ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ PHILIPPE LÉGER

της 9ης Ιουνίου 1998 *

1. Επιβάλλει η οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα [1], στα κράτη μέλη την υποχρέωση να θεσπίζουν ειδικούς δικονομικούς κανόνες διέποντες την ένδικη προσφυγή κατ' αποφάσεως περί ανακλήσεως αδείας κυκλοφορίας (στο εξής: ΑΚ) φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος (άλλως καλουμένου «φαρμάκου για χρήση από τον άνθρωπο» ή ακόμη «φαρμάκου»), εκδοθείσας από την αρμόδια εθνική αρχή; Αυτό είναι κατ' ουσίαν το ερώτημα που υποβάλλει στο Δικαστήριο το Court of Appeal, London.

2. Μολονότι το Δικαστήριο έχει ασχοληθεί επανειλημμένως [2] με τον ορισμό της εννοίας και του περιεχομένου πολλών διατάξεων της οδηγίας αυτής, νομίζω ότι δεν θα ήταν άσκοπο να υπενθυμίσω τον σκοπό και τη γενική οικονομία της και να διευκρινίσω το περιεχόμενο των διατάξεων που ασκούν επιρροή στην προκειμένη υπόθεση.

Το κοινοτικό νομοθετικό πλαίσιο

3. Το φάρμακο, λόγω της ειδικής φύσεώς του, τυγχάνει ιδιαίτερης προσοχής από τον κοινοτικό νομοθέτη, η οποία εκδηλώνεται με τη θέσπιση ενός πολύπλοκου αλλά συνεπούς συνόλου οδηγιών εναρμονίσεως, μεταξύ των οποίων το βασικό κείμενο παραμένει η οδηγία 65/65. Ο επιδιωκόμενος σκοπός είναι διττός: συνίσταται στη διασφάλιση της προστασίας της δημόσιας υγείας [3] και συγχρόνως στη σταδιακή πραγματοποίηση της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμάκων για χρήση από τον άνθρωπο [4].

4. Το εφαρμοστέο εν προκειμένω κοινοτικό σύστημα που διέπει τις ΑΚ [5] στηρίζεται σε τρία θεμελιώδη κείμενα: τις οδηγίες 65/65, 75/318 (άλλως καλούμενη «οδηγία περί προ-

* Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

1 — ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25.

2 — Βλ., μεταξύ άλλων, τις αποφάσεις του Δικαστηρίου της 26ης Ιανουαρίου 1984, 301/82, Clin-Midy κ.λπ. (Συλλογή 1984, σ. 251)· της 7ης Δεκεμβρίου 1993, C-83/92, Pierrel κ.λπ. (Συλλογή 1993, σ. I-6419)· της 5ης Οκτωβρίου 1995, C-440/93, Scotia Pharmaceuticals (Συλλογή 1995, σ. I-2851), και της 12ης Νοεμβρίου 1996, C-201/94, Smith & Nephew και Primecrown (Συλλογή 1996, σ. I-5819). Βλ. επίσης την απόφαση της 2ας Απριλίου 1998, C-127/95, Norbrook Laboratories (Συλλογή 1998, σ. I-1531), αφορώσα την ερμηνεία και την εκτίμηση του κύρους των οδηγιών εναρμονίσεως των εθνικών διαδικασιών που αφορούν τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, οι οποίες διώκουν ανάλογους σκοπούς και έχουν πολλές ανάλογες διατάξεις με την εν προκειμένω εξεταζόμενη κοινοτική κανονιστική ρύθμιση (σκέψη 36).

3 — Πρώτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 65/65.

4 — Όπ.π., δεύτερη, τρίτη και τέταρτη αιτιολογική σκέψη.

5 — Κατ' αντιδιαστολή προς το νέο κοινοτικό σύστημα που διέπει τις ΑΚ, το οποίο άρχισε να ισχύει την 1η Ιανουαρίου 1995 και αποτελεί ένα επιπλέον στάδιο στην υλοποίηση της ενιαίας αγοράς φαρμάκων, καθιερώνει δε δύο νέες διαδικασίες:
— μια αποκεντρωμένη διαδικασία, θεσπισθείσα στις 14 Ιουνίου 1993 με την οδηγία 93/39/ΕΟΚ του Συμβουλίου, για την τροποποίηση των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ, 75/318/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα (ΕΕ L 214, σ. 22), η οποία ρυθμίζει την αμοιβαία αναγνώριση των ΑΚ·
— μια κεντρική διαδικασία, θεσπισθείσα στις 22 Ιουλίου 1993 με τον κανονισμό (ΕΟΚ) 2309/93 του Συμβουλίου, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ L 214, σ. 1), ο οποίος καθιερώνει μια κοινοτική ΑΚ, χορηγούμενη από τον ευρωπαϊκό οργανισμό για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων· η ΑΚ αυτή ισχύει για ολόκληρη την Κοινότητα.

διαγραφών και πρωτοκόλλων») [6] και 75/319 [7], όπως τροποποιήθηκαν με την οδηγία 83/570/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 1983 [8].

5. Στο σύστημα αυτό, η αρμόδια αρχή στον τομέα των ΑΚ των φαρμάκων για χρήση από τον άνθρωπο (στο εξής: αρχή ή εθνική αρχή) είναι κυρίως εθνική.

6. Συγκεκριμένα, το άρθρο 3 της οδηγίας 65/65 ορίζει ότι φάρμακο μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία εντός κράτους μέλους μόνον εάν προηγουμένως έχει εκδοθεί άδεια από την αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους. Η κατά τον τρόπο αυτό χορηγηθείσα ΑΚ ισχύει μόνο στο έδαφος του κράτους που τη χορήγησε. Νέα ΑΚ είναι αναγκαία και πρέπει να λαμβάνεται εντός κάθε κράτους στο έδαφος του οποίου το φάρμακο τίθεται σε εμπορία.

7. Προς αποφυγή διισταμένων εκτιμήσεων μεταξύ των εθνικών αρχών και επίτευξη του διττού στόχου της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμάκων και της προστασίας της δημόσιας υγείας, οι οδηγίες 75/318 και 75/319 συμπλήρωσαν τις διατάξεις της οδηγίας 65/65.

8. Οι οδηγίες αυτές επιβάλλουν στις εθνικές αρχές να εξετάζουν τις αιτήσεις για τη χορήγηση ΑΚ σύμφωνα με τα πρωτόκολλα που εκτίθενται στο παράρτημα της οδηγίας περί προδιαγραφών και πρωτοκόλλων. Συνεπώς, τα φάρμακα που τίθενται σε κυκλοφορία αποτελούν αντικείμενο ελέγχων, οι οποίοι πραγματοποιούνται σύμφωνα με εναρμονισμένες μεθόδους από εμπειρογνώμονες που διαθέτουν συγκεκριμένα τεχνικά και επαγγελματικά προσόντα.

