ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ
της 12ης Νοεμβρίου 1996 *

Στην υπόθεση C-201/94,

που έχει ως αντικείμενο αίτηση του High Court of Justice, Queen's Bench Division (Ηνωμένο Βασίλειο), προς το Δικαστήριο, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 177 της Συνθήκης ΕΚ, με την οποία ζητείται, στο πλαίσιο των διαφορών που εκκρεμούν ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου μεταξύ

The Queen

και

The Medicines Control Agency,

ex parte: **Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd,**

και μεταξύ

Primecrown Ltd

και

The Medicines Control Agency,

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

η έκδοση προδικαστικής αποφάσεως ως προς την ερμηνεία της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25), όπως έχει τροποποιηθεί, μεταξύ άλλων, με την οδηγία 87/21/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1986 (ΕΕ 1987, L 15, σ. 36), καθώς και ως προς τις υποχρεώσεις που αφορούν την άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ,

συγκείμενο από τους G. C. Rodríguez Iglesias, Πρόεδρο, J. C. Moitinho de Almeida, J. L. Murray (εισηγητή) και L. Sevón, προέδρους τμήματος, K. N. Κακούρη, P. J. G. Kapteyn, D. A. O. Edward, P. Jann και H. Ragnemalm, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: P. Léger
γραμματέας: D. Louterman-Hubeau, κύρια υπάλληλος διοικήσεως,

λαμβάνοντας υπόψη τις γραπτές παρατηρήσεις που κατέθεσαν:

— η Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd, εκπροσωπούμενη από τους Patrick Elias, QC, και Christopher Vajda, barrister, εντολοδόχους του δικηγορικού γραφείου Ashurst Morris Crisp, solicitors,

— η Primecrown Ltd, εκπροσωπούμενη από τους Michael J. Beloff, QC, και Andrew Nicol, barrister, εντολοδόχους του δικηγορικού γραφείου R. R. Sanghvi & Co., solicitors,

— η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, εκπροσωπούμενη από τον John E. Collins, Assistant Treasury Solicitor, επικουρούμενο από τον Richard Drabble, barrister,

— η Γερμανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους Ernst Röder, Ministerialrat στο ομοσπονδιακό Υπουργείο Οικονομίας, και Bernd Kloke, Regierungsrat στο ίδιο υπουργείο,

— η Γαλλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την Catherine de Salins, υποδιευθύντρια στη διεύθυνση νομικών υποθέσεων του Υπουργείου Εξωτερικών, και τον Philippe Martinet, γραμματέα εξωτερικών υποθέσεων στην ίδια διεύθυνση,

— η Ιταλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον Ivo M. Braguglia, avvocato dello Stato,

— η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από τον Richard Wainwright, κύριο νομικό σύμβουλο, και την Angela Bardenhewer, μέλος της Νομικής Υπηρεσίας,

έχοντας υπόψη την έκθεση ακροατηρίου,

αφού άκουσε τις προφορικές παρατηρήσεις της Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd, εκπροσωπουμένης από τους Patrick Elias και Christopher Vajda, της Primecrown Ltd, εκπροσωπουμένης από τους Martin Howe και Nicholas Shea, barristers, της Κυβερνήσεως του Ηνωμένου Βασιλείου, εκπροσωπουμένης από τους John E. Collins και Richard Drabble, και της Επιτροπής, εκπροσωπουμένης από τον Richard Wainwright, κατά τη συνεδρίαση της 12ης Δεκεμβρίου 1995,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 30ής Ιανουαρίου 1996,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Με διάταξη της 4ης Μαΐου 1994, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 11 Ιουλίου 1994, το High Court of Justice, Queen's Bench Division (Ηνωμένο Βασίλειο), υπέβαλε, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 177 της Συνθήκης ΕΚ, τέσσερα προδικαστικά ερωτήματα ως προς την ερμηνεία της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του

Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25), όπως έχει τροποποιηθεί, μεταξύ άλλων, με την οδηγία 87/21/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1986 (ΕΕ 1987, L 15, σ. 36), και ως προς τις υποχρεώσεις που αφορούν την άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων.

