμενες απόψεις που έχουν διατυπωθεί αναφορικά με την έκταση της ευθύνης του ΚΑΚ στις ΗΠΑ βλ. Ηρώ, Νικολακοπούλου – Στεφάνου, ο.π., σ. 75.

³⁷¹ Κρικέτου/Σκουτέλη, ο.π., σ. 151

Συνοψίζοντας, λεκτέον ότι, μόνη η μη αναγραφή μιας ανεπιθύμητης ενέργειας στο φύλλο οδηγιών χρήσεως ενός φαρμάκου δεν καθιστά τούτο αυτοδικαίως ελαττωματικό ούτε γεννά σχετική ευθύνη προς αποζημίωση στο πρόσωπο του ΚΑΚ, λόγω ελαττωματικότητας του προϊόντος με την έννοια της ανεπαρκούς πληροφόρησης των χρηστών, εφόσον υπάρχει εξαντλητική επισήμανση και απαρίθμηση όλων των πιθανών και γνωστών, κατά την θέση σε κυκλοφορία του φαρμάκου³⁷², ανεπιθύμητων ενεργειών για όλες τις κατηγορίες ασθενών, όπως αναλυτικώς θεμελιώθηκε και ανωτέρω³⁷³. Πάντως η έκταση της σχετικής υποχρέωσης του παραγωγού κρίνεται ad hoc από το δικαστήριο, λαμβανομένων υπόψιν και άλλων συμπληρωματικών κριτηρίων κατά την κρίση της συγκεκριμένης περίπτωσης. Σχετικό νομολογιακό παράδειγμα συνιστά η **7878/2005 ΕφΑθ, ΤΠΝ ΝΟΜΟΣ**, η οποία κατέληξε στην κρίση περί ελαττωματικότητας του επίμαχου φαρμακευτικού προϊόντος, με το εξής σκεπτικό: *«Από τα ανωτέρω στοιχεία που αναγράφονται στο επίμαχο φύλλο οδηγιών χρήσεως συνάγεται, κατά την κρατήσασα στο Δικαστήριο γνώμη, ότι παραλείπεται η επισήμανση του γεγονότος ότι ορισμένες από τις πιο πάνω παρενέργειες του φαρμάκου μπορεί να έχουν θανατηφόρα αποτελέσματα, παράλειψη η οποία κατά τα συναλλακτικά χρηστά ήθη συνιστά παραβίαση εκ μέρους των εναγομένων της υποχρέωσης των να λάβουν όλα τα κατάλληλα μέτρα προστασίας των ασθενών από τους εγγενείς κινδύνους της κυκλοφορίας του ανωτέρω φαρμακευτικού σκευάσματος, λαμβανομένων ιδίως υπόψη: α) του γεγονότος της εξαιρετικώς μεγάλης συχνότητας στη χρήση αυτού, β) του υψηλού αριθμού, σε απόλυτες τιμές των θανατηφόρων κρουσμάτων στο εξωτερικό, γ) του ότι, όπως κατέθεσαν στην ποινική δίκη οι εξετασθέντες μάρτυρες ιατροί, δεν υπάρχει η δυνατότητα προελέγχου της αντιδράσεως του οργανισμού του ασθενούς στις δραστικές ουσίες του φαρμάκου. Είναι χαρακτηριστικό ότι στο ανωτέρω φύλλο οδηγιών χρήσεως γίνεται μνεία μόνον ότι έχουν σημειωθεί θάνατοι από αντιδράσεις υπερευαισθησίας από ακοκκιοκυτταραιμία και απλαστική αναιμία και για τον λόγο αυτό απαιτείται παρακολούθηση των αιματολογικών παραμέτρων, στη στήλη των προφυλάξεων - προειδοποιήσεων, χωρίς να αναφέρεται πουθενά ότι είναι δυνατόν να προκληθεί θάνατος από αλλεργική αντίδραση του ασθενούς.»*

Ευθύνη προς αποζημίωση λόγω πλημμελούς ή εσφαλμένης πληροφόρησης δεν γεννάται μόνο στην περίπτωση εσφαλμένης εξ αρχής σύνταξης των συνοδευτικών του φαρμάκου εγγράφων, αλλά και όταν ο υπεύθυνος κυκλοφορίας του φαρμάκου αμελεί να τροποποιήσει ή επικαιροποιήσει τα έγγραφα αυτά³⁷⁴, όπως έχει σχετική υποχρέωση απορρέουσα από τις υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρύπνησης. Ιδιαίτερο ενδιαφέρον αναφορικά με την στοιχειοθέτηση ευθύνης λόγω πιθανής πλημμελούς ή ελλιπούς ενημέρωσης του ασθενούς/ καταναλωτή απευθείας ή μέσω του επαγγελματία υγείας (συνήθως του θεράποντα ιατρού του) παρουσιάζει η περίπτωση της τροποποίησης της ΠΧΠ ως προς τις ενότητες των ενδείξεων, αντενδείξεων, δοσολογίας και ανεπιθύμητων ενεργειών. Ειδικότερα, η κατάργηση μιας θεραπευτικής ένδειξης αποτελεί τροποποίηση μείζονος σημασίας³⁷⁵, γεγονός που λαμβάνεται υπόψιν ιδιαίτερω, εάν υιοθετηθεί η

³⁷² Εφόσον μια ανεπιθύμητη ενέργεια εμφανισθεί μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, ο ΚΑΚ υπέχει (υπό προϋποθέσεις, οι οποίες αναλύθηκαν ανωτέρω) **υποχρέωση τροποποίησης** των συνοδευτικών του φαρμάκου εγγράφων και προσθήκης της εν λόγω προειδοποίησης ασφαλείας.

³⁷³ βλ. και § 3.3.2 με ad hoc νομολογία

³⁷⁴ Βλ. ειδικότερα κεφ. 2.2.2. της παρούσας για την υποχρέωση **τροποποίησης** του ΦΟΧ, της Επισήμανσης και της ΠΧΠ ως εκδήλωση της γενικής υποχρέωσης πρόνοιας και (αυξημένης) ασφάλειας του υπεύθυνου κυκλοφορίας του φαρμάκου.

³⁷⁵ Τέτοιες τροποποιήσεις συνιστούν επίσης οι τροποποιήσεις της ΠΧΠ ως προς τις ενότητες των αντενδείξεων, της δοσολογίας και των ανεπιθύμητων ενεργειών, οι οποίες ανάλογα του εύρους τους μπορεί να οδηγήσουν ακόμα και σε απόσυρση του φαρμάκου από την αγορά. Για την κατηγοριοποίηση των εν λόγω τροποποιήσεων σε «μείζονος»,

αντίληψη ότι το φάρμακο που χορηγείται για ασθένεια που εντέλει δεν θεραπεύει, τυγχάνει ελαττωματικό, κατά την έννοια του άρθρ. 6 παρ. 5 ν. 2251/94, ως μη παρέχον την ευλόγως προσδοκώμενη ασφάλεια (ανεξαρτήτως ευθύνης λόγω ελαττώματος του ΦΟΧ). Τούτο θα συμβαίνει στην περίπτωση που μια ένδειξη, η οποία υπήρχε και εν συνεχεία καταργήθηκε, είχε οδηγήσει τον θεράποντα ιατρό στη συνταγογράφηση και τον ασθενή αντίστοιχα στη λήψη του συγκεκριμένου φαρμάκου που δεν θέρápευε, έναντι κάποιου άλλου διαθέσιμου στην αγορά με την ίδια ένδειξη και το αυτό θεραπευτικό αποτέλεσμα³⁷⁶. Οι εν λόγω τροποποιήσεις γίνονται πάντοτε υπό αυστηρή και τυπική διαδικασία και πρέπει απαραίτητως να τύχουν εγκρίσεως πριν την εφαρμογή τους.

iii) Διάκριση από την υποχρέωση ενημέρωσης του ασθενούς εκ μέρους του ιατρού

Στο σημείο αυτό αξίζει να γίνει η παρακάτω διευκρίνιση: η **υποχρέωση διαφώτισης του ασθενούς** εκ μέρους του υπεύθυνου κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφορικά με τις ενδείξεις και αντενδείξεις του φαρμάκου, η οποία πραγματοποιείται μέσω των συνοδευτικών του φαρμάκου εγγράφων **δεν θα πρέπει να συγχέεται με την υποχρέωση ενημέρωσης του ασθενούς εκ μέρους του θεράποντα ιατρού του**, η οποία αποτελεί μια συναλλακτική υποχρέωση πρόνοιας και επιμέλειας του ιατρού, επιβαλλόμενη από την άσκηση του ιατρικού επαγγέλματος αλλά και από την αρχή της καλής πίστης (288 ΑΚ) και προβλέπεται από τον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας καθώς και από μια σειρά νομοθετικών κειμένων³⁷⁷. Συνεπώς, η παραβίασή της δύναται να στοιχειοθετήσει αδικοπρακτική ευθύνη (ΑΚ 914), η οποία μαζί με το ιατρικό σφάλμα, συνιστούν τους δύο πυλώνες τις ιατρικής (αστικής και ποινικής) ευθύνης. Ο ιατρός έχει καθήκον αληθείας προς τον ασθενή (άρθρο 11 παρ. 1 Κ.Ι.Δ.) και αντίστοιχα ο ασθενής έχει δικαίωμα πληροφόρησης όσον αφορά τα δεδομένα, τα οποία του είναι απαραίτητα για να λάβει τις αποφάσεις του σχετικά με τη διεξαγωγή μια ιατρικής πράξης στην οποία πρόκειται να υποβληθεί³⁷⁸. Διακρίνονται τρία είδη ενημέρωσης³⁷⁹, συγκεκριμένα: α) η **ενημέρωση αυτοδιάθεσης**, που ανάγεται στο συνταγματικά κατοχυρωμένο δικαίωμα της προσωπικότητας (αυτή πάλι υπονοεί το πώς έχει γενικά η κατάσταση της υγείας του ασθενούς), ενώ παράλληλα εμπίπτει και στο προστατευτικό πεδίο της ΑΚ 57³⁸⁰, β) η **θεραπευτική ενημέρωση** (δηλαδή το τι πρέπει να γίνει ώστε να αντιμετωπισθεί η διαγνωσθείσα ασθένεια) και γ) η **ενημέρωση κινδύνων** (δηλαδή το τι μέθοδοι θεραπείας, συχνότερα εναλλακτικές, είναι διαθέσιμες στον θεράποντα ιατρό, αλλά και το ποιο κυρίως είναι ακολούθως οι διαφαινόμενοι κίνδυνοι στην καθεμία από αυτές, ώστε να αποφασίσει εν τέλει ελεύθερα ο ασθενής αν και ποια από αυτές θα ακολουθήσει). Ειδικώς ως προς την **θεραπευτική ενημέρωση**, αυτή δεν σχετίζεται με τον αυτοκαθορισμό του ασθενή αλλά με το καθήκον επιμέλειας του ιατρού, η παράβαση του οποίου συνιστά ιατρικό σφάλμα, καθώς η σχετική παράλειψη ενημέρωσης θέτει σε διακινδύνευση την υγεία ή ακόμα και τη ζωή του ασθενή.

«ήσσονος» σημασίας & «επέκτασης άδειας κυκλοφορίας» βλ. *Κανονισμό (ΕΚ) 1234/2008*, άρθρο 2 παρ. 2-5 & παραρτήματα I & II για την περιπτώσιολογία τέτοιων τροποποιήσεων.

³⁷⁶ βλ. σχετικώς Βασιλική Ν., Κρικέτου, Αικατερίνη, Σκουτέλη, ο.π., σ 75 και γενικότερα για την διαδικασία εγκρίσεως του ΦΟΧ και της ΠΧΠ, καθώς και τις προϋποθέσεις τροποποίησης τους, βλ. σ. 68 επ.

³⁷⁷ Βλ. ενδεικτικώς άρθρα 11 -12 Κ.Ι.Δ. (ν. 3418/2005)

³⁷⁸ Αυτό προκύπτει ρητώς από τον Κ.Ι.Δ (άρθρο 11), αλλά και από της Σύμβαση του Οβιέδο (Ν. 2619/1998 (ΦΕΚ Α'132), άρθρο 5) για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική.

³⁷⁹ Σύμφωνα με τον Απ., Χελιδόνη, «Η έννοια του ιατρικού σφάλματος», (2017), Τεύχος 8-9/2017, *Εφαρμογές Αστικού Δικαίου & Πολιτικής Δικονομίας*, Ενότητα: Β' Αφιέρωμα - μελέτες, σ.701

³⁸⁰ Η Έλλειψη ή πλημμελής ενημέρωση καθιστά την ιατρική πράξη αυθαίρετη (= η ιατρική πράξη που διενεργείται χωρίς να προηγηθεί ενημέρωση ή αφότου προηγήθηκε πλημμελής ενημέρωση) και συνεπώς παράνομη, Βλ. Βασιλική Ν., Κρικέτου, Αικατερίνη, Σκουτέλη, *Αστική Ευθύνη...*, σ. 144, σημ. 269

Ενώ, όσον αφορά τις οδηγίες σε σχέση με κάποιο χορηγούμενο φάρμακο, ο ιατρός δεν θα πρέπει να επαφίεται στην ενημέρωση του ασθενή από το έντυπο που συνοδεύει το εμβολάγιο, αλλά αντιθέτως οφείλει να γνωρίζει, να ενημερώνεται τόσο από τη βιβλιογραφία όσο και από την ΠΧΠ και να ενημερώνει τον ασθενή για το ποιες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν κλινική σημασία και ποιες αναγράφονται μόνο για τυπικούς λόγους. Στο πλαίσιο της θεραπευτικής ενημέρωσης υπάγεται και η αποκαλούμενη στη γερμανική θεωρία «ενημέρωση ασφαλείας», η οποία αφορά τις οδηγίες του ιατρού προς τον ασθενή κατά το στάδιο της αποθεραπείας του³⁸¹.

Έχοντας υπόψιν το γενικό πλαίσιο, αναφορικά, εν προκειμένω, με το ειδικό πλαίσιο των φαρμάκων που εξετάζεται στην παρούσα μελέτη, επισημαίνεται πως η χορήγησή τους, είτε κατόπιν συνταγογράφησης είτε ενδονοσοκομειακά, συνιστά ένα είδος ιατρικής πράξης και δημιουργεί σχέση εμπιστοσύνης μεταξύ ιατρού και ασθενούς, με αποτέλεσμα να γεννάται επιτακτική υποχρέωση του πρώτου προς ενημέρωση. Η υποχρέωση αυτή είναι ένα συνονθύλευμα – θα μπορούσαμε να πούμε – των προαναφερθεισών υπό β' και γ' περιπτώσεων, ήτοι της υποχρέωσης προς θεραπευτική ενημέρωση και της ενημέρωσης κινδύνων.

Δύσκολο είναι βεβαίως το ζήτημα αν η μη ενημέρωση συνιστά άνευ ετέρου και βλάβη της υγείας. Η απάντηση, παρά τις επιφυλάξεις θα πρέπει να είναι μάλλον θετική, καθώς κάθε μορφή επέμβασης στο ανθρώπινο σώμα χωρίς τη συναίνεση του ασθενούς δεν θα πρέπει να συνιστά απλώς επέμβαση στην προσωπικότητα του τελευταίου, αλλά και σωματική βλάβη. Ιδίως όταν η προσβολή της σωματικής ακεραιότητας, η βλάβη της υγείας του σώματος ή ο ψυχικός πόνος που υφίσταται ο ασθενής αποτελούν συνέπεια της λήψης ενός φαρμάκου για τις ανεπιθύμητες ενέργειες του οποίου δεν έχει ενημερωθεί αρκούντως ή έχει ενημερωθεί πλημμελώς από τον ιατρό του, ο τελευταίος καθίσταται υπεύθυνος προς αποζημίωση του ζημιωθέντος ασθενούς εξαιτίας της παράνομης προσβολής της προσωπικότητάς του. Ο λήπτης του φαρμάκου έχει αξίωση άρσης της παράνομης προσβολής και παράλειψής της στο μέλλον, αξίωση αποκατάστασης της ηθικής βλάβης που υπέστη, ενώ δεν αποκλείεται και η επιδίκαση αποζημίωσης με βάση τις διατάξεις περί αδικοπραξιών (ΑΚ 59). Για να γεννηθεί πάντως αδικοπρακτική ευθύνη λόγω μη ενημέρωσης, αναγκαίος είναι και ο αιτιώδης σύνδεσμος ανάμεσα στην μη ενημέρωση και την βλάβη της υγείας· η μη ενημέρωση δεν οδηγεί, με άλλα λόγια, αυτομάτως σε ευθύνη³⁸².

III. Υπαιτιότητα & Λόγοι απαλλαγής από την ευθύνη του παραγωγού

Η υπαιτιότητα ως προϋπόθεση της ευθύνης του παραγωγού ελαττωματικών προϊόντων συνειδητά παραλείπεται από το κείμενο του άρθρου 6 ως κριτήριο καταλογισμού ευθύνης, διότι, όπως αναφέρθηκε, πρόκειται για ευθύνη από τον νόμο, **ανεξάρτητη από την ύπαρξη υπαιτιότητας** (δόλου ή αμέλειας)³⁸³, η οποία κρίνεται – κατά τον κοινοτικό νομοθέτη – απαραίτητη προκειμένου να κατανεμηθούν σωστά οι κίνδυνοι που ενυπάρχουν στη σύγχρονη εποχή αυξανόμενου τεχνικού πολιτισμού³⁸⁴.

³⁸¹ Δημήτριος, Ψαρούλης, Πολυχρόνης, Βούλτσος, *Ιατρικό Δίκαιο – Στοιχεία Βιοηθικής* (εκδόσεις UNIVERSITY STUDIO PRESS, Φεβρουάριος 2010), σ. 201-202.

³⁸² Επί του ζητήματος και γενικότερα για την οριοθέτηση του ιατρικού σφάλματος βλ. Απ., Χελιδόνη, «Η έννοια του ιατρικού σφάλματος», (2017), Τεύχος 8-9/2017, *Εφαρμογές Αστικού Δικαίου & Πολιτικής Δικονομίας*, Ενότητα: Β' Αφιέρωμα - μελέτες, σ. 701-703.

³⁸³ Βλ. Κοντογεωργάκη σε Σ. Βασιλόπουλο, Β. Δούβλη, κλπ. (Επιμ: Δούβλης Β., Μπάλος Α.), ο.π., σ. 516.

³⁸⁴ Αιτ. σκ. 2 της Οδηγίας 85/374/ΕΟΚ. Ο Πυροβέτης στο άρθρο του «Η Οδηγία του Συμβουλίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων της 35ης Ιουλίου 1985 για «ευθύνη από τα ελαττωματικά προϊόντα»», *Αρμ. 1987*, σ. 192 επ., (193), παραθέτει την κρίση του J. Ghestin περί συγγένειας με το strict liability που αναπτύχθηκε στις ΗΠΑ στον τομέα των ελαττωματικών προϊόντων. Η strict ή product liability έχει πρωτίστως συμβατικές υποδομές και λειτουργεί μέσω του μηχανισμού της implied warranty, βλ. Ρόκα, ο.π., σ. 165. Οι εμπειρογνώμονες που συνέταξαν την Οδηγία κάνουν συγγή αναφορά στις αμερικάνικες λύσεις, αν και δεν θέλησαν να τις υιοθετήσουν στο σύνολο, Σ. Βασιλόπουλος, Β.

