Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πέμπτο τμήμα)

της 4ης Ιουλίου 2013 *

«Φάρμακα που προορίζονται για χρήση από τον άνθρωπο — Αίτηση για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας του φαρμάκου Orphacol — Απορριπτική απόφαση της Επιτροπής — Κανονισμός (ΕΚ) 726/2004 — Οδηγία 2001/83/ΕΚ — Καθιερωμένη ιατρική χρήση — Εξαιρετικές περιστάσεις»

Στην υπόθεση Τ-301/12,

Laboratoires CTRS, με έδρα την Boulogne-Billancourt (Γαλλία), εκπροσωπούμενη από τις K. Bacon, barrister, M. Utges Manley και M. Barnden, solicitors,

προσφεύγουσα,

υποστηριζόμενη από

την **Τσεχική Δημοκρατία,** εκπροσωπούμενη από τους M. Smolek και D. Hadroušek,

το **Βασίλειο της Δανίας,** εκπροσωπούμενο από τη V. Pasternak Jørgensen και τον C. Thorning,

τη **Γαλλική Δημοκρατία,** εκπροσωπούμενη από τον D. Colas, την F. Gloaguen και τον S. Menez,

τη **Δημοκρατία της Αυστρίας,** εκπροσωπούμενη από την C. Pesendorfer και τον A. Posch,

και από

το **Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας,** εκπροσωπούμενο αρχικώς από την S. Behzadi-Spencer, στη συνέχεια από την C. Murrel και τέλος από τον L. Christie, επικουρούμενους από τον J. Holmes, barrister,

παρεμβαίνοντες,

κατά

Ευρωπαϊκής Επιτροπής, εκπροσωπούμενης από τον E. White, την M. Šimerdová και τον L. Banciella,

καθής,

υποστηριζόμενης από

τη **Δημοκρατία της Πολωνίας,** εκπροσωπούμενη αρχικώς από τους B. Majczyna και M. Szpunar, στη συνέχεια, από τον B. Majczyna,

παρεμβαίνουσα,

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

με αντικείμενο προσφυγή περί ακυρώσεως της εκτελεστικής αποφάσεως της Επιτροπής C(2012) 3306 τελικό, της 25ης Μαΐου 2012, για την άρνηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για το «Orphacol – χολικό οξύ», ορφανό φάρμακο για ανθρώπινη χρήση,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα),

συγκείμενο από τους Σ. Παπασάββα, πρόεδρο, V. Vadapalas (εισηγητή) και K. O'Higgins, δικαστές,

γραμματέας: Σ. Σπυροπούλου, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 12ης Απριλίου 2013,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

Ιστορικό της διαφοράς

1 Η προσφεύγουσα, Laboratoires CTRS, παρασκεύασε το φάρμακο Orphacol, προοριζόμενο για τη θεραπεία δύο σπανίων μεν, αλλά πολύ σοβαρών ηπατικών παθήσεων. Αυτές οι ασθένειες, χωρίς κατάλληλη θεραπευτική αγωγή τις πρώτες εβδομάδες ή τους πρώτους μήνες της ζωής, μπορούν να επιφέρουν τον θάνατο.

2 Στις 30 Οκτωβρίου 2009 η προσφεύγουσα κατέθεσε αίτηση για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας (στο εξής: ΑΚ) του φαρμάκου αυτού, κατά τη διαδικασία του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορηγήσεως άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση, επίσης, του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92 και των οδηγιών 2001/20/ΕΚ και 2001/83/ΕΚ (ΕΕ L 378, σ. 1).

3 Στις 16 Δεκεμβρίου 2010 η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (στο εξής: ΕΦΑΧ), η οποία υπάγεται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, διατύπωσε θετική γνωμοδότηση, με την οποία πρότεινε να χορηγηθεί ΑΚ για το εν λόγω φάρμακο. Στις 14 Απριλίου 2011, κατόπιν διευκρινίσεων τις οποίες ζήτησε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η εν λόγω επιτροπή διατύπωσε αναθεωρημένη γνωμοδότηση, επίσης θετική.

4 Στις 7 Ιουλίου 2011 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (στο εξής: μόνιμη επιτροπή) σχέδιο αποφάσεως περί απορρίψεως της αιτήσεως της προσφεύγουσας για τη χορήγηση ΑΚ για το φάρμακο Orphacol.

5 Στις 13 Σεπτεμβρίου 2011 η μόνιμη επιτροπή συζήτησε επί του σχεδίου αποφάσεως της Επιτροπής περί απορρίψεως της αιτήσεως για τη χορήγηση ΑΚ, δεν προχώρησε όμως σε ψηφοφορία και ανέβαλε τη συζήτηση για την επόμενη συνεδρίασή της.

6 Στις 13 Οκτωβρίου 2011 η μόνιμη επιτροπή διατύπωσε αρνητική γνωμοδότηση για το σχέδιο αποφάσεως της Επιτροπής περί μη χορηγήσεως ΑΚ.

7 Στις 24 Οκτωβρίου 2011 η Επιτροπή υπέβαλε στην επιτροπή προσφυγών το σχέδιο αποφάσεως περί απορρίψεως της αιτήσεως για τη χορήγηση ΑΚ.

8 Στις 8 Νοεμβρίου 2011 η επιτροπή προσφυγών επίσης διατύπωσε αρνητική γνωμοδότηση για το σχέδιο αποφάσεως της Επιτροπής περί απορρίψεως της αιτήσεως για τη χορήγηση ΑΚ.

9 Στις 12 Ιανουαρίου 2012 η προσφεύγουσα άσκησε προσφυγή με αίτημα να διαπιστωθεί παράλειψη της Επιτροπής, συνιστάμενη στο ότι αυτή παρανόμως δεν εξέδωσε τελική απόφαση επί της αιτήσεως για τη χορήγηση ΑΚ του φαρμάκου Orphacol, και, επικουρικώς, με αίτημα την ακύρωση της αποφάσεως περί απορρίψεως της αιτήσεως για τη χορήγηση της εν λόγω ΑΚ, η οποία περιεχόταν, όπως ισχυρίστηκε η προσφεύγουσα, σε έγγραφο της Επιτροπής της 5ης Δεκεμβρίου 2011.

10 Στις 23 Απριλίου 2012 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή τροποποιημένο σχέδιο αποφάσεως με την οποία απορριπτόταν και πάλι η αίτηση για τη χορήγηση ΑΚ στην προσφεύγουσα.

11 Στις 8 Μαΐου 2012 η μόνιμη επιτροπή συνεδρίασε, αλλά δεν ήταν σε θέση να διατυπώσει γνωμοδότηση, ελλείψει αυξημένης πλειοψηφίας κατά την ψηφοφορία επί του εν λόγω τροποποιημένου σχεδίου.