2 Τα ερωτήματα αυτά ανέκυψαν στο πλαίσιο δύο διαφορών, πρώτον, μεταξύ της Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd (στο εξής: Smith & Nephew), αφενός, και της Medicines Control Agency (στο εξής: MCA) και της Primecrown Ltd (στο εξής: Primecrown), αφετέρου, και, δεύτερον, μεταξύ της Primecrown και της MCA, όσον αφορά τη χορήγηση προς την Primecrown αδείας εισαγωγής ενός φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος βελγικής προελεύσεως, που φέρει την ίδια ονομασία με ένα προϊόν για το οποίο η Smith & Nephew έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας (στο εξής: ΑΚ) στο Ηνωμένο Βασίλειο και το οποίο παρασκευάζεται κατόπιν συμφωνίας με την ίδια επιχείρηση που χορήγησε την άδεια εμπορίας για τον προϊόν της Smith & Nephew.

3 Η πρώτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 65/65 ορίζει ότι «κάθε ρύθμιση στον τομέα της παραγωγής και της διανομής των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων πρέπει να έχει ως βασικό στόχο τη διαφύλαξη της δημοσίας υγείας». Η δεύτερη αιτιολογική σκέψη ορίζει ότι «ο σκοπός αυτός πρέπει να επιτευχθεί με μέσα που δεν θα εμποδίζουν την ανάπτυξη της φαρμακευτικής βιομηχανίας και την εμπορία των φαρμακευτικών προϊόντων εντός της Κοινότητος».

4 Το άρθρο 3 της οδηγίας 65/65, που είχε εφαρμογή κατά το κρίσιμο χρονικό διάστημα, ορίζει ότι ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δύναται να τεθεί σε κυκλοφορία σε κράτος μέλος μόνον εάν προηγουμένως έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους. Το άρθρο 1, παράγραφος 1, της οδηγίας 65/65 δίδει τον εξής ορισμό του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος: «κάθε φάρμακο παρασκευασμένο εκ των προτέρων, που τίθεται στην κυκλοφορία υπό ειδική ονομασία και σε ειδική συσκευασία». Το άρθρο 4 της οδηγίας αυτής περιλαμβάνει τον κατάλογο των πληροφοριακών εκθέσεων και εγγράφων που πρέπει να συνοδεύουν την αίτηση για τη χορήγηση ΑΚ.

5 Το άρθρο 5 της οδηγίας 65/65 ορίζει ότι η ΑΚ «δεν θα χορηγείται εφόσον, μετά από επαλήθευση των πληροφοριακών εκθέσεων και των εγγράφων που απαριθμούνται στο άρθρο 4, συναχθεί ότι το ιδιοσκεύασμα, υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως, είναι επιβλαβές ή ότι η θεραπευτική ενέργεια του ιδιοσκευάσματος είναι ανύπαρκτη ή δεν αιτιολογείται επαρκώς από τον αιτούντα ή ότι το ιδιοσκεύασμα δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση. Ομοίως, η άδεια κυκλοφορίας δεν θα χορηγείται, εφόσον η τεκμηρίωση και οι πληροφοριακές εκθέσεις που προσκομίζονται προς υποστήριξη της αιτήσεως δεν ανταποκρίνονται προς τις διατάξεις του άρθρου 4».

6 Την 1η Ιανουαρίου 1995 τέθηκε σε ισχύ ένα νέο κοινοτικό σύστημα στον τομέα της ΑΚ, κατόπιν της εκδόσεως της οδηγίας 93/39/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, για την τροποποίηση των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ, 75/318/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ L 214, σ. 22), και του κανονισμού (ΕΟΚ) 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, 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). Πάντως, λόγω της ημερομηνίας υποβολής της επίδικης αιτήσεως ΑΚ, οι διατάξεις αυτές δεν έχουν εφαρμογή στην υπόθεση της κύριας δίκης.

7 Η MCA είναι η αρμόδια αρχή για τη χορήγηση των ΑΚ στο Ηνωμένο Βασίλειο, σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις για τη μεταφορά της οδηγίας 65/65 στο εθνικό δίκαιο.