Παράλληλα, στην § 8 του άρθρου 6 προβλέπονται ορισμένοι λόγοι απαλλαγής του παραγωγού από την ευθύνη του εξαιτίας της ελαττωματικότητας των προϊόντων του. Σημαντικότερος εξ αυτών και εφαρμόσιμος στο πεδίο της ευθύνης του παραγωγού ελαττωματικών φαρμάκων, ιδίως από την άποψη της παροχής πλημμελών ή ελλειπών οδηγιών χρήσεως, κρίνεται η περίπτωση κατά την οποία «ο παραγωγός δεν ευθύνεται αν αποδείξει ότι: «όταν το προϊόν τέθηκε σε κυκλοφορία, το επίπεδο επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων δεν επέτρεπε τη διαπίστωση του ελαττώματος» (ένσταση των κινδύνων από την επιστήμη και την τεχνική, άρθρο 6 § 8 περ. ε' ν. 2251/1994). Για να εφαρμοστεί ο λόγος αυτός απαλλαγής, θα πρέπει, κατά το χρόνο θέσης του προϊόντος σε κυκλοφορία, να ήταν αντικειμενικώς αδύνατον για τον παραγωγό – με βάση τα υπάρχοντα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα και γνώσεις που είναι διαθέσιμα και προσιτά στον συγκεκριμένο παραγωγικό κλάδο σε διεθνές επίπεδο³⁸⁵ – να **διαγνώσει την ελαττωματικότητα** του προϊόντος³⁸⁶.

Η ένσταση της § 8 περ. ε' αφορά αποκλειστικά στο αντικειμενικό μέσο διαπίστωσης και αξιολόγησης του κινδύνου, στις μεθόδους και στα πορίσματα όλων των σοβαρών επιστημονικών και τεχνολογικών ερευνών, που δεν είναι απαραίτητα γνωστά, αλλά σε κάθε περίπτωση είναι δημοσιευμένα. Το γεγονός ότι ο παραγωγός τήρησε μια συναλλακτικά επιμελή συμπεριφορά δεν προεξοφλεί και την ανεύρεση των κρίσιμων επιστημονικών δεδομένων. Ο παραγωγός όμως, ακόμη και κάτω από αυτή τη συγκυρία, ευθύνεται, αφού σκοπός του νομοθέτη δεν ήταν να τον προστατεύσει από τον κίνδυνο της πληροφόρησης, αλλά μόνον από τον κίνδυνο της επιστημονικής εξέλιξης³⁸⁷, χωρίς να τον ενδιαφέρει η οποιαδήποτε προσπάθεια και συνεπώς η επιμέλεια που απαιτείται *in concreto* να επιδειχθεί προκειμένου να διαπιστωθεί το ισχύον επιστημονικό επίπεδο³⁸⁸. Ο αποκλεισμός, λοιπόν της ευθύνης του παραγωγού για τους «κινδύνους της επιστημονικής εξέλιξης» βασίζεται στην *αδυναμία όχι μόνο της πρόβλεψης και διάγνωσης του κινδύνου, αλλά (πολύ περισσότερο) στην (αδυναμία) αποφυγής του*. Επιπλέον, σύμφωνα με την §1 του άρθρου 6, αποκαθίσταται η ζημία που προκαλεί όχι κάποια ενδεχομένως παράνομη συμπεριφορά του παραγωγού, αλλά το ίδιο το ελάττωμα του προϊόντος, χωρίς να ενδιαφέρει καταρχήν ο λόγος δημιουργίας του. Προς τούτο συνηγορεί η ένσταση των κινδύνων επιστημονικής εξέλιξης, η οποία προϋποθέτει εξ ορισμού την ύπαρξη ενός ελαττώματος, αφού νοείται *ως αδυναμία διάγνωσης του ελαττώματος* ενός προϊόντος³⁸⁹. Έτσι, η συστηματική και

Δούβλης, κλπ. (Επιμ: Δούβλης Β., Μπάλος Α.), ο.π., σ. 516-7, σημ. 60. Για τα κριτήρια με τα οποία αποφάσισε ο ευρωπαϊός νομοθέτης την αυστηρή ευθύνη του παραγωγού ελαττωματικών προϊόντων βλ. Διονύσιο, Μυλωνά, «Η ευθύνη του παραγωγού για ελαττωματικά προϊόντα: Μια καινοτομία για το ελληνικό δίκαιο», *ΝοΒ 1987*, 1487 επ.. Στον ευρωπαϊκό χώρο, όπως είδαμε, είχε γίνει προσπάθεια να ερμηνευθεί συμβατικά η σχετική ευθύνη (βλ. ανωτέρω § 3.3.1.)

³⁸⁵ ΔΕΚ, Υπόθεση C – 300/1995, απόφ. 29.5.1997, Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατά Ηνωμένου Βασιλείου της Μ. Βρετανίας και Βορείου Ιρλανδίας, ΔΕΕ 1998, 62 I.

³⁸⁶ Ι. Καράκωστας, *Ευθύνη του παραγωγού...*, (2019), σ. 295,297.

³⁸⁷ Canaris, “Βασικά Προβλήματα του γερμανικού νόμου για την ευθύνη από τα προϊόντα σε *Κριτική επιθεώρηση νομικής θεωρίας και πράξης (ΚριτΕ)*, 1994 (Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλας), σ. 18

³⁸⁸ Βαλτούδης, *Η ευθύνη...*, σ. 103-4

³⁸⁹ Παρόμοια κρίνεται η περίπτωση των *Ausreisser*, δηλαδή των μεμονωμένων, ανυπαίτιων ελαττωματικών προϊόντων, για τα οποία, κατά την κρατούσα άποψη, δεν ευθύνεται ο παραγωγός, καθότι δεν πληρείται η προϋπόθεση τόσο της παρανομίας όσο και της υπαιτιότητας. Εδώ, τα ελαττώματα οφείλονται άλλοτε στη στατιστικά αναπόφευκτη δυσλειτουργία μηχανημάτων και άλλοτε στην απροσεξία κάποιου εργαζόμενου, βλ. Αυγουστιανάκη Μιχ. Κ., Σταθόπουλο, Μιχάλη, Χιωτέλης, Αρ., *Κοινοτικό Αστικό Δίκαιο I, Επιπτώσεις κοινοτικών οδηγιών στο δίκαιο του ΑΚ: Με παράρτημα νομοθετικών κειμένων* (Εκδόσεις Σάκκουλα, 1995), σ. 145. Ακόμη και η καταβολή μιας εξειδικευμένης επιμέλειας στα στάδια της παραγωγής και ποιοτικού ελέγχου δεν μπορεί να αποκλείσει την κυκλοφορία του μεμονωμένου ελαττωματικού προϊόντος. Βέβαια, στην περίπτωση των *Ausreisser* είναι γνωστή η πηγή του κινδύνου, εντούτοις αδύνατη η αποφυγή του, ενώ στην περίπτωση των κινδύνων επιστημονικής εξέλιξης, είναι αδύνατη τόσο η διάγνωση του κινδύνου όσο και η αποφυγή του· βλ. Βαλτούδη, *Η ευθύνη...*, σ. 98-99

τελολογική ερμηνεία του άρθρου 6 § 8 περ. ε' συνηγορεί στην απεξάρτηση του νόμιμου λόγου ευθύνης του άρθρου 6, δηλαδή της ελαττωματικότητας του προϊόντος από την παράνομη (ή και υπαίτια) συμπεριφορά του παραγωγού, επιβεβαιώνοντας ως εκ τούτου την άποψη, την οποία είδαμε και στην αρχή του παρόντος κεφαλαίου, σχετικά με τη νομική φύση της ευθύνης του παραγωγού ως αντικειμενική ευθύνη από διακινδύνευση, αποκλείοντας καταρχήν τη λειτουργία του άρθρου 6 ως κανόνα δικαίου απαγορευτικού μιας παράνομης συμπεριφοράς³⁹⁰.

Αντίθετα, εάν ο παραγωγός επικαλεστεί πως η αδυναμία διαγνώσεως του συγκεκριμένου ελαττώματος οφείλεται στις μειωμένες τεχνικές ή επιστημονικές γνώσεις *του ίδιου ή των προσώπων που των αντιπροσωπεύουν*, τούτο δεν τον απαλλάσσει από τη σχετική ευθύνη του. Από την άλλη, σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 6 § 2 της Οδηγίας 85/374/ΕΟΚ, ένα προϊόν δεν καθίσταται ελαττωματικό μόνο εκ τους γεγονότος ότι μεταγενέστερα τέθηκε σε κυκλοφορία άλλο τελειότερο. Σημασία λοιπόν, δεν έχει η «*δυνατότητα που παρέχει η τεχνική και η επιστήμη να κατασκευασθεί το συγκεκριμένο προϊόν χωρίς ελάττωμα, αλλά η δυνατότητα να διαγνωσθεί ή όχι αν μια συγκεκριμένη κατασκευή μπορεί να οδηγήσει σε ελαττωματικό κατά την έννοια του ειδικού δικαίου προϊόν*»³⁹¹.

Άλλωστε, συμφυής με την ιδιότητα του παραγωγού είναι η συναλλακτική υποχρέωση διαρκούς παρακολούθησης και ενημέρωσης για τις επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις του κλάδου, ειδικώς εάν πρόκειται για προϊόντα με εγγενείς κινδύνους για τους κοινωνούς του δικαίου που έρχονται σε επαφή μαζί τους, όπως είναι τα φάρμακα, οπότε η υποχρέωση αυτή του παραγωγού γίνεται ακόμα πιο επιτακτική³⁹².

Όμως, το εάν πράγματι υπάρχει αδυναμία διαπίστωσης μιας ανεπιθύμητης ενέργειας είναι δυσδιάκριτο. Λαμβάνοντας υπόψιν την εγγενή επικινδυνότητα που έχουν τα φάρμακα, ως προϊόντα άμεσης βιοτικής ανάγκης, των οποίων η ελαττωματικότητα έχει συνέπειες στην ανθρώπινη υγεία, τίθεται το ερώτημα, εάν η χρησιμοποίηση μιας νέας χημικής σύνθεσης κατά την παρασκευή ενός φαρμάκου για την οποία είχαν επισημανθεί, έστω και μεμονωμένα, στη διεθνή βιβλιογραφία, επικίνδυνες παρενέργειες θα πρέπει ή όχι να οδηγεί στην απαλλαγή του παραγωγού³⁹³. Η ίδια προβληματική εισάγεται και στην περίπτωση της μη αναγραφής στα συνοδευτικά του φαρμάκου έγγραφα, μιας ανεπιθύμητης ενέργειας την οποία γνώριζαν ελάχιστοι επιστήμονες και είχε δημοσιευθεί σε ένα μόνο ξενόγλωσσο περιοδικό. Η απάντηση στο ερώτημα αυτό αυτό δίνεται ύστερα από ad hoc κρίση και άλλωστε, όπως προαναφέρθηκε, η απόφαση του παραγωγού για την συμπερίληψη ή μη μιας ανεπιθύμητης ενέργειας στο ΦΟΧ εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, μεταξύ των οποίων είναι και η συχνότητα εμφάνισης της ανεπιθύμητης ενέργειας και η (σχεδόν βέβαια) διαπίστωση της συσχέτισής της με το συγκεκριμένο φάρμακο, ενώ σε καμία περίπτωση δεν αρκεί για την θεμελίωση της ευθύνης του μια μεμονωμένη αναφορά σε ένα ιατρικό περιοδικό. Έτσι, ευθύνη του παραγωγού δεν θεμελιώνεται (και ο παραγωγός απαλλάσσεται από την εν λόγω ευθύνη³⁹⁴) εάν δεν γνώριζε ούτε μπορούσε ή όφειλε να γνωρίζει τις εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες τόσο πριν τεθεί το φάρμακο σε κυκλοφορία όσο και μετά, παρόλο που τήρησε όλες τις κατά νόμο υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρύπνησης.

³⁹⁰ Βαλτούδης, *Η ευθύνη...*, σ. 100 επ.

³⁹¹ I., Ρόκας, *Ευθύνη...*, (1997), σ. 222

³⁹² Το αυτό επισημαίνουν οι Δεληγιάννης/Κορνηλάκης, *Ειδ. Ενοχ. Δίκ. III*, ο.π., σ. 354 επ. : «όσον αφορά τα εγγενώς επικίνδυνα προϊόντα, απαιτείται συνεχής και ιδιαίτερη επιστημονική επαγρύπνηση και ενημερότητα των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων.»

³⁹³ Βλ. I. Καράκωστα, *Ευθύνη του παραγωγού...*, (2019), σ. 296

³⁹⁴ Βλ. όμως και Ρόκα, ο.π., ο οποίος υποστηρίζει, de lege ferenda, ότι η εξαίρεση αυτή (ενν. του άρθρου 6 § 8 εδ δ') δε θα πρέπει να έχει εφαρμογή στα φάρμακα και στα τρόφιμα, ως προϊόντα βιοτικής ανάγκης που η ελαττωματικότητά τους έχει συνέπειες για την ανθρώπινη υγεία.

Εξ αντιδιαστολής, ευθύνη του παραγωγού στοιχειοθετείται, όταν οι ανεπιθύμητες ενέργειες τις οποίες επιφέρει το φάρμακο - και εφόσον η συσχέτισή τους με αυτό είναι βέβαιη και όχι απλώς πιθανή – ήταν γνωστές στον παραγωγό ή τουλάχιστον διαπιστώσιμες με βάση το υπάρχον επιστημονικό επίπεδο γνώσεων κατά το χρόνο κυκλοφορίας του φαρμάκου και αυτός παρέλειψε να τις συμπεριλάβει στο αντίστοιχο πεδίο των οδηγιών χρήσεως, ή εφόσον εκείνες διαπιστώθηκαν εκ των υστέρων, ο τελευταίος παρέλειψε να κινήσει τις σχετικές διαδικασίες για την τροποποίηση των συνοδευτικών του φαρμάκου εγγράφων. Πάντως, υπάρχει η άποψη πως η αποδοχή μιας πιο διευρυμένης ευθύνης του παραγωγού, όπως γίνεται λ.χ. σε κάποια ξένα δίκαια, όπως είναι το Λουξεμβούργο, η Φινλανδία, η Σουηδία, που αναγνωρίζουν την ευθύνη του παραγωγού ως ευθύνη από διακινδύνευση ακόμη και στην περίπτωση των επιστημονικών κινδύνων³⁹⁵, ενδέχεται να αποθαρρύνει τη δημοσίευση νέων επιστημονικών μελετών σχετικά με την ασφάλεια των φαρμάκων, να αυξήσει το κόστος της ασφαλιστικής κάλυψης των φαρμακευτικών εταιρειών και εν τέλει να παρακωλύσει την επιστημονική πρόοδο³⁹⁶.

Σημειωτέον, εν κατακλείδι, πως η τυχόν απαλλαγή του παραγωγού από την ευθύνη του εξαιτίας των «κινδύνων επιστημονικής εξέλιξης» του άρθρου 6 § 8 εδ. δ' δεν τον απαλλάσσει από την υποχρέωση παρακολούθησης των προϊόντων του όπως αυτή προβλέπεται από την Οδηγία 2001/95/ΕΚ³⁹⁷ για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων. Έτσι, τυχόν παράλειψη του παραγωγού να ενημερώσει το καταναλωτικό κοινό μέσω της τροποποίησης του ΦΟΧ, της ΠΧΠ ή ενημέρωσης των ιατρών που συνταγογραφούν τα φάρμακα διαμέσω λ.χ. των επισκεπτών υγείας ή των επιστολών «Αγαπητέ ιατρέ» για τυχόν κινδύνους που διατρέχουν οι χρήστες των φαρμάκων και οι οποίοι ανακαλύφθηκαν εκ των υστέρων (newly – discovered risks), θεμελιώνει ευθύνη του παραγωγού κατά τις διατάξεις περί αδικοπραξιών για την παραβίαση της υποχρέωσης παρακολούθησης των προϊόντων του³⁹⁸, απορρέουσα από τη γενικότερη συναλλακτική υποχρέωση πρόνοιας, ασφάλειας και προστασίας των εννόμων αγαθών των τρίτων που εύλογα εμπιστεύονται την άσκηση της δραστηριότητας (αρχή της εμπιστοσύνης).

Αν στην πρόκληση ή επαύξηση της ζημίας από το ελαττωματικό φαρμακευτικό προϊόν συμπράξει υπαιτίως ο ζημιωθείς τότε η ευθύνη του παραγωγού μειώνεται ή αίρεται πλήρως (άρθρο 6 § 11: «*Η ευθύνη του παραγωγού δεν μειώνεται αν η ζημία οφείλεται σωρευτικώς, τόσο σε ελάττωμα του προϊόντος, όσο και σε πράξη ή παράλειψη τρίτου, εκτός εάν συντρέχει πταίσμα του ζημιωθέντος ή προσώπου για το οποίο ευθύνεται ο ζημιωθείς.*»). Το συντρέχον πταίσμα στο πλαίσιο του άρθρου 6 προϋποθέτει³⁹⁹: 1^{ον}) **Ελάττωμα του προϊόντος**. Η αντικειμενικά απρόβλεπτη κατάχρηση ενός προϊόντος που προκαλεί ζημίες δεν συνιστά ελάττωμα του προϊόντος (βλ. άρθρο 6 § 5 «εύλογα αναμενόμενη χρησιμοποίηση»). 2^{ον}) **Συμβολή του ζημιωθέντος στην πρόκληση ή επαύξηση της ζημίας που προκάλεσε το ελάττωμα**. Ως συμβολή του ζημιωθέντος νοείται μόνο η «υπαίτια»⁴⁰⁰ και καταλογιστή συμπεριφορά, δηλαδή η *αδικαιολόγητη αδιαφορία του ζημιωθέντος* για την προστασία των δικών του εννόμων αγαθών (βλ. ανάλ. εφαρμ. ΑΚ 915).

³⁹⁵ Αντιθέτως, ο γερμανικός νόμος για τα φάρμακα (Arzneimittelgesetz) δέχεται αντίστοιχη με το ελληνικό δίκαιο ευθύνη του παραγωγού φαρμάκων.

³⁹⁶ Βλ. Ηρώ, Νικολακοπούλου – Στεφάνου, *Πολιτικές Φαρμάκου στην ΕΕ*, ο.π., σ. 76

³⁹⁷ *Οδηγία 2001/95/ΕΚ* του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Δεκεμβρίου 2001, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ), Επίσημη Εφημερίδα αριθ. L 011 της 15/01/2002 σ. 0004 - 0017

³⁹⁸ Βλ. Αλεξανδρίδου, *Δίκαιο προστασίας του καταναλωτή*, τευχ II, (Εκδόσεις Σάκουλα, 1996), σ. 175

³⁹⁹ Βαλτούδης σε Αλεξανδρίδου κλπ., ο.π., (2018), σ. 499

⁴⁰⁰ Ως υπαιτιότητα του ζημιωθέντος νοείται η υπαίτια αθέτηση ενός βάρους του ζημιωθέντος να αποτρέψει τη ζημία στα δικά του έννομα αγαθά, προκειμένου να μην ζημιωθεί, αντανακλαστικά, ο ζημιώσας, στον οποίο μετακυλύεται

Σε αντίθεση με τα ανωτέρω που ισχύουν για όλα τα προϊόντα, συντρέχον πταίσμα του ζημιωθέντος μπορεί να θεμελιωθεί και σε περίπτωση κατάχρησης ενός φαρμάκου. Ως **κατάχρηση**, σύμφωνα με το άρθρο 2 στοιχ. 16 της ΚΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2012 νοείται η «*συνεχής ή σποραδική, εσκεμμένη υπερβολική χρήση φαρμάκου η οποία συνοδεύεται από επιβλαβείς σωματικές και ψυχολογικές επενέργειες.*». Με βάση τις τροποποιήσεις που εισήγαγε η Οδηγία 2010/84/ΕΚ στο κείμενο του κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα, ο όρος «ανεπιθύμητη ενέργεια» διευρύνεται ώστε να καλύπτει και τις επιβλαβείς και ακούσιες ενέργειες που προκύπτουν και από τη λανθασμένη φαρμακευτική αγωγή καθώς και τις χρήσεις εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας, **συμπεριλαμβανομένης της εσφαλμένης χρήσης και της κατάχρησης του φαρμάκου**. Τούτο σημαίνει ότι ο παραγωγός οφείλει να αναγράφει στο πεδίο των ανεπιθύμητων ενεργειών και προφυλάξεις σχετικά με την υπερδοσολογία ή κατάχρηση του φαρμάκου. Δεν σημαίνει όμως ότι, **εφόσον ο παραγωγός έχει εκπληρώσει προσηκόντως την ως άνω υποχρέωση**, θα συντρέχει περίπτωση συντρέχοντος πταίσματος του καταναλωτή, στην περίπτωση που κάποιος χρήστης του φαρμάκου αποφασίσει να δώσει τέλος στη ζωή του καταλώνοντας ένα ολόκληρο φιαλίδιο με αντικαταθλιπτικά χάπια και εν τέλει το πετύχει, καθότι **το προϊόν δεν θεωρείται καν ελαττωματικό**. Λόγω κατάχρησης ενός φαρμάκου, συντρέχον πταίσμα του ζημιωθέντος δύναται να θεμελιωθεί μόνο στην περίπτωση που αφενός το ΦΟΧ είναι ελλιπές ως προς την ενότητα της «υπερδοσολογίας», αφετέρου ο καταναλωτής – χρήστης προβεί σε αυτή, συμβάλλοντας έτσι στην πρόκληση άλλως επαύξηση της ζημίας του, καθότι είναι προφανής, εφόσον συνειδητά ο ίδιος έχει αποφασίσει να δώσει τέλος στη ζωή του και εφόσον τούτος έχει πλήρη ικανότητα προς καταλογισμό, η **συνειδητή και αδικαιολόγητη αδιαφορία του για την προστασία των δικών του εννόμων αγαθών**.