12 Στις 25 Μαΐου 2012 η Επιτροπή εξέδωσε την εκτελεστική απόφαση C(2012) 3306 τελικό, της 25ης Μαΐου 2012, για την άρνηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για το «Orphacol – χολικό οξύ», ορφανό φάρμακο για ανθρώπινη χρήση (στο εξής: προσβαλλομένη απόφαση), επισημαίνοντας, κατ' ουσίαν, ότι δεν πληρούνταν εν προκειμένω οι προϋποθέσεις για τη χορήγηση ΑΚ.

13 Στην απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της 4ης Ιουλίου 2012, T-12/12, Laboratoires CTRS κατά Επιτροπής, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε, αφενός, ότι η προσφυγή κατά παραλείψεως ήταν απαράδεκτη και, αφετέρου, ότι, αφού η προσβαλλομένη απόφαση αντικατέστησε την απόφαση περί απορρίψεως της αιτήσεως χορηγήσεως ΑΚ που περιεχόταν στο έγγραφο της 5ης Δεκεμβρίου 2011, παρείλκε η έκδοση αποφάσεως επί του αιτήματος ακυρώσεως που διατύπωσε η προσφεύγουσα.

Διαδικασία και αιτήματα των διαδίκων

14 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 10 Ιουλίου 2012, η προσφεύγουσα άσκησε την υπό κρίση προσφυγή.

15 Με χωριστό δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου την ίδια ημέρα, η προσφεύγουσα υπέβαλε αίτηση εκδικάσεως της υποθέσεως με ταχεία διαδικασία δυνάμει του άρθρου 76α του Κανονισμού Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου.

16 Με απόφαση της 26ης Ιουλίου 2012, το Γενικό Δικαστήριο (πέμπτο τμήμα) απέρριψε το αίτημα αυτό, αλλά αποφάσισε την κατά προτεραιότητα εκδίκαση της υποθέσεως αυτής.

17 Στις 12 Σεπτεμβρίου, στις 8 και 9 Οκτωβρίου, και στις 13 και 26 Σεπτεμβρίου 2012 αντιστοίχως, η Τσεχική Δημοκρατία, το Βασίλειο της Δανίας, η Γαλλική Δημοκρατία, η Δημοκρατία της Αυστρίας και το Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας ζήτησαν να τους επιτραπεί να παρέμβουν υπέρ της προσφεύγουσας. Στις 9 Οκτωβρίου 2012 η Δημοκρατία της Πολωνίας ζήτησε να παρέμβει υπέρ της Επιτροπής. Οι αιτήσεις αυτές παρεμβάσεως κοινοποιήθηκαν στους διαδίκους, οι οποίοι υπέβαλαν τις παρατηρήσεις τους εμπροθέσμως. Οι αιτήσεις αυτές έγιναν δεκτές με διάταξη του προέδρου του πέμπτου τμήματος του Γενικού Δικαστηρίου της 23ης Οκτωβρίου 2012.

18 Κατόπιν εκθέσεως του εισηγητή δικαστή, το Γενικό Δικαστήριο αποφάσισε να προχωρήσει στην προφορική διαδικασία και, στο πλαίσιο των μέτρων οργανώσεως της διαδικασίας που προβλέπονται στο άρθρο 64 του Κανονισμού Διαδικασίας, κάλεσε, στις 7 Μαρτίου 2013, την Επιτροπή και τη Γαλλική Δημοκρατία να απαντήσουν σε γραπτές ερωτήσεις πριν από την επ' ακροατηρίου συζήτηση. Η Επιτροπή και η Γαλλική Δημοκρατία απάντησαν στις ερωτήσεις αυτές εντός της ταχθείσας προθεσμίας.

19 Οι διάδικοι αγόρευσαν και απάντησαν στις προφορικές ερωτήσεις του Γενικού Δικαστηρίου κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 12ης Απριλίου 2013.

20 Η προσφεύγουσα, υποστηριζόμενη από την Τσεχική Δημοκρατία όσον αφορά και τους δύο λόγους ακυρώσεως τους οποίους προβάλλει, από το Βασίλειο της Δανίας όσον αφορά τον πρώτο λόγο ακυρώσεως, από η Γαλλική Δημοκρατία, τη Δημοκρατία της Αυστρίας και το Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας όσον αφορά τον δεύτερο λόγο ακυρώσεως, ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

— να ακυρώσει την προσβαλλομένη απόφαση·

— να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.

21 Με τις παρατηρήσεις της επί των υπομνημάτων παρεμβάσεως, η προσφεύγουσα ζητεί, ανεξαρτήτως της αποφάσεως του Γενικού Δικαστηρίου επί του πρώτου λόγου ακυρώσεως, να αποφανθεί το Γενικό Δικαστήριο επί αμφοτέρων των λόγων ακυρώσεως τους οποίους προβάλλει.

22 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη επί του δευτέρου λόγου ακυρώσεως από τη Δημοκρατία της Πολωνίας, ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

— να απορρίψει την προσφυγή ως αβάσιμη·

— να καταδικάσει την προσφεύγουσα στα δικαστικά έξοδα.

Νομική εκτίμηση

23 Προς στήριξη της προσφυγής της, η προσφεύγουσα προβάλλει δύο λόγους ακυρώσεως. Ο πρώτος αφορά παράβαση του κανονισμού (ΕΕ) 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55, σ. 13), που καταργεί την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή (ΕΕ L 184, σ. 23). Στο πλαίσιο του δευτέρου λόγου ακυρώσεως, τον οποίο το Γενικό Δικαστήριο κρίνει πρόσφορο να εξετάσει πρώτο, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι οι εκτιθέμενοι στο παράρτημα Ι της προσβαλλομένης αποφάσεως τρεις λόγοι για τους οποίους η Επιτροπή εξέδωσε απορριπτική απόφαση όσον αφορά την αίτησή της για τη χορήγηση ΑΚ είναι προδήλως εσφαλμένοι. Κακώς έκρινε η Επιτροπή, πρώτον, ότι δεν αποδείχθηκε η χρήση του χολικού οξέος ως «καθιερωμένη ιατρική χρήση», δεύτερον, ότι τα βιβλιογραφικά στοιχεία έπρεπε να είναι πλήρη και ότι δεν μπορούσε να γίνει επίκληση της έννοιας των «εξαιρετικών περιστάσεων» και, τρίτον, ότι η χορήγηση ΑΚ εκ προκειμένω θα έθιγε, αφενός, τους σκοπούς του κανονισμού 1901/2006 και, αφετέρου, την προστασία της καινοτομίας.