8 Η MCA δημοσίευσε εγκυκλίους ως προς τον τρόπο υποβολής των αιτήσεων αδείας κυκλοφορίας για παραλλήλως εισαγόμενα φάρμακα. Οι εγκύκλιοι αυτές φέρουν την ένδειξη MAL 2 (PI) και τον τίτλο «Notes on Application for Product Licences (Parallel Importing) (Medicines for Human Use)» [Ανακοίνωση σχετική με τις αιτήσεις χορηγήσεως αδείας για ορισμένο προϊόν (παράλληλη εισαγωγή) (φάρμακο προοριζόμενο για χρήση από τον άνθρωπο)]. Όσον αφορά τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, το έγγραφο MAL 2 (PI) ορίζει ότι για να πρόκειται περί «παράλληλης εισαγωγής» πρέπει να πληρούνται δύο όροι: το προϊόν να υπόκειται σε ΑΚ εντός του Ηνωμένου Βασιλείου και ο αιτών να επιθυμεί να εισαγάγει από άλλο κράτος μέλος παραλλαγή του προϊόντος αυτού, για το οποίο έχει ήδη χορηγηθεί ΑΚ από άλλο κράτος μέλος. Στην περίπτωση αυτή, η MCA ακολουθεί μια απλουστευμένη διαδικασία αιτήσεως, την καλούμενη «διαδικασία PL (PI)». Στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής, η οποία είναι γενικώς ταχύτερη από τη διαδικασία της οδηγίας

65/65, ο αιτών την ΑΚ πρέπει να παράσχει λιγότερα στοιχεία από τα απαιτούμενα για την αίτηση που υποβάλλεται βάσει της οδηγίας 65/65. Προκειμένου να υποβληθεί στην απλούστερη αυτή διαδικασία, το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα πρέπει να πληροί πλείονες προϋποθέσεις, δηλαδή, μεταξύ άλλων, να έχει παρασκευασθεί από τον παρασκευαστή του προϊόντος το οποίο καλύπτεται από τη χορηγηθείσα εντός του Ηνωμένου Βασιλείου ΑΚ, ή με την έγκρισή του ή από μέλος του ιδίου ομίλου εταιριών με τον παρασκευαστή του προϊόντος, το οποίο καλύπτεται από τη χορηγηθείσα εντός του Ηνωμένου Βασιλείου ΑΚ.

9 Η Smith & Nephew εμπορεύεται το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα «Ditropan» στο Ηνωμένο Βασίλειο, κατόπιν συμφωνίας συναφθείσας το 1982 με την αμερικανική εταιρία Marion Merrell Dow (στο εξής: MMD), και έχει αναθέσει την παρασκευή εντός του Ηνωμένου Βασιλείου στην Boots Pharmaceuticals Ltd. Το Ditropan περιέχει ένα ενεργό συστατικό ονομαζόμενο οξυβουτινικό υδροχλωρίδιο, το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων μορφών ακράτειας ούρων. Από τη διάταξη περί παραπομπής προκύπτει ότι η αίτηση για τη χορήγηση αδείας πραγματοποιήσεως κλινικών δοκιμών όσον αφορά το Ditropan, μετά την οποία υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση ΑΚ, στηριζόταν σε δεδομένα και άλλα στοιχεία που είχε παράσχει η MMD. Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στην MCA από τη Smith & Nephew το 1982. Επειδή η MCA θεώρησε ότι τα στοιχεία αυτά ήταν ανεπαρκή, ιδίως όσον αφορά την ανάγκη να αποδειχθεί ότι το προϊόν δεν είναι ενδεχομένως καρκινογόνο, η Smith & Nephew υποχρεώθηκε να πραγματοποιήσει συμπληρωματικές κλινικές μελέτες και, κατά το αιτούν δικαστήριο, να τροποποιήσει τον τύπο του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος σε σχέση με το ιδιοσκεύασμα που παραγόταν στις Ηνωμένες Πολιτείες από την MMD. Υπό τις συνθήκες αυτές, η ΑΚ χορηγήθηκε στη Smith & Nephew μόλις τον Ιανουάριο του 1991.