Επιπλέον, συντρέχον πταίσμα του ζημιωθέντος υπάρχει στο ακόλουθο παράδειγμα: Μια ασθενής, η οποία πάσχει από ουρολοιμώξη, λαμβάνει ως θεραπεία αντιβίωση με δραστική ουσία την μετρονιδαζόλη. Ο θεράπων ιατρός της, κατά τη συνταγογράφηση της εν λόγω αντιβίωσης, την προειδοποίησε πως πρέπει να αποφεύγει την κατανάλωση αλκοόλ κατά τη διάρκεια της θεραπείας διότι ο συνδυασμός των δύο ουσιών μπορεί να της προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως εμετό, ταχυκαρδία, έξαψη, δηλητηρίαση ή ακόμη και θάνατο. Η ίδια, εντούτοις, πριν ξεκινήσει τη θεραπεία της, διάβασε το φύλλο οδηγιών χρήσεως της αντιβίωσης, πλην όμως στην ενότητα των «Αλληλεπιδράσεων με άλλες ουσίες ή φάρμακα» είχε παραλειφθεί από την φαρμακευτική εταιρεία που παράγει το επίμαχο φάρμακο η σχετική επισήμανση ως προς την αλληλεπίδραση της μετρονιδαζόλης με το αλκοόλ και τις ακόλουθες πιθανές αλληλεπιδράσεις των δύο ουσιών, εφόσον καταναλωθούν μαζί. Η ασθενής, **παρόλο που γνώριζε τις πιθανές παρενέργειες**, θεώρησε τις προειδοποιήσεις του ιατρού υπερβολικές και έτσι αποφάσισε να καταναλώσει δύο ποτήρια κρασί λίγο μετά τη λήψη της εν λόγω αντιβίωσης με αποτέλεσμα να μεταφερθεί στο νοσοκομείο λόγω χημικής δηλητηρίασης⁴⁰¹. Έτσι έκρινε και η ΠΠΤρ 14/2017, ΤΠΝ ΝΟΜΟΣ: «...**δεκτής γενομένης εν μέρει της ενστάσεως του οικείου πταίσματος του ενάγοντος (300 ΑΚ)**, που προέβαλε η εναγόμενη, σε ποσοστό 30%, ισχυριζόμενη ότι ο ενάγων με την ιδιότητα του ειδικού παθολόγου είχε διαρκή πρόσβαση στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και μπορούσε να διαπιστώσει άμεσα ότι η λευκοπενία και η γυναικομαστία αναφέρονται ως ανεπιθύμητες αλλά σπανιότατες ενέργειες και να μην αρκестεί σε περιληπτικές αναφορές αυτών στο φύλλο οδηγιών χρήσης ή στο εθνικό συνταγολόγιο.»

τελικά η ζημία, βλ. Ευ., Ποδηματά, Δεδικασμένο. Αντικειμενικά όρια ιδίως επί ενστάσεων, τ. Ι, (Εκδόσεις Σάκκουλα Α.Ε., 1995), σ. 277 με παραπομπές

⁴⁰¹ Έτσι ονομάζεται η πρόκληση δηλητηρίασης λόγω κάποιας φαρμακευτικής ή καυστικής ουσίας.

Τέλος, σημειώνεται πως αν οι υπόχρεοι προς αποζημίωση είναι περισσότεροι (π.χ. συμπαραγωγόι ελαττωματικού φαρμάκου), το συντρέχον πταίσμα του ζημιωθέντος υπολογίζεται στη συνολική ζημία που προκάλεσαν οι υπόχρεοι από κοινού («καθολική θεώρηση»)⁴⁰².

IV. Ζημία

Σύμφωνα με τις διατάξεις περί ευθύνης του παραγωγού ελαττωματικών προϊόντων, αποκαθίσταται τόσο η περιουσιακή ζημία όσο και η ηθική βλάβη που υφίσταται ο καταναλωτής. Οι εν λόγω διατάξεις συμπληρώνονται και από τις γενικές περί αδικοπραξιών διατάξεις.

Στην **περιουσιακή ζημία** του άρθρου 6, περιλαμβάνεται μόνο η ζημία από το θάνατο ή τις σωματικές βλάβες, καθώς και οι υλικές ζημίες άνω των 500 € σε περιουσιακά στοιχεία του καταναλωτή, πέραν από το ίδιο το προϊόν («περαιτέρω ζημίες»). Από τις εν λόγω διατάξεις συνάγεται ότι προστατευόμενα έννομα αγαθά είναι η σωματική ακεραιότητα, η υγεία, η ζωή, η ιδιοκτησία και η περιουσία, εφόσον θίγεται, εξαιτίας της ελαττωματικότητας του φαρμάκου, ένα από τα παραπάνω έννομα αγαθά. Αποκαθίσταται τόσο η **θετική ζημία** όσο και η **μελλοντική θετική ή αποθετική ζημία**, ενώ δεν αποκλείεται και αποζημίωση των **εμμέσως θιγόντων** κατ' άρθρο 929 εδ. β' ΑΚ.

Πιο συγκεκριμένα, ως προς τη **θετική ζημία**, εφόσον προκλήθηκε βλάβη στα έννομα αγαθά της υγείας ή σωματικής ακεραιότητας του καταναλωτή λόγω πλημμελούς παροχής οδηγιών χρήσεως του φαρμάκου, αποκαθίσταται καταρχάς οποιαδήποτε δαπάνη στην οποία υποβάλλεται ο ζημιωθείς για την αποκατάσταση των συνεπειών στην υγεία του – σωματική και ψυχική – , οι οποίες προκλήθηκαν από τη χρήση ή κατανάλωση του φαρμακευτικού προϊόντος. Στα έξοδα που καλύπτονται από το πεδίο της διάταξης του άρθρου 6 §6, περιλαμβάνονται οι δαπάνες για νοσοκομειακή και εξωνοσοκομειακή περίθαλψη, ιατρική παρακολούθηση, φαρμακευτική αγωγή, πιθανά μεταφορικά έξοδα από και προς τα ιατρικά κέντρα, καθώς και παροχή όλων των αναγκαίων μέσων για την επαναφορά του προσώπου - στο μέτρο του δυνατού – στην προ της προσβολής κατάσταση. Οι παραπάνω δαπάνες καταβάλλονται, εφόσον ήταν αναγκαίες για την αποκατάσταση του προβλήματος υγείας που προκάλεσε αιτιωδώς η συμπεριφορά του παραγωγού, έστω και αν τελικά δεν έγιναν π.χ. επειδή το θύμα δεν μπορούσε να διαθέσει το απαιτούμενο χρηματικό ποσό για την αγορά ενός ακριβού φαρμάκου⁴⁰³ ή γιατί τις υπηρεσίες αποκλειστικής νοσοκόμου παρέσχε χωρίς αμοιβή συγγενικό πρόσωπο του παθόντος⁴⁰⁴. Ακόμη και αν τα νοσήλια πληρωθούν από τρίτους (π.χ. πατέρα του παθόντος), η συγκεκριμένη ζημία βαρύνει την περιουσία του θύματος, έστω κι αν αυτός στερείται περιουσιακών στοιχείων⁴⁰⁵.

Αντιστοίχως, αποκαθίσταται και η **μελλοντική θετική ζημία**⁴⁰⁶ (929 εδ. α' ΑΚ), δηλαδή οι δαπάνες στις οποίες προβαίνει ο ζημιωθείς, προκειμένου να άρει, να περιορίσει ή να ελαφρύνει τις δυσμενείς συνέπειες, οι οποίες παραμένουν σε εκείνον μετά την αποκατάσταση της σωματικής βλάβης (λχ. Φυσικοθεραπείες, πλαστικές επεμβάσεις). Κριτήριο για την αποκατάσταση της μελλοντικής ζημίας είναι η πιθανότητα επέλευσής της, δηλαδή η προβλεψιμότητά της, βάσει αντικειμενικών κριτηρίων κατά τη συνήθη πορεία των πραγμάτων και εφόσον η δικαστική της

⁴⁰² Βαλτούδης, *Η ευθύνη...*, (1999), σ. 369-372.

⁴⁰³ Γεωργιάδης σε Απόστολο Σ. Γεωργιάδη, Μιχάλη Π. Σταθόπουλο, *Αστικός Κώδιξ, Κατ' άρθρο Ερμηνεία, Τόμος 4^{ος}, Ειδικό Ενοχικό (άρθρα 741-946)*, (Εκδόσεις Π.Ν. Σάκουλα, 1982), άρθρο 929 αρ. 11

⁴⁰⁴ ΑΠ 132/2010 ΤΠΝ ΔΣΑ

⁴⁰⁵ Καρακώστας, *Το δίκαιο των αδικοπραξιών...*, (2014), σ. 398. Βλ και Εφαθ 444/2020 ΤΠΝ ΝΟΜΟΣ

⁴⁰⁶ Μελλοντική ζημία είναι η ζημία, της οποίας η μεν γενεσιουργός αιτία βρίσκεται στο παρελθόν ενώ η εκδήλωση και η έκτασή της με μεγάλη πιθανότητα, βάσει των συνεπειών που έχουν εκδηλωθεί και προέρχονται από το ζημιόγONO γεγονός, αναμένεται ότι θα επέλθουν στο μέλλον. ΑΠ 1608/2007, ΤΠΝ ΝΟΜΟΣ Βλ. σχετικά και Ι. Καρακώστας, *Το δίκαιο των αδικοπραξιών...*, ο.π., σ. 235-237

επιδίωξη είναι δυνατή. Για να αποκατασταθεί μέλλουσα ζημία, πρέπει στο δικόγραφο της αγωγής να εκτίθενται τα πραγματικά εκείνα περιστατικά που καθιστούν βέβαιη την επέλευσή της και της οποίας η έκταση μπορεί να προσδιοριστεί από τώρα με ακρίβεια, ενώ αντίθετα όταν είναι ενδεχόμενη και υποθετική δεν αποκαθίσταται. Επιπλέον, θα πρέπει να διευκρινίζεται στην αγωγή το χρονικό διάστημα για το οποίο αξιώνεται αποζημίωση. Σύμφωνα με την ΕφΠειρ. 9/2011 ΤΠΝ ΔΣΑ: «Για την επιδίκαση του σχετικού κονδυλίου αρκεί η αναγκαιότητα της εν λόγω χειρουργικής επέμβασης και η πρόθεση του παθόντος να υποβληθεί στην εν λόγω δαπάνη». Στον αντίποδα, κρίθηκε (ΑΠ 157/2012 ΤΠΝ ΔΣΑ) πως δεν υπάρχει αξίωση για καταβολή της δαπάνης λόγω μελλοντικής εγχείρησης, καθόσον μετά την πρώτη συζήτηση της αγωγής, επισυνέβη ο θάνατος του αρχικώς ενάγοντα – παθόντα, οπότε καθίστατο βέβαιο ότι η δαπάνη για την αποκατάσταση της ως άνω ζημίας δεν επρόκειτο να πραγματοποιηθεί.

Επιπλέον, μπορεί να αποκατασταθεί και η **μελλοντική αποθετική ζημία** (μελλοντικές στερήσεις εσόδων και κερδών, διαφυγόν κέρδος, ΑΚ 298 εδ. β'), που συνδέεται αιτιωδώς με τη βλάβη του σώματος και της υγείας και εμπίπτει στο προστατευτικό σκοπό της ειδικής ρυθμίσεως. Πρόκειται κατά βάση για την μελλοντική απώλεια των (μικτών) ακαθάριστων αποδοχών⁴⁰⁷ λόγω της αδυναμίας του ζημιωθέντος να ασκήσει στο μέλλον την εργασία ή το επάγγελμά που ασκούσε ή που κατά τη συνήθη πορεία των πραγμάτων θα ασκούσε μέχρι τη συνταξιοδότησή του⁴⁰⁸ ή και για μικρότερο ή μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, καθώς υπόκειται στη βούληση του ζημιωθέντος να καθορίσει το χρονικό διάστημα που θα ζητήσει μελλοντικά διαφυγόντα κέρδη, πλην όμως το δικαστήριο μπορεί να περιορίσει το χρονικό διάστημα για το οποίο θα επιδικάσει αποζημίωση. Για τον προσδιορισμό του ύψους και της έκτασης των μελλοντικών διαφυγόντων κερδών, λαμβάνονται υπόψη διάφορα κριτήρια, όπως τα εισοδηματικά κριτήρια των παρελθόντων ετών, η ηλικία και οι πνευματικές και σωματικές ικανότητες του παθόντος, οι συνθήκες της αγοράς όπως θα διαμορφωθούν κατά τη συνήθη πορεία των πραγμάτων στο μέλλον κλπ. Επειδή η μελλοντική αποθετική ζημία δεν εμφανίζει τη βεβαιότητα της θετικής ζημίας και ως εκ τούτου η απόδειξη είναι δύσκολη για τον ζημιωθέντα σε σχέση με την θετική ζημία, ο νόμος αρκείται σε απλή πιθανολόγηση ως προς την επέλευσή της⁴⁰⁹. Πάντως, η έκταση των μελλοντικών διαφυγόντων κερδών θα πρέπει να μπορεί να προσδιοριστεί στο δικόγραφο της αγωγής, όπως συμβαίνει και με την μελλοντική θετική ζημία.

Τρίτα πρόσωπα (εμμέσως θιγόντες), εκτός του ζημιωθέντος, έχουν αξίωση αποζημίωσης κατά του παραγωγού μόνο αν, σύμφωνα με το νόμο, είχαν αξίωση για παροχή υπηρεσιών εκ μέρους του ζημιωθέντος, η οποία δεν μπορεί να ικανοποιηθεί λόγω ακριβώς της σωματικής βλάβης (929 εδ. β' ΑΚ). Η εν λόγω διάταξη ερμηνεύεται στενά και δικαιούχοι τυγχάνουν μόνον ο ένας σύζυγος έναντι του άλλου (ΑΚ 1389, 1390, 1485 επ.), οι γονείς έναντι των τέκνων τους, καθώς και τα τέκνα έναντι των γονέων, εφόσον αποτελούν μέλη του οίκου τους (ΑΚ 1485 επ.)⁴¹⁰. Η αποζημίωση συνίσταται στο χρηματικό ποσό που απαιτείται για την αναπλήρωση των υπηρεσιών

⁴⁰⁷ ΑΠ 384/2013 ΤΠΝ ΔΣΑ: Η αποζημίωση περιλαμβάνει ακόμη και τις νόμιμες κρατήσεις, τις οποίες ο εργοδότης πρέπει να παρακρατήσει από τις αποδοχές του μισθωτού. Βλ. όμως και ΤρΔΠρΑθ 6352/2003 ΤΠΝ ΔΣΑ: Αποκαθίσταται η απώλεια μόνο των καθαρών εισοδημάτων.

⁴⁰⁸ ΑΠ 1527/2001 ΧρΙΔ 2002, σ. 30

⁴⁰⁹ ΑΠ 374/2016, ΤΠΝ ΝΟΜΟΣ

⁴¹⁰ Βλ. ΑΠ 720/2007 ΤΠΝ ΔΣΑ. Επίσης, κατά το Γεωργιάδη, «Η εφαρμογή των άρθρων 928 εδ. β' και 929 εδ. β' ΑΚ στα αυτοκινητικά ατυχήματα μετά την αναμόρφωση του οικογενειακού δικαίου με τον ν. 1329/1983», *ΕλλΔνη* 1996, σ. 16 επ., σε περίπτωση τραυματισμού ενός από τους συζύγους θεμελιώνονται δύο αξιώσεις, μια του άλλου συζύγου κατά ΑΚ 929 εδ. β' και μια του ίδιου του παθόντος κατ' ΑΚ 914 και 929 εδ. α', οπότε εφαρμόζεται αναλόγως η ΑΚ 495 περί αδιαίρετης παροχής.

του τραυματισθέντος⁴¹¹. Σε περίπτωση θανάτου του λήπτη του ελαττωματικού φαρμάκου, ο ζημιώσας υποχρεούται επιπλέον να καταβάλλει *τα νοσήλια*, δηλαδή τις δαπάνες που κατεβλήθησαν στην προσπάθεια διασώσεως της ζωής του μετέπειτα αποθανόντος προσώπου, *τα έξοδα κηδείας*, στα οποία περιλαμβάνονται όλες οι δαπάνες που έγιναν για την ταφή, επικήδεια τελετή, μεταφορά νεκρού, κατασκευή τάφου και λοιπές σχετιζόμενες με το θάνατο συγκεκριμένου προσώπου αναλογούσες στην κοινωνική του θέση δαπάνες, καθώς και *αποζημίωση για στέρηση υπηρεσιών ή διατροφής* σε αυτόν που είχε κατά νόμο δικαίωμα να απαιτεί από το θύμα διατροφή (ΑΚ 928)⁴¹². Στην παραπάνω περίπτωση του θανάτου, οι αξιώσεις γεννώνται είτε στο πρόσωπο των κληρονόμων (βάσει των ειδικών διατάξεων σε συνδυασμό με ΑΚ 1710), είτε απευθείας υπέρ του τρίτου προσώπου (ΑΚ 928 σε συνδυασμό με τις ειδικές διατάξεις περί ευθύνης του παραγωγού).