9. Το άρθρο 4 της οδηγίας 65/65, όπως αυτό τροποποιήθηκε με τις οδηγίες 75/318, 75/319 και 83/570, καθορίζει με ακρίβεια την εξέλιξη της διαδικασίας που πρέπει να ακολουθείται και το περιεχόμενο του φακέλου που πρέπει να υποβάλλεται προς στήριξη μιας αιτήσεως για τη χορήγηση ΑΚ. Ο φάκελος αυτός πρέπει, μεταξύ άλλων, να περιέχει τα αποτελέσματα ειδικών δοκιμών που σκοπούν στη διαπίστωση της ποιότητας, της ασφαλείας και της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου.

10. Εξάλλου, οι εθνικές αρχές μπορούν να αρνηθούν τη χορήγηση ΑΚ, να την ανακαλέσουν ή να την αναστείλουν μόνο για τους λόγους που καθορίζονται περιοριστικώς στα άρθρα 5, 11 και 21 της οδηγίας 65/65.

11. Το άρθρο 5, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65 διευκρινίζει ότι η ΑΚ πρέπει να μη χορηγείται, αφενός, αν το φάρμακο δεν ανταποκρίνεται στα τρία κριτήρια βάσει των

6 — Οδηγία 75/318/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί της προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003, σ. 54).

7 — Δεύτερη οδηγία 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003, σ. 66).

8 — ΕΕ L 332, σ. 1.

οποίων πρέπει να λαμβάνονται οι αποφάσεις για τη χορήγηση ΑΚ και τα οποία είναι το αβλαβές, η ποιότητα, η θεραπευτική ενέργεια του προϊόντος και, αφετέρου, αν η τεκμηρίωση και οι πληροφοριακές εκθέσεις που προσκομίζονται προς υποστήριξη της αιτήσεως δεν ανταποκρίνονται προς τις διατάξεις του προπαρατεθέντος άρθρου 4.

12. Το άρθρο 21 της οδηγίας 65/65 ορίζει τα εξής: «Η άδεια κυκλοφορίας δύναται να μην χορηγηθεί, να ανασταλεί ή να ανακληθεί μόνο για τους λόγους που απαριθμούνται στην παρούσα οδηγία.»

13. Οι λόγοι αυτοί εκτίθενται στο άρθρο 11 της οδηγίας 65/65, όπως αυτό τροποποιήθηκε με την οδηγία 83/570, το οποίο διευκρινίζει τα εξής: «Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών αναστέλλουν ή ανακαλούν την άδεια κυκλοφορίας, εφόσον διαπιστούται ότι το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, χορηγούμενο κανονικά, είναι επιβλαβές ή ότι η θεραπευτική ενέργεια είναι ανύπαρκτη ή, τέλος, ότι το ιδιοσκεύασμα δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση. Η θεραπευτική ενέργεια είναι ανύπαρκτη, εφόσον αποδειχθεί ότι το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δεν επιτρέπει την επίτευξη θεραπευτικών αποτελεσμάτων.

Ομοίως, η άδεια κυκλοφορίας αναστέλλεται ή ανακαλείται, εφόσον διαπιστώνεται ότι τα πληροφοριακά στοιχεία που περιέχονται στον φάκελο δυνάμει των άρθρων 4 και 4α είναι λανθασμένα (...) ή όταν δεν έχουν πραγματοποιηθεί οι έλεγχοι [οι οποίοι πραγματοποιούνται επί του τελικού προϊόντος, επί των συστατικών και επί των ενδιαμέσων προϊόντων της παραγωγής, σύμφωνα με τις μεθόδους που εναρμονίστηκαν με τις οδηγίες 65/65 και 75/319 και από εμπειρογνώμονες που διαθέτουν συγκεκριμένα τεχνικά ή επαγγελματικά προσόντα] (...).»

14. Επιπλέον, το άρθρο 12, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65 ορίζει τα εξής: «Κάθε απόφαση που λαμβάνεται βάσει των άρθρων 5 (...) και 11 πρέπει να αιτιολογείται επακριβώς. Κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο αναφέροντας τα μέσα προσφυγής που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία και την προθεσμία εντός της οποίας η προσφυγή δύναται να κατατεθεί.»

15. Τέλος, οι οδηγίες αυτές εναρμονίσεως εισάγουν στην κοινοτική νομοθεσία περί φαρμάκων πλείονα στοιχεία αμοιβαίας αναγνωρίσεως. Τούτο ισχύει για τα άρθρα 8 επ. της οδηγίας 75/319, όπως τροποποιήθηκαν με την οδηγία 83/570, τα οποία καθιερώνουν διαδικασία συντονισμού μέσω ενός κοινοτικού οργανισμού: της επιτροπής φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων.

16. Κατά το άρθρο 8 της οδηγίας 75/319, όπως αυτό έχει τροποποιηθεί, η επιτροπή αυτή έχει ως αποστολή «(...) να διευκολ[ύνει την] υιοθέτηση κοινής στάσης από τα κράτη μέλη όσον αφορά τις αποφάσεις για την έκδοση αδειών κυκλοφορίας και [να ευνοήσει έτσι την] ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (...)».

17. Κατά το άρθρο 11, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 75/319, όπως αυτό έχει τροποποιηθεί, «(...) στην περίπτωση που ένα ή περισσότερα κράτη μέλη έχουν αναστείλει ή ανακαλέσει μια άδεια κυκλοφορίας, ενώ ένα ή περισσότερα κράτη μέλη δεν έχουν προβεί στην εν λόγω αναστολή ή ανάκληση», ένα από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη μπορεί να παραπέμψει το θέμα στην επιτροπή.

18. Το άρθρο 14, παράγραφοι 1, πρώτο εδάφιο, και 2, της οδηγίας 75/319, όπως αυτό έχει τροποποιηθεί, ορίζει ότι η αιτιολογημένη γνώμη την οποία πρέπει να διατυπώσει η επιτροπή εντός προθεσμίας 60 ημερών αφορά μόνο τους λόγους για τους οποίους δεν χορηγείται, αναστέλλεται ή ανακαλείται η άδεια κυκλοφορίας. Επιπλέον, διευκρινίζεται ότι η επιτροπή πληροφορεί αμέσως τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και τον υπεύθυνο για τη θέση του ιδιοσκευάσματος σε κυκλοφορία για τη γνώμη της ή για τις γνώμες των μελών της, αν υπάρχουν διιστάμενες απόψεις (παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο, του ίδιου άρθρου).

19. Η παράγραφος 3 του ίδιου άρθρου ορίζει τα εξής: «Το ή τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη αποφασίζουν σχετικά με τη συνέχεια που πρέπει να δοθεί στη γνώμη της επιτροπής μέσα σε προθεσμία 60 το πολύ ημερών από τη (...) [γνωμοδότηση της επιτροπής]. Ανακοινώνουν αμέσως την απόφασή τους στην επιτροπή.»