24 Κατ' αρχάς, επισημαίνεται ότι, με την απόφασή της C(2002) 5453, της 18ης Δεκεμβρίου 2002, εκδοθείσα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα (ΕΕ L 2000, σ. 1), η Επιτροπή χαρακτήρισε το χολικό οξύ ως ορφανό φάρμακο.

25 Εξάλλου, από τη δικογραφία προκύπτει ότι δεν έχει χορηγηθεί ΑΚ εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης για κανένα φάρμακο το οποίο να περιέχει χολικό οξύ ως ενεργό συστατικό. Αντιθέτως, καψάκια χολικού οξέος χρησιμοποιήθηκαν για τη θεραπεία ασθενών στη Γαλλία, μεταξύ του 1993 και του Οκτωβρίου του 2007, ως νοσοκομειακά σκευάσματα προβλεπόμενα στο άρθρο L. 5121-1 (2°) του γαλλικού code de la santé publique (στο εξής: κώδικας δημόσιας υγείας). Από την ημερομηνία εκείνη, επιτρέπεται στη Γαλλία η κυκλοφορία καψακίων χολικού οξέος υπό την ονομασία Orphacol, δυνάμει του άρθρου L. 5121-12 του κώδικα δημόσιας υγείας (χορήγηση σε «ασθενή προσδιοριζόμενο ονομαστικώς, για παρηγορητική χρήση»).

26 Επισημαίνεται επίσης ότι από τη δεύτερη αιτιολογική σκέψη της προσβαλλομένης αποφάσεως προκύπτει ότι η αίτηση για τη χορήγηση ΑΚ την οποία κατέθεσε η προσφεύγουσα στηριζόταν στο άρθρο 10α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004 (ΕΕ L 136, σ. 34), το οποίο αφορά την καθιερωμένη ιατρική χρήση, και ανέφερε την ύπαρξη εξαιρετικών περιστάσεων, υπό την έννοια του άρθρου 14, παράγραφος 8, του κανονισμού 726/2004.

27 Τέλος, επισημαίνεται, αφενός, ότι η αναθεωρημένη γνωμοδότηση της ΕΦΑΧ παραθέτει ολόκληρο κατάλογο βιβλιογραφικών παραπομπών τις οποίες παρέσχε η προσφεύγουσα, οι οποίες αφορούσαν μελέτες για το χολικό οξύ, πραγματοποιηθείσες σε νοσοκομεία, κυρίως στη Γαλλία, προγενέστερες κατά δέκα έτη της ημερομηνίας της αιτήσεως ΑΚ. Αφετέρου, η ΕΦΑΧ έκρινε ότι η αιτούσα είχε αποδείξει ότι δεν ήταν σε θέση να προσκομίσει εξαντλητική έγγραφη τεκμηρίωση ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του χολικού οξέος, λόγω των εξαιρετικών περιστάσεων υπό τις οποίες είχε χρησιμοποιηθεί η ουσία αυτή και, κατά το πέρας της αναλύσεώς της, κατέληξε ότι ο αιτών είχε αποδείξει επαρκώς ότι τα οφέλη του Orphacol υπερείχαν των κινδύνων και διατύπωσε θετική γνωμοδότηση επί της αιτήσεως για τη χορήγηση ΑΚ.

Επί του φερομένου ως εσφαλμένου συμπεράσματος ότι δεν αποδείχθηκε η χρήση του χολικού οξέος ως καθιερωμένη ιατρική χρήση

28 Η προσφεύγουσα, υποστηριζόμενη από την Τσεχική Δημοκρατία, τη Γαλλική Δημοκρατία και το Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας, υπενθυμίζει ότι η ΕΦΑΧ έκρινε ότι η χρήση του χολικού οξέος ως νοσοκομειακού σκευάσματος μεταξύ του 1993 και του 2007 ήταν αρκούντως συστηματική και τεκμηριωμένη ώστε να αποδειχθεί η ύπαρξη καθιερωμένης ιατρικής χρήσεως επί διάστημα μεγαλύτερο των δέκα ετών.

29 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από τη Δημοκρατία της Πολωνίας, υπογραμμίζει ότι δεν αμφισβητεί ότι το χολικό οξύ χρησιμοποιήθηκε για διάστημα μεγαλύτερο των δέκα ετών στην Ένωση, αλλά υποστηρίζει ότι η χρήση αυτή πρέπει να είναι καθιερωμένη, υπό την έννοια του άρθρου 10α της οδηγίας 2001/83. Η διάταξη αυτή, ως ρητή παρέκκλιση από τις επιταγές οι οποίες αφορούν τα πληροφοριακά στοιχεία που προβλέπει το άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83, πρέπει να εφαρμόζεται περιοριστικώς. Η προϋπόθεση της καθιερωμένης ιατρικής χρήσεως δεν μπορεί να πληρούται με τα νοσοκομειακά σκευάσματα που προβλέπει το γαλλικό δίκαιο, διότι, αφενός, τα σκευάσματα αυτά δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, και, αφετέρου, από τη διάταξη αυτή προκύπτει υποχρέωση δηλώσεως και ελέγχου των οικείων φαρμάκων. Εξάλλου, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, κατόπιν ερωτήσεως που έθεσε το Γενικό Δικαστήριο, η Επιτροπή προέβαλε ότι η Γαλλία δεν μπορούσε να εξαιρέσει τα νοσοκομειακά σκευάσματα, δυνάμει του άρθρου 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, από τις διατάξεις της οδηγίας αυτής, δεδομένου ότι η εξαίρεση αυτή μπορεί να πραγματοποιείται μόνον κατά περίπτωση.

30 Η Δημοκρατία της Πολωνίας υποστηρίζει ότι η προσφεύγουσα δεν μπορεί να επικαλεσθεί το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 και παραπέμπει συναφώς, στις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα N. Jääskinen στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση του Δικαστηρίου της 29ης Μαρτίου 2012, C-185/10, Επιτροπή κατά Πολωνίας, από τις οποίες συνάγει ότι μόνον τα κράτη μέλη έχουν δικαίωμα να εξαιρούν ορισμένα φάρμακα από την εφαρμογή των διατάξεων της οδηγίας 2001/83.

31 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι το άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83 προβλέπει μεταξύ άλλων, στο στοιχείο θ′, ότι κάθε αίτηση για τη χορήγηση ΑΚ πρέπει να συνοδεύεται από τα αποτελέσματα των προκλινικών και των κλινικών δοκιμών του εν λόγω φαρμάκου.