Ως ζημία λογίζεται και η **ηθική βλάβη** που υπέστησαν τα πρόσωπα είτε λόγω θανάτου ή σωματικών βλαβών είτε λόγω βλάβης ή καταστροφής κάθε περιουσιακού στοιχείου πέραν του ίδιου του προϊόντος. Το παλαιό άρθρο 6 § 7 προέβλεπε ότι η ικανοποίηση της ηθικής βλάβης και της ψυχικής οδύνης «διέπεται από τις διατάξεις που ισχύουν για τις αδικοπραξίες». Η παραπομπή στις διατάξεις περί αδικοπραξιών ερμηνεύθηκε από τη νομολογία⁴¹³ και την κρατούσα στη θεωρία γνώμη⁴¹⁴ ως παραπομπή στις προϋποθέσεις των ΑΚ 914 επ.. Αυτό σημαίνει, πως ο ζημιωθείς για την ικανοποίηση της ηθικής του βλάβης δεν αρκούσε να επικαλεστεί τη συνδρομή των προϋποθέσεων του άρθρου 6, αλλά έπρεπε να επικαλεστεί και τις προϋποθέσεις της ΑΚ 914, όπως είχαν διαπλαστεί νομολογιακώς. Σύμφωνα με άλλη άποψη⁴¹⁵, γινόταν δεκτό πως η μη περιουσιακή ζημία δεν μπορούσε να αποκατασταθεί στο πλαίσιο της ευθύνης του παραγωγού. Για το λόγο αυτό ο ζημιωθείς θα έπρεπε να επικαλεστεί τη συνδρομή των προϋποθέσεων του κοινού δικαίου και ειδικότερα των αδικοπραξιών (ΑΚ 914 & 932) και της προστασίας της προσωπικότητας (ΑΚ 57 & 59) ή του δικαίου της ευθύνης του παραγωγού (ΑΚ 914, 281, 288, 925 με αναλογική εφαρμογή, 932). Την όποια αμφισβήτηση πάντως ήρε το νέο άρθρο 6 § 7, το οποίο προβλέπει τη χρηματική ικανοποίηση της ηθικής βλάβης βάσει του ειδικού άρθρου περί ευθύνης του παραγωγού. Ο Έλληνας νομοθέτης αξιοποίησε έτσι την ευχέρεια που του έδωσε ο Κοινοτικός νομοθέτης (βλ. άρθρο 9 § 2 Οδηγίας 85/374/ΕΟΚ) να εντάξει ή όχι τη συγκεκριμένη αξίωση στον ειδικό περί ευθύνης παραγωγού ελαττωματικών προϊόντων νόμο.

Με δεδομένο ότι η ικανοποίηση της ηθικής βλάβης έχει αποκαταστατικό χαρακτήρα⁴¹⁶, αποβλέποντας ειδικότερα στην αποκατάσταση της ισορροπίας των ηθικών και κοινωνικών αγαθών του προσβληθέντος⁴¹⁷, θα πρέπει να συνίσταται στην επιδίκαση χρηματικού ποσού ικανού

⁴¹¹ Καράκωστας, *Ευθύνη του παραγωγού...*, (2019), σ. 228

⁴¹² Παρά τη σιωπή του νόμου 2251/1994, θα πρέπει να γίνει δεκτό ότι οι περιπτώσεις που προβλέπουν οι διατάξεις των άρθρων ΑΚ 928-930 εμπίπτουν στο προστατευτικό πεδίο του νόμου τούτου, διότι παρά την ένταξη των διατάξεων αυτών στο αδικοπρακτικό σύστημα ευθύνης του ΑΚ, η διατύπωση και ο σκοπός τους δεν αποκλείουν την εφαρμογή τους σε περιπτώσεις αδικοπρακτικής ευθύνης από ειδικούς νόμους: βλ. Αυγουστιανάκη, σε Αυγουστιανάκη, Μιχ. Κ., Σταθόπουλο, Μιχάλη, Χιωτέλη, Αρ., *Κοινοτικό Αστικό Δίκαιο Ι, Επιπτώσεις κοινοτικών οδηγιών στο δίκαιο του ΑΚ: Με παράρτημα νομοθετικών κειμένων* (Εκδόσεις Σάκκουλα, 1995), σ. 147

⁴¹³ Ενδεικτικά βλ. *ΑΠ 1505/2008* ΕλλΔνη 2011, σ. 782· *ΑΠ 1051/2004* ΔΕΕ 2005, σ. 467· *ΕφΑθ 47/2006* ΕλλΔνη 2006, σ. 910

⁴¹⁴ Ιωάννης, Καράκωστας, *Δίκαιο Προστασίας καταναλωτή*, (2004), αριθμ 408· Ρόκας, *Ευθύνη...* (1997), σ 156, 266, 305

⁴¹⁵ Καράκωστας, *Προστασία του Καταναλωτή*, ο.π., (1997), σ. 238-9

⁴¹⁶ Για τον χαρακτήρα της χρηματικής ικανοποίησης λόγω ηθικής βλάβης βλ. Καρακατσάνη, «Η νομική Φύσις της χρηματικής ικανοποίησης δια ψυχικήν οδύνην κατ' ΑΚ 932 εδ. 3 και η πρακτική της σπουδαιότης», *ΝοΒ 24*, σ. 667 επ.

⁴¹⁷ Βλ. Καράκωστας, «Ικανοποίηση της μη περιουσιακής ζημίας και νομολογία», *Προσφορά στον Γ. Μιχαηλίδη – Νουάρο, τ. Α*, σ. 451 και σε *ΝοΒ 34*, σ. 1385

να επαναφέρει τα αγαθά που προσβλήθηκαν στην προτέρα κατάσταση. Για το λόγο αυτό, είναι αναγκαίο να αναζητούνται κατ' αρχάς οι περιουσιακές και μόνον επιπτώσεις της ηθικής βλάβης, δηλαδή οι επιπτώσεις της ηθικής προσβολής στην περιουσιακή κατάσταση του ζημιωθέντος, οι οποίες αποτελούν σταθερούς παράγοντες επιμέτρησης του ύψους της ζημίας, οδηγούν σε ασφαλή έννομα αποτελέσματα και συγχρόνως σε ικανοποιητική αντιμετώπιση των ηθικών προσβολών. Αντιθέτως, η αναζήτηση μη περιουσιακών κριτηρίων για τον προσδιορισμό του ύψους της ζημίας και κατ' επέκταση του «ευλόγου» της αποζημίωσης του ΑΚ 932, όπως είναι λ.χ. τα εσωτερικά συναισθήματα, οδηγούν σε αβεβαιότητα και διείσδυση του δικαστή στον άβαστο χώρο της προσωπικότητας του ατόμου⁴¹⁸.

Ειδικότερα για την αποκατάσταση της ηθικής βλάβης που υπέστη ο καταναλωτής εξαιτίας της ελλιπούς του ενημέρωσης αναφορικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν από τη λήψη ενός φαρμάκου, **κρίσιμα κριτήρια**⁴¹⁹ μπορεί να αποτελέσουν τα εξής: α) το είδος της παράλειψης και της ασαφούς αναφοράς, β) ο βαθμός της υπαιτιότητας του ζημιώσαντος παραγωγού και η έλλειψη υπαιτιότητας στο πρόσωπο του ζημιωθέντος, γ) η διάρκεια ως προς την επέλευση των δυσμενών για την υγεία του ζημιωθέντος αποτελεσμάτων (π.χ. χρόνια νόσος) και δ) η κοινωνική και οικονομική κατάσταση των μερών.

Συνεπώς, ο ζημιωθείς από τη λήψη ενός φαρμάκου για τις ανεπιθύμητες ενέργειες του οποίου δεν είναι πλήρως ενήμερος, μπορεί, βάσει του άρθρου 6 § 7 να ζητήσει την αποκατάσταση της ψυχικής στενοχωρίας και ταλαιπωρίας που υπέστη. Σε περίπτωση θανάτου του προσώπου λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών που προκλήθηκαν από ελαττωματικό φάρμακο, αποκαθίσταται η ψυχική οδύνη των οικείων του⁴²⁰.

V. Αιτιώδης σύνδεσμος

Η ζημία αποκαθίσταται μόνο αν συνδέεται αιτιωδώς με το ελάττωμα του προϊόντος. Ο καταναλωτής λοιπόν θα πρέπει να αποδείξει ότι η ζημία είναι αποτέλεσμα του συγκεκριμένου ελαττώματος, που είναι πρόσφορο να προκαλέσει τη συγκεκριμένη ζημία. Ο αιτιώδης σύνδεσμος μεταξύ ελαττώματος και ζημίας εξειδικεύεται με βάση τα γενικώς ισχύοντα. Απαιτείται δηλαδή το ελάττωμα να αποτελεί πρόσφορη αιτία επέλευσης της ζημίας (causa adaequata). Πρόσφορη

⁴¹⁸ Βλ. Ι. Καράκωστα, *Ευθύνη του παραγωγού...*, (2019), σ. 261

⁴¹⁹ Τα κριτήρια αυτά αναφέρονται στην ΠΠΤρ 14/2017, ΤΠΝ ΝΟΜΟΣ

⁴²⁰ «Η υπ' αριθ. 1236/2003 ΠΠΡΑΘ (αδημ.) (Εισηγήτρια: κ. Ευαγγελία Γιακουμάτου) απόφαση είναι η πρώτη απόφαση στα ελληνικά δικαστικά χρονικά που αποτέλεσε σταθμό στη νομολογία. Επεδίκασε ψυχική οδύνη (330.000 + 320.000 ευρώ) στη σύζυγο και το τέκνο αντίστοιχα λόγω θανάτου του συζύγου/ πατρός από τη λήψη φαρμάκου υπαιτίου προκλήσεως της θανατηφόρου νόσου ραβδομυόλυσης. Η εν λόγω απόφαση επεκυρώθη από την υπ' αριθ. 8294/2006 του Εφετείου Αθηνών (Τμ. 15ο) (αδημ.)», Τρανταλίδης, ο.π., §13 "ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΝΟΜΟΛΟΓΙΑ (Leading Cases)". Βλ. και ΕφΑΘ 7878/2005 ΤΠΝ ΝΟΜΟΣ: «Από τα ως άνω αποδεικτικά μέσα αποδείχθηκε περαιτέρω, κατά την περί τούτου ομόφωνη κρίση του Δικαστηρίου, ότι από τον όλως αιφνίδιο θάνατο της ηλικίας μόλις 21 ετών Ελ.Ν., προζενήθηκαν στους ενάγοντες, μητέρα και αδελφό αυτής αντίστοιχως, οι οποίοι συνδέονταν με την θανούσα με ισχυρούς δεσμούς αγάπης και στοργής, βαρύτατα συναισθήματα θλίψεως και πόνο, με αποτέλεσμα να υποστούν αυτοί ψυχική οδύνη. Για την αποκατάσταση της ψυχικής οδύνης που αυτοί υπέστησαν και αφού συνεκτιμηθούν οι προαναφερθείσες συνθήκες υπό τις οποίες έλαβε χώρα ο θάνατος της Ελ.Ν., η έλλειψη οιασδήποτε υπαιτιότητας αυτής στην επέλευση του θανάτου της, η ηλικία αυτής, ο ισχυρός ψυχικός δεσμός αυτής με την μητέρα και τον αδελφό της, αλλά και το είδος της παραλείψεως των εναγομένων, που δεν αφορά ελάττωμα στην παραγωγική διαδικασία ή τον σχεδιασμό του φαρμάκου, το οποίο εκ φύσεως εμπεριέχει εγγενείς κινδύνους, αλλά ανάγεται μόνο στην παράλειψη της αναγραφής της πιθανότητας προκλήσεως θανάτου από αναγραφόμενες όμως στις οδηγίες χρήσεως παρενέργειες αυτού, ο βαθμός υπαιτιότητας αυτών ως προς την ανωτέρω παράλειψη (αμέλεια), σε συνδυασμό προς την οικονομική και κοινωνική κατάσταση των μερών, εκ των οποίων η μεν πρώτη εναγομένη αλλοδαπή εταιρεία ελέγχει μικρό ποσοστό της παραγωγής και διακινήσεως φαρμάκων παγκοσμίως με υψηλά κέρδη ενώ η δεύτερη εναγομένη έχει κέρδη αρκετών δισεκατομμυρίων δραχμών, ενώ οι ενάγοντες δεν έχουν ιδιαίτερους οικονομικούς πόρους.»

αιτία, αποτελεί το ελάττωμα, αν, πριν την επέλευση της ζημίας, αξιολογηθεί αντικειμενικά, κατά τα διδάγματα της κοινής πείρας και τη συνήθη πορεία των πραγμάτων, ότι έχει τη γενική τάση να ευνοήσει την πρόκληση της συγκεκριμένης ζημίας («αντικειμενική εκ των προτέρων πρόγνωση»)⁴²¹.

Ειδικότερα, όσον αφορά τα ελαττώματα των φαρμακευτικών προϊόντων, η ύπαρξη αιτιώδους συνδέσμου μεταξύ της ελαττωματικότητας και της ζημίας είναι ιδιαίτερος δυσχερής. Αρχικά, αυτό που θα πρέπει να διαπιστωθεί κάθε φορά, είναι εάν το επίδικο φάρμακο αποτελεί αιτία πρόκλησης μιας ανεπιθύμητης ενέργειας. Με άλλα λόγια διερευνάται, εάν η λήψη του ελαττωματικού φαρμάκου συνιστά έναν εκ των αναγκαίων όρων (*conditio sine qua non*) του ζημιογόνου αποτελέσματος. Στην έρευνα αυτή περί υπάρξεως αιτιώδους συνδέσμου, κρίσιμο ρόλο διαδραματίζουν αφενός το απρόβλεπτο του ανθρώπινου οργανισμού και αφετέρου της ασθένειας, η οποία οδηγεί στη λήψη του συγκεκριμένου φαρμάκου. Επιπλέον, για την διαπίστωση της ύπαρξης αιτιώδους συνάφειας μεταξύ της μη αναγραφής των ανεπιθύμητων ενεργειών στο ΦΟΧ του επίμαχου φαρμάκου και της επελθούσας βλάβης στην υγεία του ασθενούς, θα πρέπει να αποδειχθεί αφενός πως ο ασθενής δεν θα ελάμβανε το φάρμακο (και κατ' επέκταση δεν θα υφίστατο βλάβη στην υγεία του) εάν είχε πληροφορηθεί τις εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειές του, αφετέρου ότι ο ιατρός που το πρότεινε, εάν είχε ενημερωθεί επαρκώς από τα συνοδευτικά του φαρμάκου έγγραφα για τις ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες εν προκειμένω, λόγω π.χ. του ιατρικού ιστορικού του συγκεκριμένου ασθενή, καθιστούσαν τη λήψη του από εκείνον απαγορευτική, θα συνταγογραφούσε στον ασθενή ένα άλλο φάρμακο, όμοιας θεραπευτικής δύναμης χωρίς όμως τις επίμαχες παρενέργειες. Η ίδια πορεία αναζήτησης της ύπαρξης του αιτιώδους συνδέσμου θα πρέπει να ακολουθηθεί και στην περίπτωση έλλειψης οποιουδήποτε άλλου φαρμάκου με την ίδια θεραπευτική ένδειξη.

Άλλωστε, όπως έχει επανειλημμένως επισημανθεί στην παρούσα μελέτη, για να κριθεί η αποτελεσματικότητα μιας θεραπείας τόσο από την άποψη της ασφάλειας όσο και της αποδοτικότητας (= θεραπευτικής αποτελεσματικότητας), γίνεται πάντοτε στάθμιση του οφέλους και του κινδύνου, λαμβάνοντας υπόψιν τη σοβαρότητα της ασθένειας αλλά και το μέγεθος των ανεπιθύμητων ενεργειών. Έστω λ.χ. ότι ο Α (ασθενής), ο οποίος πάσχει από σπάνια πάθηση, αποφασίζει να συμμετάσχει σε ένα ομαδικό πρόγραμμα πρώιμης πρόσβασης, ακολουθώντας θεραπεία με ορφανά φάρμακα. Τα φάρμακα αυτά, όπως νωρίτερα αναλύθηκε⁴²², δύνανται να λάβουν προσωρινή άδεια κυκλοφορίας στην αγορά και μάλιστα πολλά από αυτά – κατά τη λήψη της άδειας – βρίσκονται στο τελικό στάδιο των κλινικών δοκιμών και εφόσον υπάρχουν προκαταρκτικά αποτελέσματα, ευνοϊκά για τους ασθενείς για τους οποίους προορίζονται, χορηγείται η εν λόγω άδεια, χωρίς όμως να έχει αποδειχθεί η πλήρης και απόλυτη ασφάλειά τους. Εάν ο Α υποστεί βλάβη στην υγεία του εξαιτίας της ελαττωματικότητας των φαρμάκων που χορηγούνται κατά τη διάρκεια της εν λόγω θεραπείας, καθότι παραλείπεται η αναγραφή μιας πιθανής ανεπιθύμητης ενέργειας στο φύλλο οδηγιών χρήσεως, ζήτημα τίθεται ως προς την απόδειξη της ύπαρξης του αιτιώδους συνδέσμου μεταξύ της παράλειψης ενημέρωσης και της ζημίας του Α.

Ο ζημιωθείς Α, οφείλει να επικαλεστεί και αποδείξει την αιτιώδη σχέση μεταξύ ελαττώματος και ζημίας, δηλαδή, με δεδομένα τα πραγματικά περιστατικά που συνιστούν το ελάττωμα, εν προκειμένω την έλλειψη πλήρων οδηγιών χρήσεως, καθώς και τη ζημία, θα πρέπει να πείσει το

⁴²¹ Βλ. Βαλτούδη σε Αλεξανδρίδου κλπ, ο.π.,(2018), σ. 491 με σχετικό παράδειγμα. Πρβλ. και *ΑΠ Ολ 18/2004*, ΝοΒ 2005, σ. 61 & σε ΔΕΕ 2004, σ. 927

⁴²² Βλ. § *Ειδικές διαδικασίες αδειοδότησης*

δικαστήριο ότι η βλάβη της υγείας του είναι αποτέλεσμα του συγκεκριμένου ελαττώματος, που είναι πρόσφορο για το ζημιογόνο αποτέλεσμα ή ότι η ζημία που προκάλεσε το ελάττωμα εμπίπτει στον προστατευτικό σκοπό των διατάξεων περί ευθύνης του παραγωγού. Πρέπει δηλαδή να αποδείξει τις περιστάσεις από τις οποίες προκύπτει ότι εύλογα ανέμενε υψηλότερο επίπεδο ασφαλείας του συγκεκριμένου προϊόντος⁴²³. Κρίσιμη είναι η απόδειξη της ταυτότητας του προϊόντος, δηλαδή ότι το συγκεκριμένο ελαττωματικό προϊόν προέρχεται από τον συγκεκριμένο κατασκευαστή. Αυτό μας ενδιαφέρει στην περίπτωση που ο ΚΑΚ ενός φαρμάκου είναι διαφορετικός από τον παρασκευαστή του, ενώ ο τελευταίος παρασκευάζει το φάρμακο υπό τις σαφείς οδηγίες και προδιαγραφές τις οποίες ο πρώτος έχει καθορίσει. Όπως όμως ανωτέρω εξετάθη, η ευθύνη για το περιεχόμενο και την πληρότητα του ΦΟΧ, στην περίπτωση αυτή, ανήκει αποκλειστικά στον ΚΑΚ, διότι αυτός (και τα πρόσωπα για τα οποία εκείνος ευθύνεται) προβαίνει στη σύνταξη των συνοδευτικών του φαρμάκου εγγράφων και επομένως αποτελεί τον πραγματικό παραγωγό υπό την έννοια του άρθρου 6 § 2, και όχι ο παρασκευαστής του προϊόντος. Ο ζημιωθείς όμως δεν υποχρεούται να αποδείξει ότι το ελάττωμα εντάσσεται και στη σφαίρα ευθύνης του ΚΑΚ, δηλαδή ότι εξήλθε ελαττωματικό από το χώρο ευθύνης του παραγωγού. Τούτο θα συνέβαινε, εάν λ.χ. ο ζημιωθείς είχε το βάρος να επικαλεστεί και αποδείξει πως κατά το χρόνο κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος, με βάση τις υπάρχουσες και προσιτές στο φαρμακευτικό κλάδο επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, η επίμαχη ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν γνωστή και δημοσιευμένη και μπορούσε ο παρασκευαστής να την συμπεριλάβει στις οδηγίες χρήσεως του προϊόντος, αλλά αντιθέτως προτίμησε να διαθέσει στην αγορά ένα ελαττωματικό προϊόν, παραβιάζοντας έτσι την **υποχρέωση γνωστοποίησης των συγκεκριμένων κινδύνων** που συνεχονται με τη φύση του επίμαχου φαρμακευτικού προϊόντος. Άλλωστε, αν το ζημιογόνο αποτέλεσμα αποδίδεται κατά τα διδάγματα της κοινής πείρας και τη συνήθη πορεία των πραγμάτων στο συγκεκριμένο ελάττωμα του προϊόντος, συντρέχει **εκ πρώτης όψεως απόδειξη** ως προς τον αιτιώδη σύνδεσμο, προς αντίκρουση της οποίας, ο παραγωγός πρέπει να αποδείξει τη σοβαρή πιθανότητα μιας διαφορετικής πορείας των πραγμάτων. Για την έννοια και τα κριτήρια του αιτιώδους συνδέσμου εφαρμόζεται κατά τα λοιπά το κοινό αδικοπρακτικό δίκαιο.