Το εθνικό κανονιστικό πλαίσιο

20. Ο Medicines Act (νόμος περί φαρμάκων) του 1968 (στο εξής: νόμος του 1968) αποτελεί το βασικό κείμενο στον τομέα των ΑΚ φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων στο Ηνωμένο Βασίλειο. Ο νόμος αυτός ορίζει ότι η Licensing Authority είναι η αρμόδια αρχή όσον αφορά τις ΑΚ. Η αρχή αυτή μεταβιβάζει τις ρυθμιστικές αρμοδιότητές της σε εκτελεστικό όργανο, τη Medicines Control Agency (υπηρεσία ελέγχου φαρμάκων, στο εξής: MCA).

21. Ο νόμος του 1968 προβλέπει επίσης τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται για την εξέταση μιας αιτήσεως χορηγήσεως ΑΚ [9], για την ανανέωση της αδείας ή για την απόρριψη της αιτήσεως [10].

22. Η κοινοτική κανονιστική ρύθμιση στον τομέα των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων ισχύει νομίμως στο Ηνωμένο Βασίλειο δυνάμει του άρθρου 2 του European Communities Act (νόμου περί Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων) του 1972.

23. Η Committee for the Safety of Medicines (επιτροπή για την ασφάλεια των φαρμάκων, στο εξής: CSM) είναι οργανισμός τον οποίο πρέπει να συμβουλεύεται η Licensing Autho-

9 — Άρθρο 19.

10 — Όπ.π., άρθρο 20, παράγραφος 1, όπως τροποποιήθηκε με την κανονιστική απόφαση 1977/1050, άρθρο 4, παράγραφος 3.

rity στο πλαίσιο των διαδικασιών για την αναστολή, την ανάκληση ή την τροποποίηση ΑΚ.

24. Η Medicines Commission (επιτροπή φαρμάκων) είναι επίσης οργανισμός επιφορτισμένος με την παροχή συμβουλών στη Licensing Authority ως προς τις άδειες και τα πιστοποιητικά που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα.

25. Σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία, οσάκις η Licensing Authority σκοπεύει να ανακαλέσει ΑΚ, κινείται διοικητική διαδικασία, κατά την οποία ο δικαιούχος της ΑΚ μπορεί να προβάλει τους αμυντικούς ισχυρισμούς του και, μεταξύ άλλων, να προσκομίσει κάθε χρήσιμο έγγραφο και να επικουρείται από εμπειρογνώμονες της επιλογής του για να αποδείξει ότι το φάρμακο το οποίο αφορά η έρευνα της διοικητικής αρχής εμφανίζει τα χαρακτηριστικά που απαιτεί η οδηγία 65/65 (ασφάλεια, θεραπευτική ενέργεια και ποιότητα).

26. Οι ένδικες προσφυγές που στρέφονται κατ' αποφάσεως της Licensing Authority περί ανακλήσεως ΑΚ ασκούνται σύμφωνα με τους δικονομικούς κανόνες της judicial review (εξετάσεως της νομιμότητας). Στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής, το εθνικό δικαστήριο ελέγχει αν τηρήθηκε η διαδικασία, αλλά δεν εξετάζει εκ νέου τα πραγματικά περιστατικά στα οποία στηρίζεται η επίδικη απόφαση περί ανακλήσεως [11]. Με άλλα λόγια, το εθνικό δικαστήριο δεν μπορεί να ελέγξει το βάσιμο της επιστημονικής εκτιμήσεως της Licensing Authority ή το αν είναι ουσιώδη τα προσκομισθέντα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία, αλλά μπορεί μόνο να κρίνει αν η αρχή αυτή, προβαίνοντας στην επίδικη ανάκληση, υπέπεσε σε πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως των πραγματικών περιστατικών.

27. Ακριβώς αυτός ο περιορισμός των εξουσιών του εθνικού δικαιοδοτικού οργάνου όσον αφορά τον έλεγχο των πράξεων μιας αρχής αποτελεί το αντικείμενο της προδικαστικής παραπομπής.

Το πραγματικό και διαδικαστικό πλαίσιο και τα υποβληθέντα προδικαστικά ερωτήματα

28. Η Upjohn Ltd (στο εξής: Upjohn) είναι η αναπτύσσουσα δραστηριότητα στο Ηνωμένο Βασίλειο θυγατρική της The Upjohn Company, Kalamazoo, Michigan, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής, ερευνητικής φαρμακευτικής επιχειρήσεως αναπτύσσουσας δραστηριότητα παγκοσμίως και ειδικευόμενης στην παρασκευή αντιβιοτικών, αντιφλεγμονωδών και φαρμάκων που χρησιμοποιούνται κατά τον τοκετό. Το Halcion, όπως ονομάζεται το σήμα της Upjohn για την τριαζολάμη, είναι φάρμακο με βάση τη βενζοδιαζεπίνη, το οποίο χρησιμοποιείται για την καταπολέμηση της αϋπνίας και χορηγείται με συνταγή ιατρού (στο εξής, οσάκις γίνεται μνεία της τριαζολάμης θα νοείται και το Halcion). Στο Ηνωμένο Βασίλειο, η άδεια κυκλοφορίας για την τριαζολάμη χορηγήθηκε για

11 — Εν προκειμένω, όπως θα εκτεθεί, το αρμόδιο εθνικό δικαστήριο δεν μπορεί να αποφανθεί επί του αν η τριαζολάμη είναι επιβλαβής σε δόσεις 0,125 mg και 0,25 mg.

πρώτη φορά τον Σεπτέμβριο του 1978 για τα δισκία περιεκτικότητας 0,25 mg και 0,125 mg.

29. Η MCA, αφού πληροφορήθηκε τον Ιούλιο του 1991 ότι στις Ηνωμένες Πολιτείες μια γυναίκα φονεύθηκε από την κόρη της, η οποία βρισκόταν υπό την επήρεια της τριαζολάμης, και μετά γνωμοδότηση της CSM και της Medicines Commission [12], πληροφόρησε την Upjohn στις 2 Οκτωβρίου 1991 ότι η Licensing Authority είχε αποφασίσει την αναστολή των ΑΚ της τριαζολάμης επί τρεις μήνες. Αυτή η προσωρινή απόφαση περί αναστολής ανανεωνόταν κάθε τρίμηνο.

30. Παράλληλα προς την εθνική διαδικασία και σύμφωνα με το άρθρο 11, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 75/319, όπως αυτό τροποποιήθηκε με την οδηγία 83/570, η Γαλλική Δημοκρατία και το Βασίλειο των Κάτω Χωρών παρέπεμψαν το θέμα στην επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (στο εξής: επιτροπή) τον Οκτώβριο του 1991. Η επιτροπή αυτή γνωμοδότησε στις 11 Δεκεμβρίου 1991 κατά της πλήρους ανακλήσεως των ΑΚ και κάλεσε μια ad hoc ομάδα εισηγητών να ολοκληρώσει τη γνωμοδότηση προβαίνοντας στην εκτίμηση της σχέσεως κινδύνου-ωφελείας όλων των υπνωτικών βραχείας δράσεως (περιλαμβανομένης της τριαζολάμης). Στις 14 και 15 Σεπτεμβρίου 1993 η επιτροπή υιοθέτησε την έκθεση της ομάδας αυτής, η οποία κατέληξε ότι προφανώς η τριαζολάμη, χορηγούμενη στις επιτρεπόμενες δόσεις, δεν συνεπαγόταν ανεπίτρεπτους κινδύνους μεγαλυτέρους από άλλα παρεμφερή φάρμακα. Η Licensing Authority γνώριζε την κατάρτιση της εκθέσεως αυτής.