32 Το άρθρο 10α της οδηγίας 2001/83 προβλέπει εντούτοις ότι, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο θ′, της εν λόγω οδηγίας, ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των προκλινικών ή κλινικών δοκιμών όταν μπορεί να αποδείξει ότι οι ενεργές ουσίες του φαρμάκου βρίσκονται σε καθιερωμένη ιατρική χρήση από δεκαετίας και πλέον στην Κοινότητα και παρουσιάζουν αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα καθώς και ένα επίπεδο ασφαλείας αποδεκτό βάσει των όρων που προβλέπονται στο παράρτημα Ι. Στην περίπτωση αυτή, αντί των αποτελεσμάτων των δοκιμών αυτών μπορεί να υπάρχει τεκμηρίωση στηριζόμενη στη σχετική επιστημονική βιβλιογραφία.

33 Κατά το παράρτημα Ι, μέρος ΙΙΙ, σημείο 5, δεύτερη περίπτωση, της οδηγίας 2001/83, όταν ένας αιτών ΑΚ για ορφανό φάρμακο επικαλείται τις διατάξεις του άρθρου 10α της εν λόγω οδηγίας και του μέρους ΙΙ, σημείο 1 (Καθιερωμένη ιατρική χρήση), του παραρτήματος αυτού, η συστηματική και τεκμηριωμένη χρήση την οικείας ουσίας μπορεί να αναφέρεται –κατά παρέκκλιση– στη χρήση της ουσίας αυτής σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 5 της εν λόγω οδηγίας.

34 Κατά το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, ένα κράτος μέλος μπορεί να εξαιρέσει από το πεδίο εφαρμογής της, προκειμένου να ανταποκριθεί σε ειδικές ανάγκες, τα φάρμακα που χορηγούνται κατόπιν καλόπιστης και μη ζητηθείσας παραγγελίας, τα οποία έχουν παρασκευασθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές επαγγελματία της υγείας που διαθέτει σχετική άδεια και προορίζονται να χορηγηθούν σε συγκεκριμένους ασθενείς του υπό την άμεση προσωπική ευθύνη του.

35 Όπως προκύπτει από το γράμμα της σχετικής διατάξεως, η εφαρμογή της παρεκκλίσεως που αυτή προβλέπει εφαρμόζεται μόνον εφόσον συντρέχει ένα σύνολο σωρευτικών προϋποθέσεων (απόφαση του Δικαστηρίου της 29ης Μαρτίου 2012, C-185/10, Επιτροπή κατά Πολωνίας, σκέψη 30).

36 Για την ερμηνεία της διατάξεως αυτής πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι, κατά κανόνα, οι διατάξεις που έχουν χαρακτήρα παρεκκλίσεως από μια αρχή πρέπει, κατά πάγια νομολογία, να ερμηνεύονται στενά (προμνησθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Πολωνίας, σκέψη 31).

37 Συνεπώς το απορρέον από το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 δικαίωμα αποκλεισμού της εφαρμογής των διατάξεων της οδηγίας αυτής μπορεί να ασκείται μόνον αν τούτο είναι αναγκαίο, λαμβανομένων υπόψη των ειδικών αναγκών των ασθενών. Διαφορετική ερμηνεία θα ήταν αντίθετη προς τον σκοπό της προστασίας της δημόσιας υγείας, η οποία επιτυγχάνεται με την εναρμόνιση των σχετικών με τα φάρμακα κανόνων, ειδικότερα εκείνων που διέπουν την ΑΚ (προμνησθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Πολωνίας, σκέψη 33).

38 Η έννοια του όρου «ειδικές ανάγκες», που απαντά στο άρθρο 5, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας, αναφέρεται μόνο σε ατομικές καταστάσεις τις οποίες δικαιολογούν ιατρικές εκτιμήσεις και προϋποθέτει ότι το φάρμακο είναι απαραίτητο για τις ανάγκες των ασθενών (προμνησθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Πολωνίας, σκέψη 34).

39 Ομοίως, η απαίτηση να έχουν χορηγηθεί τα φάρμακα κατόπιν «καλόπιστης και αζήτητης παραγγελίας» σημαίνει ότι το φάρμακο πρέπει να έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό κατόπιν πραγματικής εξετάσεως των ασθενών του και βάσει αμιγώς θεραπευτικών εκτιμήσεων (προμνησθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Πολωνίας, σκέψη 35).

40 Εν προκειμένω, η Επιτροπή, στην προσβαλλομένη απόφαση, έκρινε μεταξύ άλλων ότι, δεδομένου ότι η έννοια του νοσοκομειακού σκευάσματος δεν προβλέπεται στην οδηγία 2001/83, έπρεπε να ελεγχθεί αν η χρήση του χολικού οξέος ως νοσοκομειακού σκευάσματος μπορούσε να εξομοιωθεί προς τη χρήση που προβλέπεται στο πλαίσιο του άρθρου 5 της εν λόγω οδηγίας. Στη συνέχεια, η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα νοσοκομειακά σκευάσματα δεν πληρούσαν τις προϋποθέσεις του άρθρου 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 και ότι, επομένως, δεν καθιστούσαν δυνατή την απόδειξη καθιερωμένης ιατρικής χρήσεως, υπό την έννοια του άρθρου 10α της οδηγίας 2001/83, αντιθέτως προς όσα συνεπέρανε η ΕΦΑΧ στην αναθεωρημένη γνωμοδότησή της.

41 Συναφώς, κατ' αρχάς, επισημαίνεται ότι από το άρθρο L. 5121-1 (2°) του γαλλικού κώδικα δημόσιας υγείας προκύπτει ότι τα νοσοκομειακά σκευάσματα αποτελούν φάρμακα που παρασκευάζονται σύμφωνα με τις οδηγίες που προβλέπονται στη φαρμακοποιία και σε συμφωνία με τις ορθές πρακτικές που παρατίθενται στη γαλλική νομοθεσία, λόγω της ελλείψεως φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος διαθέσιμου ή προσαρμοσμένου εντός φαρμακείου εσωτερικής χρήσεως ενός νοσηλευτικού ιδρύματος ή από το εγκεκριμένο δυνάμει της εν λόγω νομοθεσίας φαρμακείο του εν λόγω νοσηλευτικού ιδρύματος. Τα νοσοκομειακά σκευάσματα χορηγούνται κατόπιν ιατρικής συνταγής σε έναν ή περισσότερους ασθενείς από ένα φαρμακείο εσωτερικής χρήσεως του εν λόγω ιδρύματος.

42 Περαιτέρω, επισημαίνεται ότι η Γαλλική Δημοκρατία, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία της, εξαίρεσε από τις διατάξεις της οδηγίας 2001/83 τα νοσοκομειακά σκευάσματα από το 1992, ήτοι ημερομηνία προγενέστερη των νοσοκομειακών σκευασμάτων με βάση το χολικό οξύ.