Από την άλλη, ο εναγόμενος παραγωγός και υπεύθυνος του προγράμματος πρόωμης πρόσβασης ιατρός, για να απαλλαγεί από την ευθύνη του θα πρέπει να επικαλεστεί και αποδείξει μια διαφορετική αιτιώδη διαδρομή. Δηλαδή, είτε ότι συντρέχει ένας εκ των λόγων απαλλαγής του, όπως αυτοί προβλέπονται στο άρθρο 6 § 8 & § 9, είτε ότι, ακόμα κι αν οι επίμαχες ανεπιθύμητες ενέργειες είχαν συμπεριληφθεί στο εν λόγω ΦΟΧ των ορφανών φαρμάκων, ο ζημιωθείς Α θα αποφάσιζε και πάλι να ακολουθήσει την εν λόγω θεραπεία, είτε ότι το ελάττωμα δεν ήταν από μόνο του πρόσφορο, κατά τα διδάγματα της κοινής πείρας και τη συνήθη πορεία των πραγμάτων, να προκαλέσει το συγκεκριμένο ζημιογόνο αποτέλεσμα. Εδώ, το δικαστήριο θα κρίνει ad hoc, όπως και σε κάθε σχετική περίπτωση, εξετάζοντας εάν η μη αναγραφόμενη επελθούσα ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν τόσο σοβαρή για να οδηγήσει στην μεταβολή της στάθμισης κινδύνου / οφέλους και της απόφασης που είχε λάβει ο ασθενής⁴²⁴. Στο παράδειγμά μας, κριτήρια, που δύναται να λάβει υπόψη το δικαστήριο κατά για την κρίση του, περί της πιθανότητας μεταβολής ή μη της απόφασης του ασθενούς για την λήψη των εν λόγω φαρμάκων, συνιστούν το γεγονός ότι ο Α πάσχει από νόσο που δημιουργεί χρόνια ή σοβαρή αναπηρία ή κίνδυνο ζωής, η οποία δεν

⁴²³ Βλ. Ι. Καρακώστα, *Ευθύνη παραγωγού...*, (2019), σ. 274-5

⁴²⁴ Κρικέτου/Σκουτέλη, ο.π., σ. 149

επιδέχεται ικανοποιητική θεραπεία με εγκεκριμένα στην Ελλάδα φάρμακα⁴²⁵, η προηγούμενη παροχή έγγραφης συγκατάθεσης του ασθενή για τη συμμετοχή του στο πρόγραμμα πρώιμης πρόσβασης, κατόπιν ενημέρωσής του από τον υπεύθυνο του προγράμματος για τη σημασία, τις συνέπειες και τους κινδύνους από τη λήψη του εν λόγω φαρμάκου, σύμφωνα με το άρθρο 4 § 2 της Υ.Α. ΔΥΓ3α/Γ.Π.85037/10/2011⁴²⁶ κ.α..

Ριζοσπαστική για την κρίση περί ύπαρξης αιτιώδους συνδέσμου στο πλαίσιο της ευθύνης του παραγωγού ελαττωματικών φαρμάκων, υπήρξε η απόφαση του ΔΕΕ, Υπόθεση C – 621/2015, απόφ. της 21.6.2017, η οποία εκδόθηκε επί αιτήσεως προδικαστικής παραπομπής. Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς, αφενός, των N.W., L.W., C.W, που ενεργούν τόσο ιδίω ονόματι όσο και ως κληρονόμοι του J.W., και, αφετέρου, της Sanofi Pasteur, καθώς και του Caisse primaire d' assurance maladie des Haute – de – Seine, δηλαδή του βασικού ταμείου ασφαλίσεως υγείας του νομού Haute – de – Seine της Γαλλίας και της Carpinco, του ανεξάρτητου συνταξιοδοτικού ταμείου και ταμείου προνοίας, όσον αφορά ενδεχόμενη ευθύνη της Sanofi Pasteur λόγω φερόμενου ως ελαττωματικού εμβολίου που αυτή παράγει.

Πρόκειται για μια «περιπετειώδη» απόφαση, που απήφησε το πώς λειτουργεί η επιστήμη, δηλαδή την εγγενή αβεβαιότητα αυτής και προκάλεσε την κριτική των επιστημόνων, προξενώντας παράλληλα και αβεβαιότητα στο κοινωνικό σύνολο, και όλα αυτά γιατί θεώρησε πως εμβόλια κατά της Ηπατίτιδας Β είναι πιθανό, αν και δεν είναι επιστημονικά βέβαιο και εξακριβωμένο, να προκαλέσουν την πάθηση της σκλήρυνσης κατά πλάκας. Το Δικαστήριο βασίστηκε σε παραδοχές, οι οποίες δεν καθιστούν βέβαιη την ελαττωματικότητα του προϊόντος «εμβόλιο» ούτε την αιτιώδη συνάφεια, δηλαδή την πρόκληση της εν λόγω ασθένειας μέσω αυτού (και της ελαττωματικής φύσεώς του), **παρά μόνο πιθανή**.

Τι είπε το ΔΕΕ για την αιτιώδη συνάφεια εν προκειμένω; Στην προκειμένη περίπτωση, ο εμβολιαζόμενος κατά της παθήσεως «Ηπατίτιδα Β», νόσησε σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά τον εμβολιασμό από σκλήρυνση κατά πλάκας. Επειδή θεώρησε υπεύθυνη προς τούτο την παρασκευάστρια του εμβολίου εταιρεία (Sanofi Pasteur) επιχείρησε να καταλογίσει την ευθύνη σε αυτή, σύμφωνα με τις διατάξεις του γαλλικού δικαίου για την ευθύνη από ελαττωματικά προϊόντα, διατάξεις οι οποίες, όπως και στο ελληνικό δίκαιο απορρέουν από την Οδηγία 85/374/ΕΟΚ. Κατόπιν μακράς δικαστικής πορείας, το γαλλικό ακυρωτικό Cour de Cassation υπέβαλε στο ΔΕΕ προδικαστικά ερωτήματα. Το πρώτο εξ' αυτών ρωτά (ουσιαστικά), αν είναι συμβατό με την οδηγία, η νομολογία να συνάγει την αιτιώδη συνάφεια μεταξύ ασθένειας (ζημίας) και ενδεχόμενης ελαττωματικότητας του εμβολίου σε αντίστοιχες περιπτώσεις **παρά τη διαπίστωση ότι η ιατρική έρευνα δεν αποδεικνύει σχέση μεταξύ του εμβολιασμού και της ασθένειας**. Το πρόβλημα βρίσκεται βέβαια στην σαφή διατύπωση του άρθρου 4 της οδηγίας σύμφωνα με την οποία «ο ζημιωθής υποχρεούται να αποδείξει τη ζημία, το ελάττωμα καθώς και την αιτιώδη συνάφεια, μεταξύ ελαττώματος και ζημίας».

Η απάντηση του δικαστηρίου στο ερώτημα αυτό, κατόπιν της προηγούμενης διαπίστωσης ότι οι εθνικοί κανόνες δεν απαιτούν βέβαιες και αδιάσειστες αποδείξεις για την ύπαρξη ελαττώματος⁴²⁷, ήταν πως ρητός σκοπός της οδηγίας είναι η διασφάλιση της δίκαιης κατανομής μεταξύ ζημιωθέντος και παραγωγού, των εγγενών στη σύγχρονη τεχνική παραγωγή κινδύνων⁴²⁸.

⁴²⁵ Τούτο συνιστά εξ ορισμού απαραίτητο στοιχείο προκειμένου να συμμετάσχει ένας ασθενής στα προγράμματα αυτά, βάσει των άρθρων 2 και 4 της Υ.Α. ΔΥΓ3α/Γ.Π.85037/10/2011

⁴²⁶ Σχετικά με τους όρους, τις προϋποθέσεις και την διαδικασία προσωρινής άδειας πρώιμης πρόσβασης σε φάρμακα ανθρώπινης χρήσης (παρηγορητική χρήση).

⁴²⁷ ΔΕΕ C – 621/2015, σκέψη 28

⁴²⁸ ΔΕΕ C – 621/2015, σκέψη 32

Η αβεβαιότητα της επιστημονικής διάγνωσης υπάρχει στη βάση της δικανικής κρίσεως τόσο του ΔΕΕ όσο και του Cour de Cassation και άρα η υπό ερμηνεία διατύπωση την περιλαμβάνει και λέει ουσιαστικά, πως **ένας εκ των κινδύνων που πρέπει κατά δίκαιο τρόπο να κατανεμηθούν είναι και αυτή η αβεβαιότητα/έλλειψη ομοφωνίας**⁴²⁹. Ως εκ τούτου, η απάντηση του ΔΕΕ στο ανωτέρω προδικαστικό ερώτημα ήταν **καταφατική**⁴³⁰, όπως διαφαίνεται στην αιτ. σκ 43 της απόφασης: «...όταν ο δικαστής της ουσίας επιλαμβάνεται αγωγής με την οποία επιδιώκεται να στοιχειοθετηθεί η ευθύνη του παραγωγού ενός εμβολίου λόγω φερόμενου ελαττώματος του εμβολίου αυτού, μπορεί να κρίνει, κατά την άσκηση της εξουσίας εκτιμήσεως που του έχει ανατεθεί συναφώς, ότι, παρά τη διαπίστωση ότι από την ιατρική έρευνα δεν καθίσταται δυνατό να αποδειχθεί ούτε να αποκλεισθεί η ύπαρξη σχέσεως μεταξύ της χορηγήσεως του εμβολίου και της εκδηλώσεως της ασθένειας από την οποία νόσησε ο ζημιωθείς, **ορισμένα πραγματικά στοιχεία που επικαλείται ο ενάγων συνιστούν σοβαρές, ακριβείς και συγκλίνουσες ενδείξεις από τις οποίες μπορεί να συναχθεί η ύπαρξη ελαττώματος του εμβολίου και αιτιώδους συνάφειας μεταξύ αυτού και της εν λόγω ασθένειας. Τα εθνικά δικαστήρια πρέπει, ωστόσο, να μεριμνούν ώστε η συγκεκριμένη εφαρμογή εκ μέρους τους των εν λόγω κανόνων αποδείξεως να μην καταλήγει σε παράβαση του κανόνα περί τον βάρους αποδείξεως που θεσπίζεται με το εν λόγω άρθρο 4 ούτε να θίγει την αποτελεσματικότητα του καθεστώτος ευθύνης που θεσπίζει η οδηγία αυτή**».

VI. Υπόχρεοι προς αποζημίωση

Σύμφωνα με τις γενικές διατάξεις περί ευθύνης του παραγωγού, οι ζημίες από ελαττωματικά προϊόντα υποχρεώνουν σε αποζημίωση τον παραγωγό, οιονεί παραγωγό, τον κοινοτικό εισαγωγέα, και επικουρικά τον προμηθευτή. Ο ζημιωθείς έτσι δεν οφείλει, σε αντίθεση προς τις ΑΚ 914 επ., να εναγάγει απαραίτητα μόνο τον πραγματικό παραγωγό, αλλά του δίνεται η δυνατότητα να βρει σε κάθε περίπτωση κάποιο υπεύθυνο και φερέγγυο πρόσωπο για να διεκδικήσει τις αξιώσεις του⁴³¹. Τα πρόσωπα αυτά υπέχουν εις ολόκληρον ευθύνη έναντι του ζημιωθέντος με δικαίωμα αναγωγής μεταξύ τους (άρθρο 6 παρ. 10).

1. Πραγματικός παραγωγός: Πραγματικός παραγωγός θεωρείται ο κατασκευαστής του προϊόντος. Στην έννοια του πραγματικού παραγωγού υπάγονται ο παραγωγός του τελικού προϊόντος, ο παραγωγός της πρώτης ύλης και ο παραγωγός συστατικού μέρους του πράγματος, όπως συνάγεται από την παρ. 2 του άρθρου 6. Η διάκριση έχει σημασία, διότι ο παραγωγός του τελικού προϊόντος ευθύνεται για όλα τα ελαττώματα του προϊόντος, ακόμα και για το ελάττωμα του συστατικού ή της πρώτης ύλης, ενώ αντίθετα ο παραγωγός της πρώτης ύλης ή του συστατικού ευθύνεται μόνο για το ελάττωμα της πρώτης ύλης ή του συστατικού αντίστοιχα (Άρθρο 6 § 8 περ. β' και § 9).

Ειδικότερα, πραγματικός παραγωγός, όπως επισημάνθηκε και στην αρχή του παρόντος κεφαλαίου, είναι το πρόσωπο εκείνο που στα πλαίσια της εμπορικής του δραστηριότητας, ηγείται, της παραγωγικής δραστηριότητας και καρπώνεται τα οικονομικά οφέλη. Στην περίπτωση της παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων γίνεται κυρίως λόγος για **παραγωγό του τελικού**

⁴²⁹ Για τον σχολιασμό και τις παρατηρήσεις επί της απόφασης βλ. “ΔΕΕ υπόθ. C-621-2015 απόφ. της 21.6.2017 N.W, L.W C.W κατά Sanofi Pasteur MSD SNC Caisse primaire d’assurance maladie des Hauts-de-Seine”, με παρατηρήσεις Σταύρου Κιτσάκη, *Εφαρμογές Αστικού Δικαίου & Πολιτικής δικονομίας*, τ. 7_2017, Ιούλιος 2017”, διαθέσιμο σε Ψηφιακή Νομική Βιβλιοθήκη (www.nbonline.gr)

⁴³⁰ ΔΕΕ C – 621/2015, σκέψη 57. Η απάντηση αυτή ισχύει όχι μόνο για την αιτ. συνάφεια, αλλά και για την ελαττωματικότητα του προϊόντος. Επ’ αυτού βλ. προτάσεις του Γενικού Εισαγγελέα, σκ. 76 & 82

⁴³¹ Ο κίνδυνος του ελαττώματος ενός προϊόντος «κοινωνικοποιείται», όπως λέγεται χαρακτηριστικά, σε βάρος του δικτύου παραγωγής και διανομής. Βλ. και Καρακώστα, *Δίκαιο Προστασίας καταναλωτή*, (2004), αριθ. 327

προϊόντος. Πρόκειται για το πρόσωπο που επιχειρεί την τελευταία ουσιώδη επέμβαση στη μορφή ή τις ιδιότητες του προϊόντος, προτού αυτό διατεθεί στο εμπόριο ως τελικό προϊόν. Αν η επέμβαση είναι μεν ουσιώδης, αλλά όχι η τελευταία πριν τη διάθεση στο εμπόριο, πρόκειται για παραγωγό συστατικού και όχι τελικού προϊόντος⁴³². Εν προκειμένω, άρα, πρόκειται για το πρόσωπο που κατασκευάζει ένα φάρμακο σε τελική μορφή προκειμένου να μην χρειάζεται περαιτέρω ουσιώδη επεξεργασία για να χρησιμοποιηθεί από τον καταναλωτή⁴³³.

Η φαρμακευτική εταιρεία, που έχει την άδεια κυκλοφορίας του εκάστοτε φαρμάκου, συνήθως και κάτοχος του σχετικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, αλλά και συσκευάστρια εταιρεία, είναι εκείνη που θεωρείται καταρχήν παραγωγός του και συνεπώς υπεύθυνη για την κυκλοφορία του. Ειδικότερα, σύμφωνα με το άρθρο 2 του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 «*Ο κάτοχος είναι υπεύθυνος για τη διάθεση των εν λόγω φαρμάκων στην αγορά, είτε τα διαθέτει ο ίδιος είτε το πράττει μέσω ενός ή περισσότερων προσώπων ορισμένων προς τούτο.*». Αντίστοιχη είναι και η ρύθμιση τόσο της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ (άρθρο 6 § 1α), όσο και του εθνικού δικαίου (ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 7 § 1α : «*Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι υπεύθυνος για την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά*»⁴³⁴).

Επιπλέον, καθιερώνεται ευθύνη του τοπικού αντιπροσώπου που έχει αναλάβει την εμπορία των φαρμακευτικών προϊόντων, ο οποίος ορίζεται από τον ΚΑΚ για να τον εκπροσωπεί στην Ελλάδα. Με βάση τις διατάξεις του νόμου, «*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.*». Στην περίπτωση αυτή τυγχάνει εφαρμογής η § 10 του άρθρου 6 σύμφωνα με την οποία «*Εάν δύο ή περισσότερα πρόσωπα ευθύνονται για την ίδια ζημία, τα πρόσωπα αυτά υπέχουν εις ολόκληρον ευθύνη έναντι του ζημιωθέντος και έχουν δικαίωμα αναγωγής μεταξύ τους ανάλογα με τη συμμετοχή του καθενός στην επέλευση της ζημίας*». Ο ζημιωθείς θα προτιμήσει φυσικά τον πιο φερέγγυο με αποτέλεσμα ο κίνδυνος της αφερεγγυότητας των υπολοίπων να βαραίνει αυτόν που θα αποζημιώσει το θύμα⁴³⁵. Για την εις ολόκληρον ευθύνη, το είδος της σύμπραξης των περισσοτέρων δεν ενδιαφέρει κατ' αναλογία των προϋποθέσεων γέννησης της ευθύνης. Όμως, όσον αφορά την εσωτερική σχέση, εκεί η αξίωση αναγωγής στηρίζεται στις διατάξεις των ΑΚ 927, 487 και η κατανομή της ζημίας θα γίνει ανάλογα με τον βαθμό της αιτιώδους συμβολής του καθενός.