31. Ωστόσο, στις 17 Ιουλίου 1992 η Licensing Authority πληροφόρησε την Upjohn μέσω της MCA ότι σκόπευε να προβεί στην οριστική ανάκληση όλων των ΑΚ της τριαζολάμης και διευκρίνισε ότι έλαβε υπόψη της τη γνωμοδότηση της επιτροπής της 11ης Δεκεμβρίου 1991. Εξάλλου, η Licensing Authority γνωστοποίησε στην Upjohn ότι, σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία, κατά το μέτρο που η Medicines Commission δεν συμμεριζόταν τη δική της άποψη, η Upjohn είχε τη δυνατότητα να προσφύγει στο «ορισθέν πρόσωπο» ή στην «ομάδα των ορισθέντων προσώπων». Η έκθεση της «ομάδας των ορισθέντων προσώπων» κατέληξε ότι οι ωφέλειες της τριαζολάμης, σε δόσεις 0,25 mg και 0,125 mg, υπερακοντίζουν τους κινδύνους.

32. Εντούτοις, στις 9 Ιουνίου 1993 η Licensing Authority κοινοποίησε στην Upjohn την απόφασή της περί άμεσης ανάκλησης όλων των ΑΚ της τριαζολάμης. Αιτιολόγησε λεπτομερώς την ανακλητική απόφαση και την απόρριψη των πορισμάτων της «ομάδας των ορισθέντων προσώπων», ιδίως όσον αφορά τα ζητήματα της ισοδυναμίας της δοσολογίας και των ορίων ασφαλείας.

33. Η Upjohn προσέφυγε ενώπιον του High Court με αίτημα την ακύρωση της αποφάσεως αυτής. Κατά τη εν λόγω δίκη, η Upjohn υποστήριξε ότι, πριν εξεταστεί η ουσία της υποθέσεως, ήταν αναγκαίο να ζητηθούν από το

12 — Οι οποίες, αφού άκουσαν την Upjohn πρότειναν, η μεν πρώτη, να αποσυρθεί πλήρως και αμέσως η τριαζολάμη για λόγους ασφαλείας και να κινηθεί διαδικασία ανακλήσεως, η δε δεύτερη, να ανακληθεί μόνον η ΑΚ των προϊόντων περιεκτικότητας 0,25 mg και να τροποποιηθούν απλώς τα προϊόντα περιεκτικότητας 0,125 mg.

Δικαστήριο κατευθυντήριες γραμμές ως προς το πώς τα εθνικά δικαστήρια έπρεπε να εξετάσουν την παρούσα υπόθεση.

34. Συγκεκριμένα, η Upjohn φρονεί ότι η ισχύουσα στο Ηνωμένο Βασίλειο ένδικη διαδικασία αντιβαίνει στο κοινοτικό δίκαιο το οποίο, κατ' αυτήν, επιβάλλει στα κράτη μέλη την υποχρέωση να καθιερώσουν διαδικασία δικαστικού ελέγχου των αποφάσεων των εθνικών αρχών, παρέχουσα στα εθνικά δικαστήρια την εξουσία να ελέγχουν την αξιοπιστία των επιστημονικών αποδείξεων επί των οποίων η διοικητική αρχή στηρίζει την απόφασή της περί ανακλήσεως ΑΚ και επομένως να προβαίνουν σε νέα και πλήρη πραγματική και νομική εκτίμηση και να αποφαίνονται, κυρίως, επί του αν η ληφθείσα απόφαση είναι «ορθή» [13] και τηρεί την αρχή της αναλογικότητας.

35. Με διάταξη της 3ης Φεβρουαρίου 1995, το High Court απέρριψε αυτό το προκριματικό αίτημα. Κατόπιν εφέσεως, το Court of Appeal έκρινε, αντιθέτως, ότι δεν μπορούσε να προβεί στην εξέταση της ουσίας της υποθέσεως πριν αποφανθεί το Δικαστήριο επί του προκρίματος αυτού.

36. Υπό τις συνθήκες αυτές, το Court of Appeal, London, ανέστειλε τη διαδικασία και υπέβαλε στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Κατ' ορθή ερμηνεία της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, όπως έχει τροποποιηθεί, και υπό το πρίσμα του κοινοτικού δικαίου γενικότερα, υποχρεούνται τα εθνικά δικαστήρια, οσάκις αποφαίνονται επί του αν συμβιβάζεται με το κοινοτικό δίκαιο η απόφαση της αρχής κράτους μέλους που είναι αρμόδια για τις άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων να ανακαλέσει την άδεια που έχει χορηγηθεί στον παρασκευαστή φαρμακευτικού προϊόντος, να κρίνουν αν η εν λόγω απόφαση ήταν η ορθή σε αντιδιαστολή με την απόφαση την οποία η ως άνω αρχή ευλόγως μπορούσε να λάβει βάσει των υποβληθέντων σ' αυτή στοιχείων;

2) Αν η απάντηση στο πρώτο ερώτημα είναι ότι τα εθνικά δικαστήρια υποχρεούνται να αποφανθούν επί της ορθότητας της αποφάσεως της αρμόδιας αρχής, τους επιβάλλει το κοινοτικό δίκαιο την υποχρέωση να απαντήσουν στο ζήτημα αυτό αποκλειστικώς βάσει των υποβληθέντων στην αρμόδια αρχή στοιχείων ή υποχρεούνται να εξετάσουν κάθε ουσιώδες στοιχείο το οποίο προέκυψε μετά την έκδοση της αποφάσεως;

3) Ήταν νόμιμη η εκ μέρους της αρμόδιας για τις άδειες κυκλοφορίας αρχής ανάκληση της αδείας, εφόσον η αρχή αυτή

13 — Με άλλα λόγια, το εθνικό δικαστήριο θα έπρεπε να ελέγχει αν η ληφθείσα από τη διοικητική αρχή απόφαση είναι αυτή που έπρεπε να ληφθεί και, ενδεχομένως, να υποκαταστήσει την αρχή στην κρίση της.