43 Πράγματι, η Γαλλική Δημοκρατία, απαντώντας σε ερώτηση που έθεσε το Γενικό Δικαστήριο, εξήγησε ότι ο νομοθέτης της Γαλλίας, κατά τον καθορισμό του νομικού καθεστώτος των νοσοκομειακών σκευασμάτων στον νόμο 92-1279, της 8ης Δεκεμβρίου 1992, για την τροποποίηση του βιβλίου V του κώδικα δημόσιας υγείας και σχετικά με τα φαρμακεία και τα φάρμακα (*JORF* της 11ης Δεκεμβρίου 1992, σ. 16888), τα εξαίρεσε από το πεδίο εφαρμογής της νομοθεσίας της Ένωσης στον τομέα των φαρμάκων για χρήση από τον άνθρωπο. Ως εκ τούτου, η Γαλλική Δημοκρατία εξαίρεσε τα νοσοκομειακά σκευάσματα από χολικό οξύ από το εν λόγω πεδίο εφαρμογής από της ενάρξεως της χρήσεως του φαρμάκου αυτού, δηλαδή από το 1993. Εξάλλου, η Γαλλική Δημοκρατία επισήμανε ότι τα νοσοκομειακά σκευάσματα υπέκειντο σε υποχρέωση δηλώσεως από της ενάρξεως ισχύος του άρθρου 21 του νόμου 98-535, της 1ης Ιουλίου 1998, για την ενίσχυση της υγειονομικής επαγρυπνήσεως και για τον έλεγχο της υγειονομικής ασφάλειας των προϊόντων που προορίζονται για τον άνθρωπο (*JORF* της 2ας Ιουλίου 1998, σ. 910056). Τέλος, η Γαλλική Δημοκρατία διευκρίνισε ότι τα νοσοκομειακά σκευάσματα με βάση το χολικό οξύ είχαν παρασκευασθεί μεμονωμένα.

44 Επιβάλλεται η διαπίστωση ότι τα εν λόγω νοσοκομειακά σκευάσματα σκοπούσαν στην εξυπηρέτηση «ειδικών αναγκών», υπό την έννοια ότι ανταποκρίνονταν σε ατομικές καταστάσεις τις οποίες δικαιολογούσαν ιατρικές εκτιμήσεις και ότι ήταν απαραίτητα για τις ανάγκες των ασθενών. Πράγματι, δεν αμφισβητείται ότι δεν υφίσταται φάρμακο στην αγορά για τη θεραπεία των εν λόγω ηπατικών παθήσεων, οι οποίες είναι ικανές να προκαλέσουν ταχέως τον θάνατο του πάσχοντος.

45 Αυτά τα φαρμακευτικά σκευάσματα ανταποκρίνονταν, επιπλέον, σε «καλόπιστη και αζήτητη παραγγελία», υπό την έννοια ότι, όπως εξήγησε η Γαλλική Δημοκρατία κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, χωρίς να αντιλέξει η Επιτροπή, είχαν συνταγογραφηθεί από ιατρό κατόπιν πραγματικής εξετάσεως των ασθενών του και βάσει αμιγώς θεραπευτικών εκτιμήσεων.

46 Επομένως, επιβάλλεται να διαπιστωθεί εν προκειμένω ότι τα νοσοκομειακά σκευάσματα από χολικό οξύ ήταν σύμφωνα προς τις προϋποθέσεις του άρθρου 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83.

47 Κανένα από τα επιχειρήματα της Επιτροπής δεν μπορεί να ανατρέψει αυτό το συμπέρασμα.

48 Πρώτον, το επιχείρημα της Επιτροπής ότι τα νοσοκομειακά σκευάσματα δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 δεν μπορεί να γίνει δεκτό, δεδομένου ότι η διάταξη αυτή δεν αποκλείει κανενός είδους φάρμακο από το πεδίο εφαρμογής της.

49 Δεύτερον, το επιχείρημα της Επιτροπής ότι υπάρχει υποχρέωση δηλώσεως και ελέγχου των φαρμάκων τα οποία αφορά το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 δεν μπορεί να γίνει δεκτό, δεδομένου ότι η ύπαρξη τέτοιας υποχρεώσεως δεν προκύπτει από το περιεχόμενο της διατάξεως αυτής, έστω και εμμέσως.

50 Τρίτον, αντιθέτως προς όσα υποστήριξε η Επιτροπή κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, επισημαίνεται επίσης ότι από τη διάταξη αυτή δεν προκύπτει ότι ένα κράτος μέλος θα μπορούσε να εξαιρέσει τα φάρμακα από τις διατάξεις της οδηγίας 2001/83 μόνον κατά περίπτωση και όχι ανά κατηγορίες φαρμάκων, όπως είναι η κατηγορία των νοσοκομειακών σκευασμάτων.

51 Όσον αφορά το επιχείρημα της Δημοκρατίας της Πολωνίας ότι μόνον τα κράτη μέλη έχουν το δικαίωμα να εξαιρούν ορισμένα φάρμακα από την εφαρμογή των διατάξεων της οδηγίας 2001/83, μπορεί μόνο να διαπιστωθεί ότι πράγματι η Γαλλική Δημοκρατία εξαίρεσε, όπως εκτίθεται στη σκέψη 42 ανωτέρω, τα νοσοκομειακά σκευάσματα από την εφαρμογή των διατάξεων της εν λόγω οδηγίας.

52 Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι τα επιχειρήματα της Επιτροπής και της Δημοκρατίας της Πολωνίας πρέπει να απορριφθούν.

53 Συνεπώς, διαπιστώνεται ότι κακώς η Επιτροπή έκρινε ότι η χρήση του χολικού οξέως ως νοσοκομειακού σκευάσματος στη Γαλλία μεταξύ του 1993 και του Οκτωβρίου του 2007 δεν αποδείκνυε καθιερωμένη ιατρική χρήση, υπό την έννοια του άρθρου 10α της οδηγίας 2001/83.

Επί του φερομένου ως εσφαλμένου συμπεράσματος ότι τα στοιχεία που υποβλήθηκαν με την αίτηση για τη χορήγηση ΑΚ έπρεπε να συμπληρωθούν και, στη συνέχεια, επί της εσφαλμένης απορρίψεως της δυνατότητας επικλήσεως εξαιρετικών περιστάσεων

54 Η προσφεύγουσα, υποστηριζόμενη από την Τσεχική Δημοκρατία, τη Γαλλική Δημοκρατία και το Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας, προσάπτει στην Επιτροπή ότι έκρινε, στην προσβαλλομένη απόφαση, ότι ΑΚ βάσει καθιερωμένης ιατρικής χρήσεως, προβλεπόμενης από το άρθρο 10α της οδηγίας 2001/83, δεν μπορεί να χορηγηθεί, χωρίς πλήρη στοιχεία ως προς την αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια του φαρμάκου, με βάση τις εξαιρετικές περιστάσεις τις οποίες αφορά το άρθρο 14, παράγραφος 8, του κανονισμού 726/2004.