Ζήτημα γεννάται στην περίπτωση που η κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμακευτικού προϊόντος – φαρμακευτική εταιρεία αναθέσει ορισμένες από τις δραστηριότητες παραγωγής του ή ακόμα και ολόκληρη την παραγωγή του σε άλλο νομικό πρόσωπο. Σύμφωνα με το άρθρο 67 της ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013, «*Οι κάτοχοι αδειών παραγωγής λογίζονται ως παραγωγοί και συνεπώς υπέχουν ευθύνη για ζημίες στις περιπτώσεις και υπό τις προϋποθέσεις που ορίζονται στην υπ' αριθμ. Ζ1659/2002 υπουργική απόφαση «Ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων προσαρμογή του άρθρου 6 του νόμου 2251/1994 προς την οδηγία 85/374/ΕΟΚ...»*». Στην περίπτωση εμφάνισης κάποιου κατασκευαστικού ελαττώματος του φαρμάκου, δηλαδή

⁴³² Βαλτούδης σε Αλεξανδρίδου κλπ., ο.π., (2018), σ. 504

⁴³³ Κρικέτου/Σκουτέλη, ο.π., σ. 149

⁴³⁴ Κατά τους ορισμούς της Οδηγίας και της ΚΥΑ, **κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας** είναι: «*Το πρόσωπο στο όνομα του οποίου εκδίδεται η άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου και είναι υπεύθυνο για όλες τις υποχρεώσεις που συνδέονται με την κυκλοφορία του εν λόγω φαρμάκου.*», ενώ ως **τοπικός αντιπρόσωπος** ορίζεται «*Πρόσωπο χαρακτηριζόμενο ως τοπικός αντιπρόσωπος, που ορίζεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για να τον εκπροσωπεί στην Ελλάδα. Ο αντιπρόσωπος ενεργεί μέσα στα όρια της εξουσίας αντιπροσώπευσης υπέρ και κατά του αντιπροσωπευόμενου. Αν δεν υπάρχει διαφορετική δήλωση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας προς τον Ε.Ο.Φ., ο αντιπρόσωπος θεωρείται και αντίκλητος αυτού για όλες τις επιδόσεις που αφορούν την άδεια κυκλοφορίας.*»

⁴³⁵ 5^η σκέψη του προοιμίου της Οδηγίας 85/374/ΕΟΚ.

σχετιζόμενο με τον τρόπο παρασκευής, δομής και σύνθεσής του, υπεύθυνος ως παραγωγός κρίνεται, με βάση την ανωτέρω διάταξη και ο κάτοχος της άδειας παραγωγής, ευθυνόμενος παράλληλα με τον ΚΑΚ. Όπως είδαμε όμως, ως παραγωγός με την έννοια του άρθρου 6 § 2 νοείται μόνον ο παραγωγός του τελικού προϊόντος και ως τέτοιος είναι μόνο ο ΚΑΚ, διότι, ακόμη κι αν η παρασκευή του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος έχει ανατεθεί εξολοκλήρου σε τρίτο πρόσωπο, εντούτοις, ο ΚΑΚ είναι εκείνος που είναι ο μοναδικός υπεύθυνος για τη σύνταξη των συνοδευτικών εγγράφων του φαρμάκου και συνεπώς είναι εκείνος που επιχειρεί την τελευταία ουσιώδη επέμβαση στις ιδιότητές του προτού να τεθεί σε κυκλοφορία. Τούτο όμως δεν απαλλάσσει τον παρασκευαστή του φαρμάκου από την ευθύνη του, στο πρόσωπο του οποίου μπορεί να θεμελιωθεί ευθύνη ως παραγωγού – παράλληλα και εις ολόκληρον με την ευθύνη του ΚΑΚ- σε περίπτωση ελαττωματικής κατασκευής ή σχεδιαστικού ελαττώματος του φαρμάκου, όχι όμως και σε περίπτωση που η ζημία οφείλεται σε πλημμελή παροχή οδηγιών χρήσεως.

Λεκτέον ότι, με βάση τις αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση⁴³⁶, ο παραγωγός οφείλει να συμμορφώνεται με την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου, ενώ παράλληλα στο πλαίσιο της ανάθεσης των δραστηριοτήτων αυτών από τον ΚΑΚ, ο τελευταίος του δίνει ακριβείς οδηγίες και κατευθύνσεις ως προς τις προδιαγραφές τις οποίες θα πρέπει να πληροί το παραγόμενο φαρμακευτικό προϊόν⁴³⁷. Με τα ανωτέρω δεδομένα, θα μπορούσε να υποστηριχθεί, πως η ένσταση απαλλαγής του άρθρου 6 § 9, σύμφωνα το οποίο: «Ο παραγωγός συστατικού δεν ευθύνεται και αν αποδείξει ότι το ελάττωμα οφείλεται [...] ή στις οδηγίες που παρέσχε ο κατασκευαστής του προϊόντος, οπότε παραγωγός θεωρείται ο κατασκευαστής του προϊόντος στο οποίο ενσωματώθηκε το συστατικό», δύναται να τύχει εφαρμογής και στην περίπτωση του παρασκευαστή ελαττωματικού προϊόντος, εφόσον, με τη συλλογιστική που εξετέθη ανωτέρω, ο παρασκευαστής / κάτοχος της άδειας παραγωγής του φαρμακευτικού προϊόντος, μπορεί να θεωρηθεί παραγωγός τμήματος του ελαττωματικού προϊόντος. Στην περίπτωση αυτή, η κατασκευή σύμφωνα με τις ακριβείς τεχνικές υποδείξεις ή σχέδια του τελικού παραγωγού απαλλάσσει τον παραγωγό του συστατικού από την ευθύνη για τυχόν ελαττώματα, ενώ το ίδιο θα πρέπει να ισχύει αναλόγως και σε περίπτωση που ο τελικός παραγωγός δεν υποδεικνύει μεν στον παραγωγό του συστατικού ή τμήματος τον ακριβή τρόπο παρασκευής, αλλά του παρέχει λανθασμένες πληροφορίες σχετικά με τη σύσταση του τελικού προϊόντος, οι οποίες οδηγούν στην ελαττωματικότητα του συστατικού⁴³⁸.

Η γνώση όμως ή η δυνατότητα γνώσεως του ελαττώματος, λόγω πχ πείρας ή εξειδικεύσεως, ενδέχεται, ιδίως στις περιπτώσεις σχετικής συμβατικής δεσμεύσεως, να μην απαλλάσσει τον παραγωγό του συστατικού μέρους πράγματος και η σχετική ένσταση να απορριφθεί, καταλογίζοντάς του την αντίστοιχη ευθύνη. Τούτο, ορθότερα, θα πρέπει να γίνει δεκτό και στην περίπτωση του **κατόχου της άδειας παραγωγής**, και να μην είναι δυνατή η απαλλαγή του λόγω της προβολής της ανωτέρω ενστάσεως. Διότι, ο τελευταίος, λόγω της υποχρέωσής του, εκ του

⁴³⁶ ΚΥΑ αριθμ. Δ3 (α)/14709/29.03.2018 (ΦΕΚ Β'1152), άρθρο 6

⁴³⁷ Οδηγία (ΕΕ) 2017/1572 της Επιτροπής, της 15ης Σεπτεμβρίου 2017, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής για τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ), Αιτ. σκ. 4, «...για να μπορεί ο παρασκευαστής να συμμορφωθεί με τις εν λόγω αρχές και κατευθυντήριες γραμμές, είναι απαραίτητη η συνεργασία μεταξύ του παρασκευαστή και του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, όταν αυτοί είναι διαφορετικά νομικά πρόσωπα. Οι αμοιβαίες υποχρεώσεις μεταξύ του παρασκευαστή και του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να καθοριστούν σε τεχνική συμφωνία μεταξύ τους.»

⁴³⁸ Καράκωστας, *Η ευθύνη...*, (2019), σ. 303

νόμου να διαθέτει ένα εξειδικευμένο πρόσωπο⁴³⁹ με επιστημονικές γνώσεις στον τομέα της ιατρικής, της φαρμακευτικής ή της βιολογίας ως υπεύθυνου για την οργάνωση και παρακολούθηση όλων των διαδικασιών παραγωγής, έχει την δυνατότητα γνώσεως και προβλέψεως του ελαττώματος του φαρμακευτικού προϊόντος και παράλληλα οφείλει να παρασκευάζει τα φάρμακα σύμφωνα την άδεια παραγωγής και τηρώντας τους κανόνες ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, εξασφαλίζοντας ότι τα παραγόμενα φάρμακα είναι κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται, συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις τις άδειας κυκλοφορίας και δεν θέτουν σε κίνδυνο τους ασθενείς λόγω ανεπαρκούς ποιότητας⁴⁴⁰.

2. Εισαγωγέας: Παράλληλα με τον παραγωγό ευθύνεται και «όποιος εισάγει ένα προϊόν για πώληση, χρηματοδοτική ή απλή μίσθωση ή άλλης μορφής διανομή στα πλαίσια της επαγγελματικής εμπορικής του δραστηριότητας» (άρθρο 6 § 3), δηλαδή ο εισαγωγέας του φαρμακευτικού προϊόντος, ο οποίος ευθύνεται όπως ο παραγωγός. Ο εισαγωγέας ελαττωματικού προϊόντος, είναι απλώς έμπορος και σπάνια θα ευθύνεται με βάση τις γενικές περί αδικοπραξίας διατάξεις (ΑΚ 914) για τις ζημιές από ελαττωματικά προϊόντα. Αυτό σημαίνει πως ο ζημιωθεί από ένα εισηγμένο ελαττωματικό προϊόν θα έπρεπε να αναζητήσει αποκλειστικά τον αλλοδαπό παραγωγό του, να τον εναγάγει στην χώρα επέλευσης της ζημίας, ύστερα να υπερβεί τυχόν νομικά εμπόδια του ξένου κράτους για να καταφέρει εν τέλει να εκτελέσει σε βάρος του τον ημεδαπό εκτελεστό τίτλο, χωρίς να έχει δυνατότητα να στραφεί κατά του εισαγωγέα. Τις δυσχέρειες αυτές ήρε ο κοινοτικός νομοθέτης, καθώς σύμφωνα με το άρθρο 3 § 2 της Οδηγίας «όποιος εισάγει στην Κοινότητα ένα προϊόν [...] υπέχει ευθύνη παραγωγού». Ο εισαγωγέας ευθύνεται κατά το άρθρο 6 μόνον εφόσον: α) εισάγει προϊόν **μη κοινοτικού παραγωγού** με έδρα σε κράτος μη μέλος της ΕΕ, β) εισάγει το προϊόν με **σκοπό, κατά το χρόνο της εισαγωγής, την περαιτέρω διανομή** του προϊόντος με επαχθή δικαιοπραξία (πχ. Πώληση, μίσθωση, απλή ή χρηματοδοτική – leasing) ή χαριστική αιτία που εξυπηρετεί έστω εμμέσως τα οικονομικά του συμφέροντα· μεταβολή του σκοπού αυτού μετά την εισαγωγή, είναι αδιάφορη⁴⁴¹ και γ) Εισάγει το προϊόν στο πλαίσιο της επαγγελματικής εμπορικής δραστηριότητας, δηλαδή στο πλαίσιο μια συστηματικής και διαρκούς επιδίωξης βιοπορισμού⁴⁴².

3. Προμηθευτής: Ο προμηθευτής ενός ελαττωματικού προϊόντος, δικαιολογημένα αγνοεί το ελάττωμα διότι δεν υποχρεούται κατά κανόνα να ελέγξει την ποιότητα του προϊόντος, εφόσον δεν το κατασκευάζει ο ίδιος. Και όπως είναι γνωστό η δικαιολογημένη άγνοια αποκλείει το πταίσμα, και συνακόλουθα την ευθύνη σε αποζημίωση με βάση τις ΑΚ 914 επ. για κάθε ζημία από το ελαττωματικό προϊόν⁴⁴³. Κατ' εξαίρεση, ο προμηθευτής του ελαττωματικού προϊόντος «θεωρείται... παραγωγός» (άρθρο 6 § 4), όταν η ταυτότητα του πραγματικού παραγωγού είναι άγνωστη και ο προμηθευτής δεν την γνωστοποιήσει εντός ευλόγου χρόνου στον ζημιωθέντα. Σκοπός της επικουρικής αυτής ευθύνης είναι πρωτίστως η αποκάλυψη του πραγματικού παραγωγού και δευτερευόντως μόνο η αποζημίωση του θύματος⁴⁴⁴. Επιπλέον, το άρθρο 6 § 4 εδ. β' ορίζει πως ο προμηθευτής εισαγόμενου ελαττωματικού προϊόντος ευθύνεται και στην περίπτωση που «η ταυτότητα του εισαγωγέα είναι άγνωστη, έστω και αν η ταυτότητα του παραγωγού είναι γνωστή». Σκοπός του νομοθέτη είναι να εξασφαλίσει στον Έλληνα καταναλωτή τη

⁴³⁹ Για τα απαιτούμενα προσόντα και τις υποχρεώσεις του προσώπου αυτού βλ. ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 69. Για την έκταση της ευθύνης του προσώπου αυτού βλ. άρθρο 71 ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013.

⁴⁴⁰ Οδηγία (ΕΕ) 2017/1572, αιτ. σκ. (5)

⁴⁴¹ Ρόκας, ο.π., σ, 276-7

⁴⁴² Καράκωστας, *Δίκαιο Προστασίας καταναλωτή...*, (2004), αριθ. 339

⁴⁴³ Βαλτούδης σε Αλεξανδρίδου κλπ., ο.π., (2018), σ. 509

⁴⁴⁴ Για τις προϋποθέσεις ευθύνης του προμηθευτή βλ. Καράκωστας, *Ευθύνη...*, (2019), σ. 125 επ.

δυνατότητα ανεύρεσης εντός της Ελλάδος και όχι εντός των συνόρων της ΕΕ, ενός υπεύθυνου προσώπου προκειμένου να τον διευκολύνει στην προβολή και διεκδίκηση των εκ του νόμου αξιώσεών του.

Συνεπώς, η φαρμακευτική εταιρεία, η οποία λειτουργεί ως προμηθευτής εισαγόμενων από το εξωτερικό προϊόντων ευθύνεται και με βάση την εν λόγω διάταξη σε συνδυασμό με τις ευρωπαϊκές διατάξεις για τα φάρμακα, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω.

VII. Δικαιούχοι προς αποζημίωση

Δικαιούχος της αποζημίωσης στο πλαίσιο της ευθύνης του παραγωγού από ελαττωματικά προϊόντα, είναι κάθε πρόσωπο που ζημιώθηκε από το ελαττωματικό προϊόν, υφιστάμενο βλάβη της υγείας του και της περιουσίας του. Συνεπώς, στον προστατευτικό σκοπό των ειδικών διατάξεων εμπίπτουν οι ζημίες που επέρχονται στο πρόσωπο όχι μόνο του καταναλωτή⁴⁴⁵, του προσώπου δηλαδή που χρησιμοποιεί ή αναλώνει το ελαττωματικό προϊόν, δηλαδή εν προκειμένω ο λήπτης του φαρμάκου, αλλά και στο πρόσωπο οποιουδήποτε τρίτου, που δεν είχε οποιαδήποτε σχέση με το προϊόν, ο λεγόμενος «αθώος παρευρισκόμενος» (innocent bystander)⁴⁴⁶. Τέτοιο πρόσωπο μπορεί να θεωρηθεί λ.χ. η μητέρα του παιδιού, το οποίο, κατόπιν λήψεως ενός ελαττωματικού φαρμάκου, λόγω των πολύ σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, κατέληξε σε κόμα. Η μητέρα του παιδιού, βιώνοντας και αντικρίζοντας την κατάσταση του παιδιού της, υπέστη νευρικό κλονισμό εξαιτίας του σοκ που βίωσε, με αποτέλεσμα τη **μόνιμη βλάβη** της υγείας της⁴⁴⁷, εξαιτίας της οποίας αναγκάστηκε να λαμβάνει χρόνια φαρμακευτική αγωγή, να επισκέπτεται τακτικά ψυχίατρο προκειμένου να αντιμετωπίσει τη βλάβη αυτή, ενώ παράλληλα, εξαιτίας των ανωτέρω, δεν μπορούσε να ανταποκριθεί στις αυξημένες απαιτήσεις του επαγγέλματός της, καθώς κατείχε υψηλόβαθμη θέση σε δικηγορική εταιρεία με αποτέλεσμα να χάσει τη δουλειά της. Οι ανωτέρω περιουσιακές ζημίες του τρίτου προσώπου δύνανται να αποκατασταθούν στο πλαίσιο της ευθύνης του άρθρου 6.

Εν κατακλείδι, λεκτέον ότι **ο ασθενής σαφώς και εμπίπτει στην έννοια του καταναλωτή** και συνεπώς εφαρμόζονται και ως προς αυτόν οι σχετικές προστατευτικές διατάξεις, όπως αναλυτικά εξετάστησαν, και τούτο διότι, καταναλωτής είναι κάθε φυσικό πρόσωπο, αναφορικά με εκείνες τις συναλλαγές και μόνον, που δεν σχετίζονται με την εργασία του, την επιχειρηματική δραστηριότητα ή το επιτήδευμα που κατά τα άλλα το πρόσωπο αυτό τυχόν ασκεί. Δεδομένου λοιπόν, ότι στις βιοτικές ανάγκες ενός προσώπου συγκαταλέγονται και οι ανάγκες υγειονομικής περίθαλψης, κάθε φυσικό πρόσωπο που ως ασθενής αναζητά φαρμακευτικά προϊόντα και υπηρεσίες υγείας, εμπίπτει στην έννοια του καταναλωτή⁴⁴⁸. Η καταναλωτική ιδιότητα αντίθετα απόλλυται, όταν διαπιστώνεται ότι τέτοια προϊόντα καλούνται να εξυπηρετήσουν επαγγελματικές ανάγκες του αγοραστή. Τούτο συντρέχει, καταρχάς, όταν υπάρχει πρόθεση μεταπώλησης, αλλά και στις περιπτώσεις που το αποκτώμενο προϊόν υγείας θα χρησιμοποιηθεί για την παροχή στην αγορά ίδιων υπηρεσιών.

⁴⁴⁵ Στο άρθρο 1^ο του ν. 2251/1994 δίνεται ο σχετικός ορισμός

⁴⁴⁶ Κορνηλία, Δελούγκα – Ιγγλέση, *Ελληνικό και Κοινοτικό Δίκαιο του καταναλωτή*, (Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, 1998), σ. 118

⁴⁴⁷ Δεν συνιστά σωματική βλάβη μια απλή και προσωρινή ψυχική επιβάρυνση, όπως ο θυμός, η οργή ή ο ερεθισμός, βλ. Καρακώστα, *Δίκαιο Αδικοπραξιών*, ο.π., (2014), σ. 397

⁴⁴⁸ Κ. Δελούγκα-Ιγγλέση/Ε. Τζούλια, “Προώθηση προϊόντων και υπηρεσιών υγείας στην ΕΕ”, Ψηφιακή Νομική Βιβλιοθήκη - Περιοδικά – Δίκαιο Επιχειρήσεων & Εταιριών, 4/2019

4. Συμπέρασμα

Η αστική ευθύνη του παραγωγού ελαττωματικού φαρμάκου, ήτοι του υπευθύνου κυκλοφορίας του στην αγορά, με βάση τη θεωρία αλλά και τη σύμφωνη γνώμη της νομολογίας ρυθμίζεται επί τη βάση των διατάξεων της αδικοπρακτικής ευθύνης του ΑΚ, αλλά παράλληλα και επί τη βάση των ειδικών διατάξεων για την προστασία του καταναλωτή από ελαττωματικά προϊόντα.

Κρίσιμο ζήτημα ως προς τη θεμελίωση της ευθύνης, στο πλαίσιο των αδικοπρακτικών διατάξεων συνιστά η κατάφαση της προϋπόθεσης της παρανομίας, η οποία συνίσταται στην παράλειψη αναφοράς μέσω των συνοδευτικών του φαρμάκου εγγράφων, τυχόν γνωστών ανεπιθύμητων ενεργειών και η εν γνώσει του παραγωγού διάθεση του προϊόντος στην αγορά, ως προς τις οποίες θεμελιώνεται υποχρέωση ενημέρωσης του ασθενούς, απορρέουσα από τη γενική υποχρέωση πρόνοιας, ασφάλειας και προστασίας των καταναλωτών που επιτάσσει η έννομη τάξη. Παράλληλα, σημαντικό κρίνεται το ζήτημα της απόδειξης της ελαττωματικότητας, ως προς την οποία η νομολογία εισάγει, υπέρ του ζημιωθέντα, το σχήμα αποδεικτικής διευκόλυνσης της αντικειμενικής βλαπτικής ελαττωματικότητας του προϊόντος, το οποίο όμως κατά την κρατούσα γνώμη τυγχάνει εφαρμογής μόνο σε περιπτώσεις σχεδιαστικού ελαττώματος και όχι σε περιπτώσεις πλημμελούς παροχής οδηγιών χρήσεως, διότι, στην τελευταία αυτή περίπτωση, η οποία αποτελεί και το συνηθέστερο ελάττωμα όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα, είναι ευχερής η διαπίστωση του ελαττώματος μόνο εκ της αναγνώσεως του περιεχομένου του φύλλου οδηγιών χρήσεως.