γνώριζε ότι η επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (ΕΦΙ) θα εξέδιδε σύντομα γνωμοδότηση όσον αφορά τη διατήρηση της αδείας σε ισχύ;»

Επί του πρώτου ερωτήματος

37. Με το πρώτο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο να καθορίσει αν η οδηγία 65/65 ή γενικότερα το κοινοτικό δίκαιο επιβάλλει στα κράτη μέλη την υποχρέωση να καθιερώσουν διαδικασία δικαστικού ελέγχου των αποφάσεων των εθνικών αρχών, παρέχουσα στα αρμόδια εθνικά δικαστήρια την εξουσία να υποκαθιστούν τις εθνικές αρχές στην κρίση τους. Το αιτούν δικαστήριο διερωτάται ακριβώς αν η οδηγία 65/65 του επιβάλλει την υποχρέωση να ελέγξει αν είναι ουσιώδεις οι επιστημονικές αποδείξεις που προσκομίζει η διοικητική αρχή προς στήριξη της ανακλητικής της αποφάσεως.

38. Συνεπώς, θα εξετάσω διαδοχικώς αν η οδηγία 65/65 ή ορισμένοι κανόνες του κοινοτικού δικαίου επιβάλλουν τέτοιες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη.

39. Από το σύστημα που θεσπίζουν οι οδηγίες 65/65, 75/318 και 75/319, όπως τροποποιήθηκαν με την οδηγία 75/570, προκύπτει σαφώς ότι ουδόλως προβλέπουν συγκεκριμένους δικονομικούς κανόνες διέποντες τις ένδικες προσφυγές οι οποίες σκοπούν στη διασφάλιση του σεβασμού των δικαιωμάτων που οι διοικούμενοι αντλούν απευθείας από τα άρθρα 11 και 21 της οδηγίας 65/65.

40. Αντιθέτως, το άρθρο 12 της οδηγίας 65/65 αναθέτει ρητώς στην εσωτερική έννομη τάξη εκάστου κράτους μέλους τη μέριμνα για τη ρύθμιση των λεπτομερειών αυτών. Συγκεκριμένα, υπενθυμίζω ότι το άρθρο αυτό ορίζει τα εξής: «Κάθε απόφαση που λαμβάνεται βάσει των άρθρων 5 (...) και 11 πρέπει να αιτιολογείται επακριβώς. Κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο αναφέροντας *τα μέσα προσφυγής που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία* και την προθεσμία εντός της οποίας η προσφυγή δύναται να κατατεθεί.» [14]

41. Συνεπώς, η οδηγία 65/65 δεν έχει την έννοια ότι επιβάλλει στα κράτη μέλη την υποχρέωση να καθιερώσουν διαδικασία δικαστικού ελέγχου των αποφάσεων των εθνικών αρχών, παρέχουσα στα αρμόδια εθνικά δικαστήρια την εξουσία να υποκαθιστούν τις εθνικές αρχές στην κρίση τους ή να ελέγχουν αν είναι ουσιώδη τα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία που προσκομίζουν οι διοικητικές αρχές προς στήριξη της ανακλητικής τους αποφάσεως.

42. Όσον αφορά γενικότερα τους λοιπούς κανόνες του κοινοτικού δικαίου, η Upjohn επικαλείται την αρχή της αποτελεσματικότητας, η οποία συνεπάγεται ότι οι εξουσίες ελέγχου του εθνικού δικαστηρίου επί των πράξεων της διοικητικής αρχής δεν είναι περιορισμένες.

14 — Η υπογράμμιση δική μου.

43. Πράγματι, η αρχή αυτή, την οποία ακολουθεί σταθερά το Δικαστήριο [15], επιβάλλει στα κράτη μέλη την υποχρέωση, ελλείψει μέτρων εναρμονίσεως των δικονομικών λεπτομερειών που σκοπούν στη διασφάλιση της προασπίσεως των δικαιωμάτων τα οποία οι διοικούμενοι αντλούν από το άμεσο αποτέλεσμα κοινοτικών διατάξεων, να μεριμνούν ώστε οι εθνικές δικονομικές λεπτομέρειες που προβλέπονται για τη διασφάλιση του σεβασμού των δικαιωμάτων αυτών να μην είναι «(...) τέτοιες ώστε να καθιστούν πρακτικώς αδύνατη την άσκηση των δικαιωμάτων που απονέμονται από την κοινοτική έννομη τάξη» [16].

44. Κατά την Upjohn, τα άρθρα 11 και 21 της οδηγίας 65/65 έχουν άμεσο αποτέλεσμα. Έτσι, το άρθρο 11, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65 επιβάλλει στα κράτη μέλη την υποχρέωση να ανακαλούν τις άδειες κυκλοφορίας μόνον εφόσον «(...) διαπιστούται ότι το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, χορηγούμενο κανονικά, είναι επιβλαβές ή ότι η θεραπευτική ενέργεια είναι ανύπαρκτη ή, τέλος, ότι το ιδιοσκεύασμα δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση». Το Δικαστήριο όμως έχει κρίνει κατά παγία νομολογία ότι τα εθνικά δικαστήρια είναι επιφορτισμένα με τη διασφάλιση της προστασίας την οποία οι διοικούμενοι αντλούν από το άμεσο αποτέλεσμα του κοινοτικού δικαίου. Εξ αυτού η Upjohn συνάγει ότι το προπαρατεθέν άρθρο 11 θα εστερείτο πρακτικής αποτελεματικότητας αν το εθνικό δικαστήριο έπρεπε να προβεί σε περιορισμένο μόνον έλεγχο της αποφάσεως περί ανακλήσεως της επίδικης ΑΚ. Για τον λόγο αυτό η Upjohn υποστηρίζει ότι, στο πλαίσιο του δικαστικού ελέγχου στον οποίο προβαίνουν τα αρμόδια εθνικά δικαστήρια, η αποστολή του εθνικού δικαστηρίου πρέπει να συνίσταται στην πραγματική και νομική εκτίμηση του βασίμου της αποφάσεως αυτής, ιδίως δε στον έλεγχο του αν η απόφαση αυτή τηρεί την αρχή της αναλογικότητας και, ενδεχομένως, στην υποκατάσταση της διοικητικής αρχής από το εθνικό δικαστήριο στην εκτίμηση των πραγματικών περιστατικών.

45. Αντιθέτως, η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, η Γαλλική Κυβέρνηση και η Επιτροπή ισχυρίζονται ότι από το σύνολο του συστήματος που θεσπίζουν οι οδηγίες 65/65, 75/318, 75/219 και 83/570 προκύπτει ότι μόνον οι εθνικές αρχές έχουν την εξουσία να χορηγούν τις ΑΚ των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, να τις ανανεώνουν, να τις αναστέλλουν ή να τις ανακαλούν, κατόπιν συγκεκριμένης και λεπτομερούς διαδικασίας· ότι ο κύριος στόχος τον οποίο επιδιώκουν οι οδηγίες αυτές είναι η διασφάλιση της προστασίας της υγείας των ανθρώπων, πράγμα το οποίο απαιτεί την ταχεία λήψη αποφάσεων· ότι, στο πλαίσιο της αποστολής τους, οι εθνικές αρχές καλούνται να προβαίνουν σε πολύπλοκες εκτιμήσεις και, συνεπώς, να πραγματοποιούν δύσκολες επιλογές. Για τον λόγο αυτό οι ως άνω κυβερνήσεις φρονούν ότι ο δικαστικός έλεγχος της ασκήσεως της αρμοδιότητας μιας διοικητικής αρχής, ο οποίος συνίσταται σε περιορισμένο έλεγχο των αποφάσεων στον τομέα των ΑΚ, συμβιβάζεται πλήρως προς τις επιταγές του κοινοτικού δικαίου.