10 Στις 8 Οκτωβρίου 1992 η Primecrown υπέβαλε αίτηση για τη χορήγηση αδείας κατά τη διαδικασία PL (PI), προκειμένου να προβεί στην παράλληλη εισαγωγή παραλλαγής του Ditropan, πωλούμενης στη Γαλλία από τα Laboratoires Debat. Η αίτηση αυτή απορρίφθηκε από την MCA με το σκεπτικό ότι δεν υφίστατο κανένας σύνδεσμος μεταξύ της Smith & Nephew και των Laboratoires Debat. Στη συνέχεια, η Primecrown υπέβαλε, στις 22 Φεβρουαρίου 1993, στην MCA, νέα αίτηση για τη χορήγηση αδείας κατά τη διαδικασία PL (PI), με σκοπό την εισαγωγή και την πώληση στο Ηνωμένο Βασίλειο του Ditropan το οποίο εμπορευόταν στο Βέλγιο η Marion Merrell Dow Belgium (στο εξής: MMD Belgium), βάσει βελγικής ΑΚ.

11 Με έγγραφο της 28ης Ιουνίου 1993, η MMD επισήμανε ότι δεν μπορούσε να εγγυηθεί ότι τα έκδοχα που χρησιμοποιούντα για το παρασκευαζόμενο στο Βέλγιο Ditropan ήταν πανομοιότυπα με αυτά που χρησιμοποιούνταν για το παρασκευαζόμενο στο Ηνωμένο Βασίλειο.

12 Εντούτοις, ο διορισθείς από την MCA φαρμακευτικός εμπειρογνώμονας, με έγγραφο το οποίο υπέγραψε στις 8 Ιουλίου 1993, κατέληξε ότι το βελγικό Ditropan είχε την ίδια σύνθεση με το Ditropan της Smith & Nephew.

13 Στις 24 Αυγούστου 1993 η MCA χορήγησε την αιτηθείσα από την Primecrown άδεια, θεωρώντας, εκ πλάνης, ότι υφίστατο ο απαιτούμενος για την εφαρμογή της διαδικασίας PL (PI) σύνδεσμος μεταξύ της Smith & Nephew και της MMD Belgium. Η MCA έκρινε ότι πράγματι δεν ανέκυπτε κανένα πρόβλημα δημόσιας υγείας στην υπόθεση εκείνη.

14 Με έγγραφο της 7ης Σεπτεμβρίου 1993 προς την MCA, η MMD επισήμανε ότι γνωρίζει μεν και ελέγχει τα χαρακτηριστικά του παρασκευαζομένου στο Βέλγιο Ditropan, όχι όμως και τα χαρακτηριστικά του παρασκευαζομένου στο Ηνωμένο Βασίλειο Ditropan. Η MMD, υπογραμμίζοντας ότι η Smith & Nephew αποτελεί νομικό πρόσωπο που δεν ανήκει στον όμιλο εταιριών MMD, διευκρίνισε ότι είχε προμηθεύσει στη Smith & Nephew μόνο το συστατικό οξυβουτινικό υδροχλωρίδιο. Καταλήγοντας, επισήμανε ότι αδυνατούσε να επιβεβαιώσει ότι τα χαρακτηριστικά του παρασκευαζομένου στο Βέλγιο Ditropan ήταν πανομοιότυπα με τα χαρακτηριστικά του παρασκευαζομένου στο Ηνωμένο Βασίλειο Ditropan.

15 Ως εκ τούτου, η MCA, αφού πληροφορήθηκε ότι δεν υφίστατο κανένας σύνδεσμος, από τη σκοπιά της διαδικασίας PL (PI), μεταξύ της Smith & Nephew και της MMD Belgium, δικαιούχου της ΑΚ για το Ditropan στο Βέλγιο, απέσυρε την άδεια που είχε χορηγήσει στην Primecrown.

16 Στις 26 Ιανουαρίου 1994 το High Court επέτρεψε στη Smith & Nephew να υποβάλει προσφυγή ακυρώσεως κατά της αποφάσεως της MCA, της 24ης Αυγούστου 1993, με την οποία χορηγήθηκε στην Primecrown η άδεια εισαγωγής του βελγικού Ditropan στο Ηνωμένο Βασίλειο. Η Primecrown ζήτησε από το High Court, βάσει του Medicines Act (νόμου περί φαρμάκων) του 1968, άρθρο 107, παράγραφος 2, να ακυρώσει την απόφαση της MCA περί ανακλήσεως της αδείας.