Από την άλλη πλευρά, αναφορικά με την ευθύνη του παραγωγού ελαττωματικού φαρμάκου στο πλαίσιο των διατάξεων για την προστασία του καταναλωτή, σημαντική, όπως εξετάστηκε, είναι η ειδική και ρητή αναφορά στο νόμο ως προς την ελαττωματικότητα ενός προϊόντος, η οποία συνίσταται στην διαπίστωση ότι τούτο δεν παρέχει την ευλόγως αναμενόμενη ασφάλεια ή/και αποδοτικότητα. Κρίσιμα περαιτέρω είναι τα κριτήρια που εισάγει ο νόμος για τον προσδιορισμό της ευλόγως αναμενόμενης ασφάλειας, ένα εκ των οποίων είναι και η παροχή σαφών, κατανοητών και πλήρων οδηγιών χρήσεως και προφυλάξεως αναφορικά με τους κινδύνους που συνδέονται με το προϊόν, πολλώ δε μάλλον στην περίπτωση του φαρμάκου, που, λόγω της εγγενούς επικινδυνότητάς του, η υποχρέωση αυτή του παραγωγού είναι αυξημένη. Ως προς την κρίση περί πληρότητας των συνοδευτικών εγγράφων, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψιν η δυνατότητα αντίληψης του μέσου εκπροσώπου του συναλλακτικού κύκλου των καταναλωτών, οι οποίοι πρόκειται να καταναλώσουν το επίμαχο φάρμακο. Δεν είναι όμως ευχερές, το ζήτημα της απόδειξης της αιτιώδους συνάφειας μεταξύ της βλάβης στην υγεία του καταναλωτή και της ελαττωματικότητας του φαρμάκου και τούτο διότι τα δικαστήρια δέχονται πως η έλλειψη της αναγραφής μιας ανεπιθύμητης ενέργειας δεν γεννά από μόνη της ευθύνη, εφόσον έχει γίνει, κατά την κρίση του, εξαντλητική αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών στο ΦΟΧ. Ακόμη, λεκτέον ότι ο ειδικότερος νόμος καθιερώνει ευθύνη του παραγωγού ανεξαρτήτως υπαιτιότητας, η οποία έρχεται να καλύψει το νομοθετικό κενό που προγενέστερα η νομολογία επιχείρησε να καλύψει με την καθιέρωση του αποδεικτικής διευκόλυνσης της αντικειμενικής βλαπτικής ελαττωματικότητας. Προβλέπεται όμως και δυνατότητα απαλλαγής του παραγωγού από την ευθύνη του, επικαλούμενος την ένσταση μη δυνατότητας αντικειμενικής διαγνώσεως του ελαττώματος λόγω του διαθέσιμου επιστημονικού και τεχνικού πεδίου γνώσεως κατά τη θέση του προϊόντος σε κυκλοφορία. Ο νόμος προστασίας του καταναλωτή, δίνει, περαιτέρω, τη δυνατότητα κάλυψης κάθε είδους περιουσιακής ζημίας, η οποία στο πλαίσιο της ζημίας από τη λήψη

ελαττωματικού φαρμάκου συνίσταται κυρίως στη βλάβη της σωματικής ή ψυχικής υγείας εξαιτίας της ανεπιθύμητης ενέργειας, καθώς και της ηθικής βλάβης, ενώ επιπλέον, προβλέπεται η δυνατότητα αποζημίωσης και του τρίτου – «αθώου παρευρισκόμενου», ζημία την οποία δεν καλύπτει το προστατευτικό πεδίο των κοινών αδικοπρακτικών διατάξεων. Τέλος, μια ακόμη ευνοϊκή για τον καταναλωτή προσθήκη, εισάγει ο ειδικός νόμος όσον αφορά τους υπόχρεους (πραγματικός παραγωγός, εισαγωγές, προμηθευτής) προς τους οποίους δύναται να στραφεί ο τελευταίος προς αποκατάσταση της επελθούσας ζημίας του, επιλέγοντας τον πιο φερέγγυο εξ αυτών ή τον πιο ευκόλως προσπελάσιμο, σε περίπτωση εισηγμένου προϊόντος. Τη δυνατότητα αυτή, αντιθέτως, δεν προσφέρουν οι κοινές αδικοπρακτικές διατάξεις, με αποτέλεσμα ο ζημιωθείς να υποχρεούται να στραφεί μόνο κατά του πραγματικού παραγωγού, στο πρόσωπο του οποίου θα πρέπει να πληρούνται οι προϋποθέσεις της υπαιτιότητας και της παρανομίας.

Συνεπώς, με γνώμονα την πληρέστερη προστασία των πολύτιμων αγαθών της ζωής, της υγείας και της ασφάλειας του καταναλωτή, ο οποίος υφίσταται ζημία στα ανωτέρω εννόμως προστατευόμενα αγαθά του λόγω της κατανάλωσης φαρμακευτικού προϊόντος μη παρέχοντος την ευλόγως προσδοκώμενη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα, ήτοι ελαττωματικού, η προσφυγή στις διατάξεις του δικαίου προστασίας του καταναλωτή προκειμένου να θεμελιωθεί η αστική ευθύνη του παραγωγού ελαττωματικού φαρμάκου, κρίνεται, ως εκ των ανωτέρω, η δικαιότερη λύση.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

ΒΙΒΛΙΑ

- Αλεξανδρίδου Ε., Απαλαγάκη Χ., Αυγητίδη Δ., Βαλτούδη Αν., κλπ. (επιμ.: Ε., Αλεξανδρίδου), *Δίκαιο Προστασίας Καταναλωτή - Κατ' άρθρο ερμηνεία του Ν 2251/1994 & άλλων σχετικών νομοθετημάτων*, (Νομική Βιβλιοθήκη, 3^η έκδ., 2018)
- Αλεξανδρίδου Ελίζα, *Δίκαιο προστασίας του καταναλωτή*, τευχ II, (Εκδόσεις Σάκκουλα, 1996)
- Αλεξανδρίδου Ελίζα, *Ζητήματα εμπορικού δικαίου και δικαίου προστασίας του καταναλωτή*, τ. I, (εκδόσεις Εκδόσεις Σάκκουλα Α.Ε, 1994)
- Αλεξιάδη Α. σε Λιονή Χ., Ιατράκη Ε., Πιτέλου Ε., Αλεξιάδη Α., *Σχέση ιατρού-ασθενή*, [ηλεκτρ. βιβλ.] (Αθήνα: Σύνδεσμος Ελληνικών Ακαδημαϊκών Βιβλιοθηκών, 2015), Κεφάλαιο 11, (Διαθέσιμο στο: <http://hdl.handle.net/11419/5809>)
- Αυγουστιανάκης, Μιχ. Κ., Σταθόπουλος, Μιχάλης , Χιωτέλης, Αρ., *Κοινοτικό Αστικό Δίκαιο I*, Επιπτώσεις κοινοτικών οδηγιών στο δίκαιο του ΑΚ: Με παράρτημα νομοθετικών κειμένων (Εκδόσεις Σάκκουλα, 1995)
- Βαβούσκος Κωνσταντίνος, Εταιρεία Μακεδονικών Σπουδών, Δικηγορικός Σύλλογος Θεσσαλονίκης (Συλλογικό Έργο), *Αφιέρωμα εις τον Κωνσταντίνον Βαβούσκον* , τ. Β' (Εκδόσεις Σάκκουλας, 1989-1992, Θεσσαλονίκη)
- Βαλτούδης Α., *Η ευθύνη από τα ελαττωματικά προϊόντα (κατά το άρθρο 6 Ν. 2251/1994)*, (Εκδόσεις Σάκκουλα ΑΕ, 1999)
- Βασιλάς Μιχάλης , «*Ανάπτυξη συστήματος ποιότητας για τα στάδια της αποθήκευσης και της διανομής φαρμάκων*», έκδοση 2005, σ. 17 (διαθέσιμο σε <http://mail.ifet.gr/news/quality.pdf>)
- Βασιλόπουλος Σ., Δούβλης Β., Ζιούβας Δ., Ιγγλεζάκης Ι. κλπ. (συλλογικό έργο), (Επιμ: Δούβλης Β., Μπόλος Α.), *Δίκαιο Προστασίας Καταναλωτών (ΔικΠΚ)*, (Εκδόσεις Σάκκουλά Α.Ε., Αθήνα – Θεσσαλονίκη, 2008)
- Γεωργιάδης Απ., *Ενοχικό Δίκαιο – Γενικό μέρος* , (Εκδόσεις Π.Ν. Σάκκουλας, Δίκαιο & Οικονομία, Αθήνα, 1999)
- Γεωργιάδης Αστέριος, *Γενικό Ενοχικό Δίκαιο*,(Εκδόσεις Σάκκουλα)
- Γεωργιάδης Σ. Απόστολος, Σταθόπουλο Π. Μιχάλη, *Αστικός Κώδιξ, Κατ' άρθρο ερμηνεία*, Τόμος II, Γενικό Ενοχικό (Εκδόσεις Π.Ν. Σάκκουλα, 1979)

- Γεωργιάδης Σ. Απόστολος, Σταθόπουλος Π. Μιχάλης, *Αστικός Κώδιξ, Κατ' άρθρο ερμηνεία*, Τόμος III, Ειδικό Ενοχικό (άρθρα 496-740) (Εκδόσεις Π.Ν. Σάκκουλα, 1980)
- Γώγος Κωνσταντίνος, *Η δικαστική προσβολή παραλείψεων της διοίκησης* (Εκδόσεις Σάκκουλας, Αθήνα-Θεσσαλονίκη 2005)
- Δεληγιάννης Ιωάννης, Κορνηλάκης Πάνος, *Ειδικό Ενοχικό Δίκαιο I* (Εκδόσεις Σάκκουλας, Αντ., 1990)
- Δεληγιάννης Ιωάννης, Κορνηλάκης Πάνος, *Ειδικό Ενοχικό Δίκαιο III* (Εκδόσεις Σάκκουλας, Αντ., 1992)
- Δέλλιος Γεώργιος, Η «Ιδιαίτερα ελαφρά» αμέλεια, (Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, 1993)
- Δελούγκα – Ιγγλέση Κορνηλία, *Ελληνικό και Κοινοτικό Δίκαιο του καταναλωτή*, (Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, 1998)
- Δελούγκα – Ιγγλέση Κορνηλία, *Ελληνικό και Κοινοτικό Δίκαιο του καταναλωτή*, (Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, 1998)
- Ζερδελής Δ., *Η αποδυνάμωση δικαιώματος στο εργατικό δίκαιο*, (Εκδόσεις Σάκκουλα, 1992)
- Καλαμπούκα-Γιαννοπούλου Π., *Η προστασία του ασθενούς ως καταναλωτή*, (Εκδόσεις Νομική Βιβλιοθήκη, 2011)
- Καράκωστας Ι., *Προστασία του Καταναλωτή, Ν. 2251/1994*, (Αθήνα – Κομοτηνή: Αντ. Ν. Σάκκουλας, 1997)
- Καράκωστας Ι., *Δίκαιο Προστασίας καταναλωτή (Ν. 2251/1994)*, (Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα 2004)
- Καράκωστας Ι., *Ευθύνη του παραγωγού για ελαττωματικά προϊόντα*, (Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα Ε.Ε., Έκδοση Β', Αθήνα 2019)
- Καράκωστας Ι., Η ευθύνη του παραγωγού ελαττωματικών προϊόντων, (Εκδότης: Σάκκουλας Αντ. Ν., 1995)
- Καράκωστας Ι., *Προστασία του Καταναλωτή, Ν. 2251/1994*, (Αθήνα – Κομοτηνή: Αντ. Ν. Σάκκουλας, 1997)
- Καράκωστας Ι., *Το δίκαιο των αδικοπραξιών άρθρα 914-936 ΑΚ*, (Εκδόσεις Νομική Βιβλιοθήκη, 2014)

- Καυκάς Κωνσταντίνος, *Ενοχικόν Δίκαιον Β΄*, (Εκδόσεις Σάκκουλα, 1993)
- Κορνηλάκης Π., *Ειδικό ενοχικό δίκαιο Ι*, (Εκδόσεις Σάκκουλα, 2012)
- Κορνηλάκης Π., *Η ευθύνη από διακινδύνευση*, (Εκδόσεις Αντ. Σάκκουλας, 1990)
- Κορνηλάκης Πάνος, *Ενοχικό Δίκαιο, Ειδικό Μέρος, τ. Ι*, (Εκδόσεις Σάκκουλα 2002)
- Κουτσελίνης Αντώνιος, *Βασικές Αρχές Βιοηθικής Ιατρικής Δεοντολογίας και Ιατρικής Ευθύνης*, (Γρ. Παρισιάνος, Αθήνα, 1999)
- Κουτσελίνης Αντώνιος, *Τοξικολογία, τόμος Α΄, Κεφάλαιο Γ΄ «Ανεπιθύμητες Ενέργειες. Αλληλεπιδράσεις Φαρμάκων»*, (Εκδόσεις Παριζιάνου ΑΕ, Δεκέμβριος 2004)
- Κρικέτου Ν. Βασιλική, Σκουτέλη Αικατερίνη, *Αστική Ευθύνη από ελαττωματικό φάρμακο*, (Π.Ν. Σάκκουλας, 2017)
- Λιτζερόπουλος Αλέξανδρος, *Ερμηνεία Αστικού Κώδικα*
- Λύτρας Θ., *Η διαφήμιση και οι κώδικες δεοντολογίας, 8^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ελλήνων Εμπορικολόγων*, (Εκδόσεις Σάκκουλας Αντ. Ν., 1999)
- Μαγγίβας, *Η ευθύνη του κατασκευαστού τυποποιημένων προϊόντων*, (1978)
- Μανουσάκης Ιωάννης, *Φαρμακευτικό Δίκαιο – Νομοθεσία – Νομολογία – Ερμηνεία*, (Εκδόσεις Σάκκουλα, Αθήνα – Θεσσαλονίκη, 2012),
- Μιχαηλίδης– Νουάρος Γεώργιος, *Ερμηνεία του Αστικού Κώδικος (ΕρμΑΚ)*
- Νικολακοπούλου – Στεφάνου Ηρώ, *Πολιτικές Φαρμάκου στην Ευρωπαϊκή Ένωση*, (εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα 2002)
- Οικονόμου Στέφανος, *«Νομική και Δεοντολογική Συμμόρφωση στην Προώθηση των Φαρμάκων»* (Νομική Βιβλιοθήκη, 2020)
- Πίψου Λήδα – Μαρία, *Αναγκαστική Εκτέλεση για παράλειψη ή ανοχή πράξεως κατά το άρθρο 947 ΚΠολΔ*, (Εκδόσεις Σάκκουλα 1992)
- Πουλιάδης Α., *Η ανάκληση επικίνδυνων προϊόντων* (Εκδόσεις Αντ.Ν. Σάκκουλα, Αθήνα – Κομοτηνή, 1988)
- Προβατάς Σωκράτης, *Ιατρική Ευθύνη, Ερμηνεία Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας και όσων Δραστηριοποιούνται στο χώρο της Υγείας*, (Εκδόσεις Τσίμος, Θεσσαλονίκη 2012, 2η έκδοση)

- Ρόκας Κ. Ιωάννης, *Ευθύνη για τα προϊόντα*, (Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα – Κομοτηνή, 1997)
- Σπυριδάκης Ι., *Το αδίκημα κατά ΑΚ 914*, (Εκδόσεις Σάκκουλας Π.Ν., 1999)
- Σταθόπουλος Μ., *Γενικό Ενοχικό Δίκαιο Ι*, (εκδόσεις Αντ. Σάκκουλας, 1^η έκδοση)
- Σταθόπουλος Μ., *Γενικό ενοχικό δίκαιο*, (Εκδόσεις Σάκκουλα, 4η έκδ., 2004)
- Τζίβα, Ε., *Το Ηλεκτρονικό Εμπόριο Φαρμάκων*, (Εκδόσεις Σάκκουλα Α.Ε., 2007)
- Φίλιος Π., *Ενοχικό Δίκαιο, Ειδικό Μέρος, τ. ΙΙ*, (Εκδόσεις Αντ. Σάκκουλας, 2005)
- Φουντεδάκη Κατερίνα, *Αστική ιατρική ευθύνη*, (Εκδόσεις Σάκκουλα, 2003)
- Ψαρούλης Δημήτριος, Βούλτσος Πολυχρόνης, *Ιατρικό Δίκαιο – Στοιχεία Βιοηθικής* (εκδόσεις UNIVERSITY STUDIO PRESS, Φεβρουάριος 2010)

ΑΡΘΡΟΓΡΑΦΙΑ

«ΔΕΕ υπόθ. C-621_2015 απόφ. της 21.6.2017 N.W, L.W C.W κατά Sanofi Pasteur MSD SNC Caisse primaire d’assurance maladie des Hauts-de-Seine», με παρατηρήσεις Σταύρου Κιτσάκη, *Εφαρμογές Αστικού Δικαίου & Πολιτικής δικονομίας, τ. 7_2017, Ιούλιος 2017*”, διαθέσιμο σε Ψηφιακή Νομική Βιβλιοθήκη (www.nbonline.gr) (σύνδεσμος ενεργός κατά το χρόνο συγγραφής της παρούσας)

Canaris, “Βασικά Προβλήματα του γερμανικού νόμου για την ευθύνη από τα προϊόντα σε *Κριτική επιθεώρηση νομικής θεωρίας και πράξης (ΚριτΕ)*, 1994 (Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλας), σ. 19

European Medicines Agency, «*Από το εργαστήριο στον ασθενή: η διαδρομή ενός εγκεκριμένου φαρμάκου από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων*», διαθέσιμο σε: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorized-medicine_el.pdf (σύνδεσμος ενεργός κατά το χρόνο συγγραφής της παρούσας)

Αλεξανδρίδου Ελίζα, «*Η Οδηγία της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας για την ευθύνη του κατασκευαστή ελαττωματικών προϊόντων*», *Ελληνική Επιθεώρηση Ευρωπαϊκού Δικαίου*, 1: 1987

Βαλτούδη, «*Το νέο σχέδιο Νόμου για την ευθύνη του παραγωγού ελαττωματικών προϊόντων και τη γενική ασφάλεια των προϊόντων*», *ΧρΙΑ 2007*

Γεωργιάδης Απ., «*Η εφαρμογή των άρθρων 928 εδ. β’ και 929 εδ. β’ ΑΚ στα αυτοκινητικά ατυχήματα μετά την αναμόρφωση του οικογενειακού δικαίου με τον ν. 1329/1983*, *Ελλάνη 1996*, σ. 16 επ.

Γεωργίου, «Η ευθύνη ιατρικής κλινικής, ως προστήσασας, από ιατρικό σφάλμα», *NoB 60, 2012*, σ. 839

ΕΟΦ, Σύνοψη υποχρεώσεων ΚΑΚ φαρμακευτικών προϊόντων & χορηγών κλινικών μελετών (έκδοση 1/ 21.05.2007).

Καρακατσάνη, «Η νομική Φύσις της χρηματικής ικανοποίησης δια ψυχικήν οδύνην κατ' ΑΚ 932 εδ. 3 και η πρακτική της σπουδαιότης», *NoB 24*, σ. 667 επ.