46. Πράγματι, δύσκολα μπορεί να αμφισβητηθεί ότι τα άρθρα 11 και 21 της οδηγίας 65/65 ανταποκρίνονται στις προϋποθέσεις που καθορίζει η νομολογία του Δικαστηρίου [17] για να τους αναγνωριστεί άμεσο αποτέλεσμα. Από το σύνολο του συστήματος που καθιερώνουν οι οδηγίες 65/65, 75/318 και 75/319, όπως τροποποιήθηκαν με την οδηγία 83/570, προκύπτει ότι οι οδηγίες αυτές

15 — Βλ., μεταξύ άλλων, τις αποφάσεις της 16ης Δεκεμβρίου 1976, 45/76, Comet (Συλλογή 1976, σ. 765, σκέψεις 13 και 16)· της 9ης Νοεμβρίου 1983, 199/82, San Giorgio (Συλλογή 1983, σ. 3595, σκέψη 12), και της 25ης Ιουλίου 1991, C-208/90, Emmott (Συλλογή 1991, σ. I-4269).

16 — Προπαρατεθείσα απόφαση Emmott, σκέψη 16.

17 — Βλ., μεταξύ άλλων, την απόφαση της 19ης Ιανουαρίου 1982, 8/81, Becker (Συλλογή 1982, σ. 53, σκέψη 25).

θεσπίζουν συγκεκριμένους και λεπτομερείς κανόνες όσον αφορά τις αιτήσεις για τη χορήγηση ΑΚ, την εξέτασή τους και τις αποφάσεις που εκδίδονται κατόπιν αυτών.

47. Έτσι, το άρθρο 21 της οδηγίας 65/65 απαγορεύει σαφώς στα κράτη μέλη να ανακαλούν μια ΑΚ για λόγους πλην των προβλεπομένων στην προαναφερθείσα οδηγία και το άρθρο 11 της οδηγίας 65/65, όπως αυτό τροποποιήθηκε με τις οδηγίες 75/318, 75/319 και 83/570, απαριθμεί, όπως προεκτέθηκε, επακριβώς τους λόγους αυτούς.

48. Οι υποχρεώσεις τις οποίες επιβάλλουν τα ως άνω άρθρα στα κράτη μέλη εκφράζουν πλήρως τον διττό στόχο που επιδιώκουν οι προαναφερθείσες οδηγίες εναρμονίσεως ο οποίος συνίσταται, όπως προεκτέθηκε, στη διασφάλιση της προστασίας της δημόσιας υγείας και στην εξάλειψη των εμποδίων στην ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων, όπως εκτίθεται κυρίως στην πρώτη και δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 65/65.

49. Εξάλλου, το Δικαστήριο έχει ήδη κρίνει ότι το άρθρο 21 της οδηγίας 65/65 έχει άμεσο αποτέλεσμα και ότι έχει την έννοια ότι η αναστολή ή η ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας μπορεί να αποφασιστεί μόνο για λόγους που προβλέπει η οδηγία αυτή ή οι οδηγίες που τη συμπληρώνουν [18].

50. Κατά τη γνώμη μου, ο περιορισμένος δικαστικός έλεγχος των αποφάσεων της εθνικής αρχής στον τομέα των ΑΚ, τον οποίο θεσπίζει η επίδικη εθνική νομοθεσία, ουδόλως διακυβεύει την πρακτική αποτελεσματικότητα των άρθρων 11 και 21 της οδηγίας 65/65. Πράγματι, το Δικαστήριο έκρινε πάντοτε ότι, οσάκις μια κοινοτική αρχή καλείται, στο πλαίσιο της αποστολής της, να προβεί σε πολύπλοκες εκτιμήσεις, πρέπει να γίνεται περιορισμένος δικαστικός έλεγχος της δραστηριότητας η οποία έχει ανατεθεί κατ' αποκλειστικότητα στην αρχή αυτή, διότι άλλως υπάρχει κίνδυνος να παραλύσει ουσιαστικώς η δραστηριότητά της [19].

51. Από το γράμμα πολλών διατάξεων των προπαρατεθεισών οδηγιών που ασκούν επιρροή στην παρούσα υπόθεση προκύπτει ότι οι εθνικές αρχές είναι οι μόνες αρμόδιες στον τομέα των ΑΚ των φαρμάκων [20] και ότι, στο πλαίσιο της αποστολής αυτής, καλούνται πράγματι να προβούν σε πολύπλοκες εκτιμήσεις [21] βάσει τεχνικών και

18 — Βλ. τις προπαρατεθείσες αποφάσεις Clin-Midy κ.λπ. και Pierrel κ.λπ.

19 — Σε ανάλογη περίπτωση βλ., επί παραδείγματι, την προπαρατεθείσα απόφαση Norbrook Laboratories, σκέψη 90. Σε άλλο τομέα βλ., επί παραδείγματι, την απόφαση της 12ης Νοεμβρίου 1996, C-84/94, Ηνωμένο Βασίλειο κατά Συμβουλίου (Συλλογή 1996, σ. I-5755, σκέψη 58).

20 — Βλ., μεταξύ άλλων, τα άρθρα 3 και 4 της οδηγίας 65/65.

21 — Βλ., μεταξύ άλλων, τα άρθρα 4, δεύτερο εδάφιο, σημείο 7, της οδηγίας 65/65, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 75/319, και 18 της δεύτερης αυτής οδηγίας, τα οποία προβλέπουν, το μεν, ότι η διοικητική αρχή πρέπει να υποβάλλει το φάρμακο σε έλεγχο που διεξάγεται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που καθορίζεται για τον σκοπό αυτό, για να βεβαιωθούν ότι οι μέθοδοι ελέγχου τις οποίες χρησιμοποίησε ο παραγωγός και οι οποίες περιγράφονται στον φάκελο που υποβάλλεται προς στήριξη μιας αιτήσεως για τη χορήγηση ΑΚ ανταποκρίνονται στα προβλεπόμενα από τις οδηγίες 65/65, 75/318 και 75/319, το δε, ότι η αρχή αυτή πρέπει να εξακριβώσει, με διενεργούμενη από τους υπαλλήλους της έρευνα, ότι οι πληροφορίες που της παρασχέθηκαν κατ' εφαρμογή της οδηγίας 75/319 είναι ακριβείς.

επιστημονικών στοιχείων που μπορούν να εξελίσσονται ταχέως [22].