55 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από τη Δημοκρατία της Πολωνίας, εκτιμά ότι η δυνατότητα υποβολής αιτήσεως για τη χορήγηση ΑΚ βάσει του άρθρου 10α της οδηγίας 2001/83 αποκλείεται όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμα πλήρη στοιχεία ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του προϊόντος και ότι οι έννοιες της καθιερωμένης ιατρικής χρήσεως και των εξαιρετικών περιστάσεων αποκλείονται αμοιβαίως. Ως εκ τούτου, σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού 726/2004, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του εν λόγω κανονισμού, η Επιτροπή υποχρεούται να αρνηθεί τη χορήγηση ΑΚ αν η υποβληθείσα βάσει βιβλιογραφίας αίτηση δεν περιλαμβάνει ειδικώς και πλήρως τα στοιχεία και τα έγγραφα που προβλέπει το άρθρο 10α της οδηγίας 2001/83.

56 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι το άρθρο 6 του κανονισμού 726/2004 ορίζει ότι κάθε αίτηση ΑΚ πρέπει να περιλαμβάνει ειδικώς και εξαντλητικώς τα στοιχεία και τα έγγραφα που προβλέπονται, ιδίως, στο άρθρο 8, παράγραφος 3, στο άρθρο 10α και στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2001/83.

57 Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 12, παράγραφος 1, του κανονισμού 726/2004, η άδεια κυκλοφορίας δεν χορηγείται εάν, μετά τον έλεγχο των στοιχείων και των εγγράφων που υποβάλλονται κατ' άρθρο 6 του εν λόγω κανονισμού, προκύψει ότι δεν αποδείχθηκε καταλλήλως ή επαρκώς από τον αιτούντα η ποιότητα, η ασφάλεια ή η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου για χρήση από τον άνθρωπο.

58 Υπενθυμίζεται επίσης ότι το άρθρο 14, παράγραφος 8, του κανονισμού 726/2004 και το άρθρο 22 της οδηγίας 2001/83 προβλέπουν την υπό ορισμένες προϋποθέσεις χορήγηση ΑΚ, εφόσον συντρέχουν εξαιρετικές περιστάσεις. Στην περίπτωση αυτή, η άδεια μπορεί να χορηγηθεί μόνον αν ο αιτών αποδείξει ότι, για αντικειμενικούς και εξακριβώσιμους λόγους, δεν είναι σε θέση να παράσχει πλήρη στοιχεία ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του φαρμάκου υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως και πρέπει να στηρίζεται σε έναν από τους λόγους που προβλέπονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας αυτής.

59 Εξάλλου, το μέρος ΙΙ, σημείο 6, του παραρτήματος Ι της οδηγίας 2001/83 προβλέπει ότι, όταν ο αιτών μπορεί να αποδείξει ότι δεν είναι σε θέση να υποβάλει πλήρη στοιχεία για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως, διότι οι ενδείξεις για τις οποίες προορίζεται το εν λόγω προϊόν εμφανίζονται τόσο σπάνια ώστε δεν είναι εύλογο να αναμένεται ότι ο αιτών θα υποβάλει πλήρη στοιχεία ή, με το σημερινό επίπεδο επιστημονικών γνώσεων, δεν είναι δυνατόν να δοθούν πλήρη στοιχεία ή η συλλογή τέτοιων στοιχείων θα ήταν αντίθετη προς τις γενικά αποδεκτές αρχές της ιατρικής δεοντολογίας, τότε η ΑΚ μπορεί να χορηγηθεί υπό την επιφύλαξη ορισμένων συγκεκριμένων υποχρεώσεων, όπως είναι η χορήγηση του οικείου φαρμάκου μόνο με ιατρική συνταγή και, ενδεχομένως, η άδεια χορηγήσεως του εν λόγω φαρμάκου υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση, ενδεχομένως σε νοσοκομειακό περιβάλλον.

60 Εν προκειμένω, επισημαίνεται ότι, σύμφωνα με την αναθεωρημένη γνωμοδότηση της ΕΦΑΧ, η προσφεύγουσα απέδειξε με την αίτησή της για τη χορήγηση ΑΚ ότι δεν ήταν σε θέση να παράσχει πλήρη στοιχεία για αντικειμενικούς και εξακριβώσιμους λόγους αφορώντες τη σπανιότητα της εν λόγω ασθένειας, καθώς και για δεοντολογικούς λόγους. Όσον αφορά τον πρώτο λόγο, προκύπτει, συγκεκριμένα, από τη δικογραφία ότι, με βάση τον αριθμό των περιπτώσεων που παρατηρήθηκαν κατά τα τελευταία δεκαπέντε έτη στην Ένωση, κατά την ημερομηνία καταθέσεως της αιτήσεως για τη χορήγηση ΑΚ, 90 ασθενείς έπασχαν από τη νόσο αυτή, 19 εκ των οποίων υποβάλλονταν σε θεραπεία στη Γαλλία. Όσον αφορά τον δεύτερο λόγο, η ΕΦΑΧ έκρινε, χωρίς η εκτίμηση αυτή να αμφισβητηθεί από την Επιτροπή, ότι, στο μέτρο που η συμμετοχή σε μια κλινική δοκιμή θα εξέθετε τους ασθενείς στον κίνδυνο σοβαρών ηπατικών βλαβών, ακόμη και θανάτου, θα ήταν αντίθετο στις αρχές της ιατρικής δεοντολογίας να διεξαχθεί ελεγχόμενη μελέτη της αποτελεσματικότητας του χολικού οξέως στο πλαίσιο των οικείων ενδείξεων, διότι η μελέτη αυτή θα προϋπέθετε, σύμφωνα με τις εξηγήσεις που παρέσχε η προσφεύγουσα κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, την κατανομή των ασθενών σε δύο ομάδες, η μία εκ των οποίων θα ελάμβανε τη δοκιμαζόμενη θεραπεία και η άλλη ένα εικονικό σκεύασμα (placebo).

61 Εξάλλου, η προσφεύγουσα προσκόμισε, με την αίτησή της για τη χορήγηση ΑΚ, όπως διαπιστώθηκε στη σκέψη 27 ανωτέρω, κατάλογο βιβλιογραφικών παραπομπών σχετικών με μελέτες αφορώσες το χολικό οξύ.