Καράκωστας Ι., «Ικανοποίηση της μη περιουσιακής ζημίας και νομολογία», *Προσφορά στον Γ. Μιχαηλίδη – Νουάρο, τ. Α*, σ. 451 και σε *NoB 34*, σ. 1385

Καράκωστας Ιωάννης, «Η επίδραση του νόμου περί ευθύνης του παραγωγού για ελαττωματικά προϊόντα στο ελληνικό δίκαιο», *NoB 36*, σ. 1361 επ.

Κορνηλάκης Π., Η ευθύνη του παραγωγού ελαττωματικών προϊόντων, *Αρμενόπουλος*, 1990, 44, σ. 201-211

Κουμάνης Στ., «Η προστασία του καταναλωτή με συλλογική αγωγή κατά τον Ν. 2251/1994 από την παράνομη επεξεργασία προσωπικών δεδομένων (Ν. 2472/1997)», *Αρμ* 2005, σ. 511

Μάρκου Κωνσταντίνος, «Το αίμα ως προϊόν και ο ασθενής ως καταναλωτής – Εφαρμογή του καθεστώτος των ελαττωματικών προϊόντων στο αίμα», *Ένθα*, τ. 1/2014, Μάιος 2014

Μπατσίλα, Φανή «Αστική ευθύνη και προστασία ασφάλειας», διαθέσιμο σε: <https://brokerstime.gr> (σύνδεσμος ενεργός κατά το χρόνο συγγραφής της παρούσας)

Μυλωνάς Διονύσιος, «Η ευθύνη του παραγωγού για ελαττωματικά προϊόντα : Μια καινοτομία για το ελληνικό δίκαιο, *NoB 1987*, 1487 επ.

Παπανικολάου Ανδρέας, «Το πρόβλημα της ευθύνης του κατασκευαστή τυποποιημένων προϊόντων», *Νομικό Βήμα* 1981, σ. 1456

Παπανικολάου Ανδρέας, *Νομικό Βήμα*, τ. 29, σ. 1453

Πολίτης Χ., «Κατανομή του βάρους αποδείξεως στην δίκη της ιατρικής ευθύνης», *Δίκη*, 1987

Πουλιάδης Α., «Η ευθύνη του παραγωγού και κατανομή του βάρους αποδείξεως», *NoB 35*, σ. 473 επ

Πυροβέτσης, «Η Οδηγία του Συμβουλίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων της 35^{ης} Ιουλίου 1985 για «ευθύνη από τα ελαττωματικά προϊόντα»», *Αρμ. 1987*, σ. 192 επ

Στεφάνου Κ., «Η προστασία της υγείας και ασφάλειας των καταναλωτών στην κοινοτική έννομη τάξη και η ευρωπαϊκή πολιτική τυποποίησης», Τεύχος 12/2005, Δεκέμβριος, *Δίκαιο Επιχειρήσεων και Εταιρειών*, 1248

ΣΦΕΕ, «Εγχειρίδιο Φαρμακοεπαγρύπνησης», Μάρτιος 2017, διαθέσιμο σε : www.sfee.gr (σύνδεσμος ενεργός κατά το χρόνο συγγραφής της παρούσας)

ΣΦΕΕ, *Οδηγός Καλών Πρακτικών στη Φαρμακοεπαγρύπνηση*, Νοέμβριος 2019, σ. 45-48, διαθέσιμο σε: <https://www.sfee.gr/wp-content/uploads/2019/11/Odigos-farmakoepagripnisis.pdf> (σύνδεσμος ενεργός κατά το χρόνο συγγραφής της παρούσας)

Τρανταλίδης Γεώργιος, «Φαρμακευτικό Δίκαιο Ευθύνη από ελαττωματικό φάρμακο» (2013) τ. 54 τεύχ. 6 *Ελληνική Δικαιοσύνη* σελ. 1584-1600

Χελιδόνης Απόστολος, «Η έννοια του ιατρικού σφάλματος», (2017), Τεύχος 8-9/2017, *Εφαρμογές Αστικού Δικαίου & Πολιτικής Δικονομίας*, Ενότητα: Β' Αφιέρωμα – μελέτες, διαθέσιμο σε: www.nbonline.gr (σύνδεσμος ενεργός κατά το χρόνο συγγραφής της παρούσας)

Χελιδόνης Απόστολος, «Ζητήματα συρροής στην ευθύνη του παραγωγού ελαττωματικών προϊόντων», *Εφαρμογές Αστικού Δικαίου & Πολιτικής Δικονομίας*, τ. 6/2009, διαθέσιμο σε : www.nbonline.gr (σύνδεσμος ενεργός κατά το χρόνο συγγραφής της παρούσας)

ΞΕΝΟΓΛΩΣΣΗ

“*Guideline on the packaging information of medical products for human use, authorized by the Union*”, July 2018, Final – Revision 14.5

“*Guideline on the readability of the labeling and package leaflet of medical products for human use*”, authorized by European Commission, Revision 1, 12 January 2009.

“*Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module XV - Safety communication*”

“*Notice to Applicants, a guideline on summary of product characteristics(SmPC)*”, authorized by European Commission, September 2009, Revision 2

“*Notice to Applicants, a guideline on summary of product characteristics(SmPC)*”, authorized by European Commission, September 2009, Revision 2

Committee for Human Medicinal Products (CHMP), *European Medicines Agency procedural advice for users of the centralised procedure for generic/hybrid applications* (19 August 2019), διαθέσιμο σε: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/european-medicines-agency-procedural-advice-users-centralised-procedure-generic/hybrid-applications_en.pdf (σύνδεσμος ενεργός κατά το χρόνο συγγραφής της παρούσας)

E.M.A., “*Questions and answers on generic medicines*”, 22-11-2012 EMA/393905/2006, Revision 2

Hugo Fischer, “The Convention on the Law Applicable to Products Liability”, (1974), [Vol. 20], *McGILL LAW JOURNAL*, 56

Karl, Larenz, *Lehrbuch des Schuldrechts* (1987)

Mertens, *Münch-Komm*, (1986)

P. Kanellopoulos, “Products Liability - The developments of problems in foreign law and their treatment under Greek Law”, (1979), *RHDI*

Peter, Gottwald, *MunchKomm*, ZPO, 1992

Study on the Package Leaflets and the Summaries of Product Characteristics of Medicinal Products for Human use PIL-S study”, European Union, July 2014, διαθέσιμο σε: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/75meeting/pil_s.pdf (σύνδεσμος ενεργός κατά το χρόνο συγγραφής της παρούσας)

Victor E. Schwartz, Phil Goldberg, Cary Silverman “Warning: Shifting Liability to Manufacturers of Brand-Name Medicines When the Harm Was Allegedly Caused by Generic Drugs Has Severe Side Effects” (2013), Article 7, 81 (4), *Fordham Law Review*

EMA, *GVP modules I to XVI*, διαθέσιμο σε: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices> (σύνδεσμος ενεργός κατά το χρόνο συγγραφής της παρούσας)

NΟΜΟΘΕΣΙΑ

Οδηγία 2010/84/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Δεκεμβρίου 2010 «για την τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (ΕΛΛ 348/74 της 31.12.2010)

Οδηγία 2012/26/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2012 «για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)» (ΕΛΛ 299/1 της 27.10.2012)

Οδηγία (ΕΕ) 2017/1572 της Επιτροπής, της 15ης Σεπτεμβρίου 2017, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής για τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ),

Οδηγία 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 25ης Ιουλίου 1985 «για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων» (Επίσημη Εφημερίδα αριθ. L 210 της 07/08/1985 σ. 0029 – 0033)

Οδηγία 1999/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Μαΐου 1999, «για την τροποποίηση της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων» (ΕΛΛ 141/20 της 4.6.1999)

Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Νοεμβρίου 2001 «περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση Κοινοτικού Κώδικα για τα Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση»

Οδηγία 2005/28/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2005 (ΕΛΛ 91/13 της 9.4.2005), «για τον καθορισμό αρχών και λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή κλινική πρακτική όσον αφορά τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο, καθώς και των απαιτήσεων για την έγκριση της παρασκευής ή εισαγωγής τέτοιων προϊόντων»

Οδηγία 2001/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Δεκεμβρίου 2001, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ), Επίσημη Εφημερίδα αριθ. L 011 της 15/01/2002 σ. 0004 – 0017

Κανονισμός 536/2014 Του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 «για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ» (LL 158/1 της 27.5.2014)

Κανονισμός 1235/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2010, «για τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών. Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ» (ELL 348/1 της 31.12.2010).

Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 520/2012 της Επιτροπής, της 19ης Ιουνίου 2012, «σχετικά με τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και στην οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ», (ELL 159/5 της 20.6.2012)

Κανονισμός (ΕΚ) 1234/2008 της Επιτροπής της 24^{ης} Νοεμβρίου 2008 σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων (24-11-2008) (EE L 334 της 12.12.2008, σ. 7), όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμό (ΕΚ) 712/2012

Κανονισμός 2018/1718 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 14ης Νοεμβρίου 2018 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 όσον αφορά τον καθορισμό της τοποθεσίας της έδρας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, στο πλαίσιο της αποχώρησης του Ηνωμένου Βασιλείου από την ΕΕ,

Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1027/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, «για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ», (ELL 316/38 της 14.11.2012)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 1999 για τα ορφανά φάρμακα, ELL 18/1, 22. 1. 2000

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 724/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1406/2002 σχετικά με τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Ασφάλειας της Ναυσιπλοΐας (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 30ής Νοεμβρίου 2009 για τα καλλυντικά προϊόντα (αναδιατύπωση) (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ), (ELL 342/59 της 22.12.2009)

N. 4512/2018(ΦΕΚ Α' 5/17.01.2018) «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις»

N. 1316/83 (ΦΕΚ Α' 3/11.1.1983) «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ., της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (Ε.Φ.), της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (Κ.Φ.) και τροποποίηση και συμπλήρωση της φαρμακευτικής νομοθεσίας»

Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας (ν. 3418/2005)

Σύμβαση του Οβιέδο - Ν. 2619/1998 (ΦΕΚ Α'132) για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική.

Ν. 1316/1983 (ΦΕΚ Α'3/11.1.1983) «για την Ίδρυση, οργάνωση και Αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) κλπ»

Ν. 3587/2007, «Τροποποίηση και συμπλήρωση του ν. 2251/1994 "Προστασία των καταναλωτών", όπως ισχύει – Ενσωμάτωση της οδηγίας 2005/29 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 149)» (ΦΕΚ Α' 152/10.07.2007)»

Νομοθετικό Διάταγμα 96/1973 (ΦΕΚ Α'172/8.8.1973) «Περί της εμπορίας εν γένει των φαρμακευτικών, διαιτητικών και καλλυντικών προϊόντων»

ΚΥΑ Δ.Υ.Γ3α/Γ.Π. 32221/2013 για την «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), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011)»

Κ.Υ.Α. ΔΥΓ3α/Γ.Π.οικ. 90023/27.09.2013 Τροποποίηση και συμπλήρωση της ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 κοινής υπουργικής απόφασης «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), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011)» (ΦΕΚ Β'/1049) για την εναρμόνιση της Οδηγίας 2012/26/ΕΕ «για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση» (L 299/27.10.2012).

ΚΥΑ Ζ1-659/14.10.2002 (ΦΕΚ Β' 1373/2002), «Ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων Προσαρμογή του άρθρου 6 παρ. 6 του Νόμου 2251/94 «Προστασία Καταναλωτών» (Α 191), προς την οδηγία 85/374/ΕΟΚ «για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των ΚΜ, σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων» (ΕΕ αρ. L 210 της 7.8.85)».

Κ.Υ.Α. Δ3(α) οικ. 36809/2019 (ΦΕΚ 2015/Β/3-6-2019) αναφορικά με την «Τροποποίηση και συμπλήρωση της Γ5α/59676/2016 (ΦΕΚ 4131 Β) απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Ανάπτυξης και Υγείας «Διατάξεις για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ».

Κ.Υ.Α. Γ5α/59676/2016 (ΦΕΚ 4131/Β/22-12-2016), «Διατάξεις για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ.»

ΚΥΑ Δ3 (α)/14709/29.03.2018 (ΦΕΚ Β'/1152), Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας προς την οδηγία (ΕΕ) αριθμ. 2017/1572 της επιτροπής για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις αρχές και τις κατευθυντήριες

γραμμές που αφορούν στους κανόνες καλής παραγωγής για τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο (Ε.Ε. L 238/44, 16.9.2017)

ΚΥΑ ΔΥΓ3α/79602/2007 (ΦΕΚ Β' 64) περί ορθής κλινικής πρακτικής

ΚΥΑ ΔΥΓ/α/69150/2004 - ΦΕΚ 1503/7-10-2004, σχετικά με τη Σύσταση και κανονισμός Λειτουργίας της Εθνικής επιτροπής Δεοντολογίας (ΕΕΔ) για Κλινικές Μελέτες.

Υ.Α. 5338/17.1.2018 (ΦΕΚ 40/Β/17-1-2018), που τιτλοφορείται ως «Υπουργική Απόφαση 5338/2018 : Κωδικοποίηση του ν. 2251/1994 (Α' 191) «Προστασία των Καταναλωτών» σε ενιαίο κείμενο».

Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/Γ.Π.85037/10/2011(ΦΕΚ 558/Β/08-4-2011) «Σχετικά με τους όρους, τις προϋποθέσεις και την διαδικασία προσωρινής άδειας πρώιμης πρόσβασης σε φάρμακα ανθρώπινης χρήσης (παρηγορητική χρήση)».

Εγκύκλιος ΕΟΦ, αρ. 56054/03-09-2008 «Ρύθμιση θεμάτων βιοϊσοδυναμίας».

Διευκρινιστική Εγκύκλιος ΕΟΦ 12976/5.2.2019 «αναφορικά με τη διαχείριση και αναφορά θεμάτων ασφαλείας στα πλαίσια διεξαγωγής κλινικών δοκιμών»

ΝΟΜΟΛΟΓΙΑ

ΑΠ 1264/2010 (ΤΠΝ ΝΟΜΟΣ)

ΑΠ 206/2013, ΤΠΝ ΔΣΑ

ΑΠ 1515/1999, Ελλ Δνη 2000 σ. 429

ΑΠ 1051/2004, ΔΕΕ 2005, σ. 467

ΑΠ 351/2013 ΤΠΝ ΔΣΑ

ΑΠ 1305/2018, ΤΠΝ ΝΟΜΟΣ

ΑΠ 81/1991 ΝοΒ 40, σ. 715

ΑΠ 625/2009, (Α' Δημοσίευση, ΤΠΝ ΝΟΜΟΣ)

ΑΠ 876/2012, Αρμ. 2012, σ. 1534

ΑΠ 1335/2011, ΧρΙΔ ΙΒ/2012, σ. 658

ΑΠ 891/2013 ΧρΙΔ 2013, σ. 741

ΑΠ 1505/2008 ΕλλΔ/νη 2011, σ. 782

ΑΠ 1343/2012 ΧρΙΔ 2013, σ. 107

ΑΠ 1608/2007, ΤΠΝ ΝΟΜΟΣ

ΑΠ 157/2012 ΤΠΝ ΔΣΑ

ΑΠ 384/2013 ΤΠΝ ΔΣΑ

ΑΠ 1527/2001 ΧρΙΔ 2002, σ. 30

ΑΠ 374/2016, ΤΠΝ ΝΟΜΟΣ

ΑΠ 1505/2008 ΕλλΔνη 2011, σ. 782·

ΑΠ 1051/2004 ΔΕΕ 2005, σ. 467·

ΑΠ ΟΛ 18/2004, ΝοΒ 2005, σ. 61 & ΔΕΕ 2004, σ. 927

ΣτΕ Ολ. 3803/2014 (περίλ.) [με παρατηρήσεις Θ. Ροζή], Ενότητα: Διάλογος με τη νομολογία, Β. Φαρμακευτική Νομοθεσία, Γενόσημα φάρμακα, Θεωρία και Πράξη Διοικητικού Δικαίου, τ. 2/2015, σ.135-136

Εφαθ 47/2006 ΕλλΔνη 2006, σ. 910

Εφαθ 355/2012, ΤΠΝ ΔΣΑ

Εφαθ 9000/1988, ΕλλΔνη 1990, σ. 159.

Εφαθ 9079/2000, ΝοΒ 50, σ. 1479.

ΕφΛαρ. 119/2007, ΤΠΝ ΔΣΑ.

Εφαθ 444/2020 ΤΠΝ ΝΟΜΟΣ

ΕφΘεσ 930/1985, Αρμ. 1987, σ. 138

Εφαθ 7878/2005 ΤΠΝ ΝΟΜΟΣ

ΕφΘεσ/νίκης 3141/2002

ΕφΠειρ 162/2004 ΤΠΝ ΝΟΜΟΣ

ΕφΠειρ. 138/2012, ΔΕΕ 2013, σ. 380

ΕφΘεσ/νίκης 794/2012, Αρμ. 2012, σ. 1671

ΕφΠειρ 301/2001, ΕΕμπΔ, τ. ΝΒ', σ.495

Εφαθ 6704/1996, ΕΕμπΔ, τ. ΝΗ', σ. 708.

Εφαθ 7453/1988, ΕλλΔνη τ. 31, σ. 848

Εφαθ 2489/2009 (αδημ.)

ΕφΘεσ/νίκης 1259/1977, Αρμ 1978, σ. 121 επ

ΕφΘεσ/νίκης 2901/1979, Αρμ 1988, σ. 765 επ.

ΕφΘεσ/νίκης 47/2010, Αρμ 2012,σ. 79

Εφαθ 671/1979, ΝοΒ 28, σ. 790

Εφ.Θεσ/νίκης 2052/299, ΕΕμπΔ 1993, σ. 29 επ.

Εφαθ 4187/2006 (ΤΠΝ ΝΟΜΟΣ)

Εφαθ 9671/1998 ΕλλΔ/νη 2000, σ. 535

ΕφΠειρ. 9/2011 ΤΠΝ ΔΣΑ

ΠΠρΑθ 9286/1985, Αρμ 1986, 501 επ.

ΠΠρΑθ 1270/2014, ΤΠΝ ΝΟΜΟΣ

ΠΠρΑθ 1236/2003 (αδημ.)

ΠΠρΚορ 80/2003 ΔΕΕ 2003, σ. 963

ΠΠΤρικ 14/2017, ΤΠΝ ΝΟΜΟΣ

ΤρΔΠρΑθ 6352/2003 ΤΠΝ ΔΣΑ

ΜΠΑ 5375/2014 ΤΠΝ ΔΣΑ

Artegodan GmbH κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής και Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας (Υπόθεση C-221/10 P.)

Acino AG κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής, Απόφαση του Δικαστηρίου (έκτο τμήμα) της 10ης Απριλίου 2014 — (Υπόθεση C-269/13 P)

ΔΕΚ C – 154/2000, 25.4.2002, Επιτροπή κατά Ελλάδος

ΔΕΚ C- 319/05

ΔΕΚ, Υπόθεση C – 300/1995, απόφ. 29.5.1997, Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατά Ηνωμένου Βασιλείου της Μ. Βρετανίας και Βορείου Ιρλανδίας, ΔΕΕ 1998,

ΔΕΕ, Υπόθεση C – 621/2015, απόφ. της 21.6.2017, N.W., L.W., C.W κατά Sanofi Pasteur, Caisse primaire d' assurance maladie des Haute – de – Seine & Carpimko,

ΔΕΕ, Υπόθεση C-104/13 (23.10.2014) - Άδεια κυκλοφορίας γενόσημου φαρμάκου, Επισκόπηση Νομολογίας Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Εφαρμογές Δημοσίου Δικαίου, Τεύχος I/2015, σ. 66