52. Η Upjohn ισχυρίζεται επίσης ότι εν προκειμένω, στο πλαίσιο της ισχύουσας εθνικής διαδικασίας, δεν είχε τη δυνατότητα να προασπίσει πλήρως τα δικαιώματά της. Συγκεκριμένα, η διοικητική αρχή δεν επέτρεψε την προσκόμιση αποδεικτικών στοιχείων που θα παρείχαν στην Upjohn τη δυνατότητα να αποδείξει ότι η απόφαση περί ανακλήσεως των ΑΚ της τριαζολάμης έπασχε πρόδηλο σφάλμα. Προς στήριξη των ισχυρισμών αυτών, η Upjohn ισχυρίζεται, μεταξύ άλλων, ότι η διοικητική αρχή ανακάλεσε οριστικώς τις επίμαχες ΑΚ χωρίς να λάβει γνώση των αποτελεσμάτων της πραγματογνωμοσύνης της ad hoc ομάδας στην οποία η επιτροπή έδωσε εντολή να εξετάσει τη σχέση κινδύνου-ωφελείας όλων των υπνωτικών. Θα ήθελα να υπενθυμίσω ότι η έκθεση αυτή κατέληξε ότι προφανώς η τριαζολάμη, χορηγούμενη σύμφωνα με τις επιτρεπόμενες δόσεις, δεν συνεπαγόταν ανεπίτρεπτους κινδύνους μεγαλύτερους από άλλα παρεμφερή φάρμακα. Το τελευταίο αυτό επιχείρημα θα εξεταστεί στο πλαίσιο του τρίτου ερωτήματος.

53. Όπως και η Upjohn, φρονώ ότι η αρχή της αποτελεσματικότητας απαγορεύει σαφώς σε εθνική αρχή να θεσπίσει εθνικούς διαδικαστικούς κανόνες που περιορίζουν την άσκηση των δικαιωμάτων άμυνας του δικαιούχου μιας ΑΚ.

54. Πράγματι, στις δύο αποφάσεις που εκδόθηκαν στις 14 Δεκεμβρίου 1995, C-312/93, Peterbroeck [23], και C-430/93 και C-431/93, Van Schijndel και Van Veen [24], το Δικαστήριο έκρινε τα εξής: «Ως προς την εφαρμογή (...) [της αρχής της αποτελεσματικότητας], κάθε περίπτωση στα πλαίσια της οποίας τίθεται το ζήτημα αν εθνικός δικονομικός κανόνας καθιστά ανέφικτη ή εξαιρετικά δυσχερή την εφαρμογή του κοινοτικού δικαίου πρέπει να αναλύεται, λαμβανομένης υπόψη της θέσεως του εν λόγω κανόνα στο σύνολο της διαδικασίας, της εξελίξεώς της και των ιδιομορφιών της, ενώπιον των διαφόρων εθνικών αρχών. Υπό το πρίσμα αυτό, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, ενδεχομένως, οι αρχές που αποτελούν τη βάση του εθνικού δικαιοδοτικού συστήματος, όπως είναι η προστασία των δικαιωμάτων άμυνας, η αρχή της ασφαλείας δικαίου και η ομαλή διεξαγωγή της δίκης».

55. Εντούτοις, εν προκειμένω, η καθής της κύριας δίκης αμφισβητεί τους ισχυρισμούς της Upjohn. Κατά την καθής, τουλάχιστον 15 αποδεικτικά στοιχεία προσκομίστηκαν ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου. Εξάλλου, υποστηρίζει ότι οι αναπτυχθείσες από την Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου παρατηρήσεις οι οποίες περιλαμβάνονται στην ενώπιον του Δικαστηρίου δικογραφία και οι οποίες, κατά την Upjohn, δεν αποτέλεσαν

22 — Βλ., μεταξύ άλλων, το άρθρο 9α της οδηγίας 65/65, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 83/570, το οποίο επιβάλλει στη διοικητική αρχή την υποχρέωση να βεβαιώνεται ότι ο δικαιούχος ΑΚ, μετά τη χορήγηση της αδείας, έλαβε υπόψη του, όσον αφορά τις μεθόδους ελέγχου που προβλέπονται στο άρθρο 4, σημείο 7, της οδηγίας 65/65, τις τεχνικές εξελίξεις και την πρόοδο της επιστήμης και εισήγαγε τις απαραίτητες τροποποιήσεις ώστε το φάρμακο να ελέγχεται σύμφωνα με τις γενικά αποδεκτές επιστημονικές μεθόδους.

23 — Συλλογή 1995, σ. I-4599, σκέψη 14.

24 — Συλλογή 1995, σ. I-4705, σκέψη 19.

αντικείμενο κατ' αντιμωλία συζητήσεως ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου διατυπώθηκαν μετά την έκδοση της επίδικης αποφάσεως.

56. Η έκβαση αυτής της συζητήσεως εξαρτάται από την εκτίμηση καθαρώς πραγματικών στοιχείων που εκφεύγουν από τον έλεγχο του Δικαστηρίου. Συνεπώς, στο αρμόδιο εθνικό δικαστήριο απόκειται να ελέγξει αν η εθνική αρχή εμπόδισε πράγματι την Upjohn να ασκήσει τα δικαιώματά της άμυνας και ιδίως αν, εξαιτίας της συμπεριφοράς της αρχής αυτής, η Upjohn δεν ήταν σε θέση να προβάλει αποδεικτικά στοιχεία που θα της παρείχαν τη δυνατότητα να αποδείξει ότι η απόφαση της διοικητικής αρχής έπασχε πρόδηλο σφάλμα ή να επιτύχει τη διαπίστωση του παρανόμου της ληφθείσας αποφάσεως.

57. Όσον αφορά την τελευταία αιτίαση της Upjohn, ότι το εθνικό δικαστήριο πρέπει να ελέγχει αν η απόφαση περί ανακλήσεως ΑΚ την οποία λαμβάνει εθνική αρχή τηρεί την αρχή της αναλογικότητας, θα ήθελα να υπενθυμίσω ότι, κατά παγία νομολογία του Δικαστηρίου, ο έλεγχος της τηρήσεως της αρχής αυτής από το εθνικό δικαστήριο εξαρτάται από την έλλειψη μέτρων εναρμονίσεως των κυρώσεων για την παράβαση υποχρεώσεως από το κοινοτικό δίκαιο [25].

58. Από το σύνολο του προπαρατεθέντος κοινοτικού νομοθετικού συστήματος [26] προκύπτει σαφώς ότι τα κράτη μέλη δεν διαθέτουν κανένα περιθώριο εκτιμήσεως ως προς την επιβαλλόμενη *κύρωση* για την έλλειψη των τριών θεμελιωδών χαρακτηριστικών που πρέπει να παρουσιάζει το φάρμακο για να τίθεται σε εμπορία στο έδαφος της Ενώσεως: το άρθρο 11 της οδηγίας 65/65, όπως αυτό τροποποιήθηκε με την οδηγία 83/570, ορίζει ρητώς ότι η εθνική αρχή πρέπει να αποσύρει από την αγορά το φάρμακο που δεν ανταποκρίνεται τα τρία αυτά κριτήρια.

59. Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι η οδηγία 65/65 και γενικότερα το κοινοτικό δίκαιο δεν επιβάλλουν στα κράτη μέλη την υποχρέωση να καθιερώσουν διαδικασία δικαστικού ελέγχου των αποφάσεων εθνικής αρχής, παρέχουσα στα αρμόδια εθνικά δικαστήρια την εξουσία να υποκαθιστούν την αρχή αυτή στην εκτίμησή της ή να ελέγχουν αν είναι ουσιώδη τα αποδεικτικά στοιχεία που προσκομίζει η αρχή αυτή προς στήριξη της ανακλητικής της αποφάσεως.

60. Λαμβανομένων υπόψη των συμπερασμάτων αυτών, η απάντηση στο δεύτερο ερώτημα παρέλκει.

Επί του τρίτου ερωτήματος

61. Με το τρίτο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί ακριβώς από το Δικαστήριο να αποφανθεί αν η οδηγία 65/65 έχει την έννοια ότι επιτρέπει στην εθνική αρχή να εκδώσει απόφαση περί ανακλήσεως ΑΚ χωρίς να ανα-

25 — Βλ. κατ' αντιδιαστολή, μεταξύ άλλων, την απόφαση της 2ας Οκτωβρίου 1991, C-7/90, Vandevenne κ.λπ. (Συλλογή 1991, σ. I-4371, σκέψη 11).

26 — Και, ιδίως, από τα άρθρα 4 και 5 της οδηγίας 65/65.

μείνει την οριστική γνωμοδότηση της επιτροπής, ανεξαρτήτως του χρόνου εντός του οποίου η επιτροπή εκδίδει τη γνωμοδότηση αυτή.

62. Φρονώ ότι το γράμμα των οδηγίων 75/319 και 65/65 και ο σκοπός των νομοθετημάτων αυτών δεν απαγορεύουν στη διοικητική αρχή να προβεί στην ανάκληση ΑΚ, εφόσον η γνωμοδότηση της επιτροπής δεν εκδόθηκε εντός της προθεσμίας που τάσσει η οδηγία 75/319.

63. Θα ήθελα να υπενθυμίσω ότι το άρθρο 14, παράγραφος 1, της οδηγίας 75/319, όπως αυτό τροποποιήθηκε με την οδηγία 83/570, ορίζει ότι η επιτροπή διατυπώνει *αιτιολογημένη γνώμη εντός της προθεσμίας των 60 ημερών*. Η προθεσμία αυτή μειώθηκε (πριν από την τροποποίηση με την οδηγία 83/570 η προθεσμία ήταν 120 ημερών). Εν προκειμένω όμως, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η επιτροπή δεν τήρησε την προθεσμία αυτή. Δεδομένου ότι διακυβεύεται η δημόσια υγεία, η διάταξη αυτή δεν μπορεί να έχει την έννοια ότι επιβάλλει στα κράτη μέλη να αναμείνουν τη γνωμοδότηση της επιτροπής πριν αποφανθούν επί της αποσύρσεως ενός εν δυνάμει επιβλαβούς φαρμάκου.

64. Επιπλέον, η γνωμοδότηση της επιτροπής αυτής ουδόλως είναι δεσμευτική. Το άρθρο 8 της οδηγίας 75/319, όπως αυτό τροποποιήθηκε με την οδηγία 83/570, προβλέπει ρητώς ότι αποστολή της επιτροπής είναι να *διευκολύνει*, σε περίπτωση κινδύνου διχογνωμίας μεταξύ των διαφόρων εθνικών αρχών όσον αφορά τις ΑΚ, τη λήψη κοινής αποφάσεως από τα κράτη μέλη και όχι να *επιβάλλει* μία κοινή απόφαση. Εξάλλου, το αρθρο 14, παράγραφος 3, της οδηγίας 75/319, όπως αυτό τροποποιήθηκε με την οδηγία 83/570, προβλέπει απλώς ότι τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη γνωστοποιούν εντός προθεσμίας 60 ημερών τη συνέχεια που θα δώσουν στη γνώμη της επιτροπής. Συνεπώς, από τη διάταξη αυτή προκύπτει σαφώς ότι τα κράτη μέλη είναι ελεύθερα να υιοθετήσουν άλλη θέση από αυτήν της επιτροπής.

65. Η ερμηνεία αυτή συμβιβάζεται απολύτως με τον σκοπό και το γράμμα της οδηγίας 65/65.

66. Πράγματι, όσον αφορά το σύστημα που καθιερώνει η οδηγία 65/65, όπως έχει προεκτεθεί, μόνον οι εθνικές αρχές είναι αρμόδιες στον τομέα των ΑΚ φαρμάκων για χρήση από τον άνθρωπο [27]. Συνεπώς, οι διατάξεις που αφορούν τη διαδικασία και το περιεχόμενο της γνωμοδοτήσεως της επιτροπής δεν μπορούν να έχουν την έννοια ότι περιορίζουν τις εξουσίες των αρχών αυτών.

67. Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι οι ασκούσες επιρροή εν προκειμένω κοινοτικές οδηγίες δεν επιβάλλουν στις εθνικές αρχές να αναμείνουν τη γνωμοδότηση της επιτροπής πριν εκδώσουν την απόφασή τους περί ανακλήσεως ΑΚ, αν η αρχή αυτή δεν τήρησε την προθεσμία που τάσσει η οδηγία 75/319, όπως έχει τροποποιηθεί.

27 — Βλ., ιδίως, το άρθρο 3 της οδηγίας 65/65 και τα σημεία 4 έως 6 των παρουσών προτάσεων.

Πρόταση

68. Για τους ανωτέρω λόγους, προτείνω στο Δικαστήριο να δώσει στα υποβληθέντα από το Court of Appeal, London, ερωτήματα τις ακόλουθες απαντήσεις:

«1) Η οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 83/570/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 1983, έχει την έννοια ότι δεν επιβάλλει στα κράτη μέλη την υποχρέωση να καθιερώσουν διαδικασία δικαστικού ελέγχου των αποφάσεων της αρμόδιας εθνικής αρχής, παρέχουσα στα αρμόδια εθνικά δικαστήρια την εξουσία να υποκαθιστούν την αρχή αυτή στην εκτίμησή της ή να ελέγχουν αν είναι ουσιώδη τα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία τα οποία προσκόμισε η αρχή αυτή προς στήριξη αποφάσεως περί ανακλήσεως αδείας κυκλοφορίας φαρμάκου για χρήση από τον άνθρωπο.

2) Η προπαρατεθείσα οδηγία δεν επιβάλλει στην αρμόδια εθνική αρχή την υποχρέωση να αναμείνει τη γνωμοδότηση της επιτροπής φαρμακευτικων ιδιοσκευασμάτων πριν εκδώσει την προαναφερθείσα ανακλητική απόφαση, εφόσον η επιτροπή δεν τήρησε την προθεσμία που τάσσει η δεύτερη οδηγία 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, όπως τροποποιήθηκε με την προαναφερθείσα οδηγία 83/570.»