62 Επιπλέον, υπενθυμίζεται ότι τα νοσοκομειακά σκευάσματα ήταν σύμφωνα με τις ειδικές υποχρεώσεις που προβλέπονται στο μέρος ΙΙ, σημείο 6, του παραρτήματος Ι της οδηγίας 2001/83. Συγκεκριμένα, από το περιεχόμενο καθαυτό του άρθρου L. 5121-1 (2°) του γαλλικού κώδικα δημόσιας υγείας (βλ. σκέψη 41 ανωτέρω) προκύπτει ότι τα σκευάσματα αυτά χορηγούνταν κατόπιν ιατρικής συνταγής από φαρμακείο εσωτερικής χρήσεως νοσηλευτικού ιδρύματος.

63 Εντούτοις, κατά την Επιτροπή, μια αίτηση για τη χορήγηση ΑΚ δεν θα μπορούσε να γίνει δεκτή χωρίς πλήρη έγγραφη τεκμηρίωση και δεν μπορεί να γίνει επίκληση εξαιρετικών περιστάσεων όσον αφορά αίτηση για τη χορήγηση ΑΚ υποβληθείσα στο πλαίσιο καθιερωμένης ιατρικής χρήσεως.

64 Όσον αφορά το ζήτημα της πλήρους έγγραφης τεκμηριώσεως, επισημαίνεται ότι στο παράρτημα Ι, μέρος ΙΙ, σημείο 1, στοιχείο γ', της οδηγίας 2001/83 προβλέπεται το ενδεχόμενο να χορηγηθεί ΑΚ, ακόμη και σε περίπτωση ελλιπών στοιχείων, υπό την προϋπόθεση ότι εκτίθενται οι λόγοι για τους οποίους είναι δυνατό να υποστηριχθεί ότι η ασφάλεια και/ή αποτελεσματικότητα του προϊόντος έχει αποδειχθεί, παρά την έλλειψη ορισμένων μελετών. Συνεπώς, δεν αποκλείεται το ενδεχόμενο να χορηγηθεί ΑΚ, ακόμη και ελλείψει πλήρους έγγραφης τεκμηριώσεως. Επιπλέον, όπως επισημάνθηκε, οι λόγοι αυτοί έχουν εκτεθεί εν προκειμένω.

65 Όσον αφορά το ζήτημα της ταυτόχρονης εφαρμογής των εννοιών της καθιερωμένης ιατρικής χρήσεως και των εξαιρετικών περιστάσεων, διαπιστώνεται ότι καμία διάταξη του κανονισμού 726/2004 ή της οδηγίας 2001/83 δεν αποκλείει την εφαρμογή αυτή.

66 Το επιχείρημα της Επιτροπής ότι το μέρος ΙΙ του παραρτήματος Ι της οδηγίας 2001/83, το οποίο αφορά τις παρεκκλίσεις όπως οι στηριζόμενες σε καθιερωμένη ιατρική χρήση, δεν προβλέπει τη δυνατότητα επικλήσεως εξαιρετικών περιστάσεων, όταν ο αιτών προβάλλει την ύπαρξη τέτοιας χρήσεως, δεν μπορεί να είναι αποφασιστικό, ελλείψει ρητής συναφούς μνείας.

67 Αντιθέτως, επιβάλλεται να επισημανθεί ότι, εντός του ειδικού πλαισίου των ορφανών φαρμάκων όπως το Orphacol, η οδηγία 2001/83 προβλέπει ρητώς τη δυνατότητα εφαρμογής των διατάξεων που αφορούν τις εξαιρετικές περιστάσεις, καθώς και αυτών που αφορούν την επίκληση καθιερωμένης ιατρικής χρήσεως.

68 Συγκεκριμένα, αφενός, κατά το μέρος ΙΙΙ, σημείο 5, πρώτη περίπτωση, του παραρτήματος Ι της οδηγίας 2001/83, στην περίπτωση ενός ορφανού φαρμάκου, μπορούν να εφαρμοσθούν οι γενικές διατάξεις του μέρους ΙΙ, σημείο 6 (Εξαιρετικές περιστάσεις). Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών πρέπει να παραθέσει, στις μη κλινικές και κλινικές συνόψεις, τους λόγους για τους οποίους δεν είναι δυνατή η παροχή των πλήρων στοιχείων και πρέπει δικαιολογήσει τη σχέση κινδύνου/οφέλους για το οικείο ορφανό φάρμακο, πράγμα το οποίο η προσφεύγουσα έπραξε εν προκειμένω, όπως επισημάνθηκε ήδη (βλ. σκέψη 27 ανωτέρω).

69 Αφετέρου, σύμφωνα με τη δεύτερη περίπτωση της διατάξεως αυτής, όταν ένας αιτών ΑΚ για ένα ορφανό φάρμακο επικαλείται τις διατάξεις του μέρους ΙΙ, σημείο 1, του παραρτήματος αυτού (Καθιερωμένη ιατρική χρήση), η συστηματική και τεκμηριωμένη χρήση την οικείας ουσίας μπορεί να αφορά –κατά παρέκκλιση– τη χρήση της ουσίας αυτής σύμφωνα με το άρθρο 5 της εν λόγω οδηγίας. Εν προκειμένω, το χολικό οξύ χρησιμοποιήθηκε πράγματι σύμφωνα με την τελευταία αυτή διάταξη, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 41 επ. ανωτέρω.

70 Συνεπώς, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι οι προϋποθέσεις αυτές πληρώθηκαν. Εξάλλου, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει η Επιτροπή, ο χωρισμός των παραγράφων σε δύο αυτοτελείς περιπτώσεις δεν υπονοεί ότι οι διατάξεις αυτές αποκλείονται αμοιβαίως. Πράγματι, αυτός ο αποκλεισμός θα μπορούσε να πιθανολογηθεί μόνον αν από το περιεχόμενο του σημείου αυτού προέκυπτε σαφώς ότι είναι αδύνατη η ταυτόχρονη εφαρμογή των δύο αυτών διατάξεων.

71 Κατόπιν των ανωτέρω, πρέπει να απορριφθούν τα επιχειρήματα της Επιτροπής.

72 Συνεπώς, διαπιστώνεται ότι κακώς η Επιτροπή έκρινε στην προσβαλλομένη απόφαση ότι τα στοιχεία που υπέβαλε η προσφεύγουσα έπρεπε να είναι πλήρη και ότι αυτή δεν μπορούσε να επικαλεσθεί την ύπαρξη εξαιρετικών περιστάσεων στο πλαίσιο της στηριζόμενης σε καθιερωμένη ιατρική χρήση αιτήσεώς της.

Επί του φερομένου ως εσφαλμένου συμπεράσματος ότι η χορήγηση ΑΚ θα έθιγε τους σκοπούς του κανονισμού 1901/2006 και την προστασία της καινοτομίας

73 Η προσφεύγουσα, υποστηριζόμενη από την Τσεχική Δημοκρατία και το Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας, αντικρούει τον τρίτο λόγο που προέβαλε η Επιτροπή στην προσβαλλομένη απόφαση προκειμένου να αρνηθεί τη χορήγηση ΑΚ, ότι δηλαδή η χορήγηση ΑΚ θα έθιγε, πρώτον, τους σκοπούς του κανονισμού 1901/2006, ο οποίος επιβάλλει, κατά την Επιτροπή, να συνοδεύονται οι αιτήσεις για τη χορήγηση ΑΚ νέων παιδιατρικών φαρμάκων από παιδιατρικές μελέτες, και, δεύτερον, την προστασία της καινοτομίας, δεδομένου ότι η Επιτροπή εκτιμά ότι η αυστηρή συμμόρφωση προς τις επιταγές του άρθρου 10α της οδηγίας 2001/83 είναι αναγκαία προκειμένου να μην αποθαρρυνθούν οι επιχειρήσεις από τη δημοσίευση ερευνών και να μη θιγεί η καινοτομία εντός της Ένωσης.

74 Όσον αφορά το πρώτο επιχείρημα, η Επιτροπή προβάλλει ότι, κατά το άρθρο 7, παράγραφος 1, του κανονισμού 1901/2006, οι αιτήσεις για τη χορήγηση ΑΚ ενός φαρμάκου για το οποίο δεν έχει εκδοθεί ακόμη άδεια κυκλοφορίας πρέπει να περιέχουν, πέραν των στοιχείων και των εγγράφων που προβλέπονται στο άρθρο 8, παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83, τα αποτελέσματα όλων των μελετών που διεξήχθησαν και λεπτομέρειες όλων των στοιχείων που συλλέχθηκαν σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας. Όσον αφορά το δεύτερο επιχείρημα, η τέταρτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 1999/83/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Σεπτεμβρίου 1999, σχετικά με την τροποποίηση του παραρτήματος της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ του Συμβουλίου, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και τα πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμάκων (ΕΕ L 243, σ. 9), εμφαίνει ότι πρόθεση του νομοθέτη ήταν η δυνατότητα υποβολής αιτήσεως βάσει βιβλιογραφίας να μην θίγει την έρευνα και τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων των κλινικών δοκιμών τους. Αν τα κριτήρια που εφαρμόζονται ως προς την απόδειξη δεκαετούς καθιερωμένης ιατρικής χρήσεως καθίσταντο ελαστικότερα λόγω της αποδοχής του ότι οι χρήσεις δραστικών ουσιών χωρίς ΑΚ επαρκούν για να αποδειχθεί η ύπαρξη τέτοιας χρήσεως, το σύστημα παροχής ανταμοιβών που προβλέπει η νομοθεσία προς ενθάρρυνση της καινοτομίας θα υπονομευόταν σοβαρά.

75 Συναφώς, ως προς το πρώτο επιχείρημα, διαπιστώνεται ότι, κατά το άρθρο 9 του κανονισμού 1901/2006, το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού δεν έχει εφαρμογή στα προϊόντα για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια, ιδίως δυνάμει του άρθρου 10α της οδηγίας 2001/83.

76 Κατόπιν των ανωτέρω, προκύπτει ότι η προσφεύγουσα πράγματι απέδειξε την ύπαρξη καθιερωμένης ιατρικής χρήσεως, υπό την έννοια της διατάξεως αυτής.

77 Ως προς το δεύτερο επιχείρημα, επισημαίνεται ότι αυτό δεν προβάλλεται, στην προσβαλλομένη απόφαση, ως λόγος για την άρνηση χορηγήσεως της ζητηθείσας ΑΚ, αλλά ως απλή παρατήρηση, η οποία δεν μπορεί να αναιρέσει την προμνησθείσα διαπίστωση. Εξάλλου, εν πάση περιπτώσει, δεν μπορεί παρά να διαπιστωθεί ότι, εν προκειμένω, δεν καθίστανται ελαστικότερα τα κριτήρια που εφαρμόζονται ως προς την απόδειξη καθιερωμένης ιατρικής χρήσεως, αλλά εφαρμόζεται η έννοια της χρήσεως αυτής στο πλαίσιο εξαιρετικών περιστάσεων, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού 726/2004 και της οδηγίας 2001/83.

78 Συνεπώς, διαπιστώνεται ότι κακώς η Επιτροπή έκρινε στην προσβαλλομένη απόφαση ότι η χορήγηση ΑΚ θα έθιγε, εν προκειμένω, τους σκοπούς του κανονισμού 1901/2006 και την προστασία της καινοτομίας.

79 Κατόπιν όλων των ανωτέρω, συνάγεται ότι κακώς η Επιτροπή αρνήθηκε τη χορήγηση της ΑΚ. Κατά συνέπεια, χωρίς να χρειάζεται να εξετασθεί ο πρώτος λόγος ακυρώσεως, πρέπει να ακυρωθεί η προσβαλλομένη απόφαση.

Επί των δικαστικών εξόδων

80 Κατά το άρθρο 87, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα έξοδα εφόσον υπήρχε σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου. Δεδομένου ότι η Επιτροπή ηττήθηκε, πρέπει να καταδικαστεί στα δικαστικά έξοδα, σύμφωνα με τα αιτήματα της προσφεύγουσας.

81 Κατά το άρθρο 87, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο, του Κανονισμού Διαδικασίας, τα κράτη μέλη και τα όργανα που παρεμβαίνουν στη δίκη φέρουν τα δικαστικά έξοδά τους. Κατά συνέπεια, η Τσεχική Δημοκρατία, το Βασίλειο της Δανίας, η Γαλλική Δημοκρατία, η Δημοκρατία της Αυστρίας, η Δημοκρατία της Πολωνίας και το Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας πρέπει να φέρουν τα δικαστικά έξοδά τους.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα)

αποφασίζει:

1) Ακυρώνει την εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής C(2012) 3306 τελικό, της 25ης Μαΐου 2012, για την άρνηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για το «Orphacol – χολικό οξύ», ορφανό φάρμακο για ανθρώπινη χρήση.

2) Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή φέρει τα δικαστικά έξοδά της καθώς και εκείνα της Laboratoires CTRS.

3) Η Τσεχική Δημοκρατία, το Βασίλειο της Δανίας, η Γαλλική Δημοκρατία, η Δημοκρατία της Αυστρίας, η Δημοκρατία της Πολωνίας και το Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας φέρουν τα δικαστικά έξοδά τους.

Παπασάββας Vadapalas O'Higgins

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 4 Ιουλίου 2013.

(υπογραφές)