17 Υπό τις συνθήκες αυτές, οι δύο αυτές διαφορές υποβλήθηκαν στην κρίση του αιτούντος δικαστηρίου. Το αιτούν δικαστήριο, φρονώντας ότι η έκβαση των υποθέσεων εξαρτάται από την ερμηνεία του κοινοτικού δικαίου, υπέβαλε στο Δικαστήριο τα ακόλουθα τέσσερα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Δικαιούται μια επιχείρηση, η οποία διαθέτει άδεια κυκλοφορίας, χορηγηθείσα σύμφωνα με την οδηγία 65/65, για κατοχυρωμένο με σήμα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα (προϊόν X) να επικαλεστεί την οδηγία 65/65 και, ειδικότερα, το άρθρο 5 αυτής ενώπιον εθνικού δικαστηρίου, προκειμένου να αμφισβητήσει το κύρος (και να ζητήσει την ακύρωση) άδειας κυκλοφορίας χορηγηθείσας σε ανταγωνίστρια επιχείρηση για φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που φέρει την ίδια ονομασία (προϊόν Y);

2) Δύναται η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους A να χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας για το προϊόν Y, του οποίου ζητείται η εισαγωγή από το κράτος μέλος B, ενώ το προϊόν Y δεν παρασκευάζεται από το πρόσωπο που διαθέτει την άδεια κυκλοφορίας εντός του κράτους μέλους A (ή υπό τον έλεγχο αυτού) ή από μέλος του ιδίου ομίλου εταιριών (ή υπό τον έλεγχο αυτού);

3) Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο ερώτημα 2,

α) ποιες προϋποθέσεις πρέπει να πληρούνται ώστε το κράτος μέλος A να μπορεί να χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας για το προϊόν Y και, ειδικότερα,

β) ποια στοιχεία πρέπει να διαθέτει το κράτος μέλος Α σχετικά με το προϊόν Υ, προκειμένου η αρμόδια αρχή να χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας για το προϊόν αυτό;

γ) κατά πόσον μπορεί η αρμόδια αρχή να λάβει υπόψη τα στοιχεία που παρέχονται από τον δικαιούχο της αδείας κυκλοφορίας του προϊόντος Χ, εφόσον δεν έχει παρέλθει το χρονικό διάστημα του άρθρου 4, παράγραφος 8, της οδηγίας 65/65 (όπως έχει τροποποιηθεί);

δ) μπορεί η αρμόδια αρχή να χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας για το προϊόν Υ, του οποίου ζητείται η εισαγωγή, εφόσον δεν έχει συγκρίνει τις πράγματι εφαρμοζόμενες μεθόδους παρασκευής του προϊόντος Υ με αυτές του προϊόντος Χ;

4) Επηρεάζει την απάντηση στα ερωτήματα 2 και 3 το γεγονός ότι οι δικαιούχοι αδειών κυκλοφορίας για τα προϊόντα Χ και Υ εντός του κράτους μέλους Α και του κράτους μέλους Β, αντιστοίχως, είναι και οι δύο δικαιούχοι αδειών εμπορίας που τους έχει παραχωρήσει η ίδια επιχείρηση, εδρεύουσα εκτός της Ευρωπαϊκής Κοινότητας;»

Επί του δευτέρου και του τρίτου ερωτήματος

18 Με το δεύτερο και το τρίτο ερώτημα, τα οποία πρέπει να εξετασθούν πρώτα, το αιτούν δικαστήριο ερωτά κατ' ουσίαν υπό ποιες προϋποθέσεις η αρμόδια αρχή κράτους μέλους μπορεί να χορηγήσει ΑΚ για φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, του οποίου ζητείται η εισαγωγή από άλλο κράτος μέλος, εντός του οποίου το ιδιοσκεύασμα αυτό καλύπτεται από ΑΚ, τη στιγμή που η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εισαγωγής έχει ήδη χορηγήσει ΑΚ υπέρ άλλου φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος και τα δύο ιδιοσκευάσματα παρασκευάζονται από ανεξάρτητα πρόσωπα, βάσει συμφωνίας συναφθείσας με την ίδια επιχείρηση η οποία τους χορήγησε άδεια εμπορίας.

19 Καταρχάς, πρέπει να υπομνησθεί ότι η οδηγία 65/65 έχει, σύμφωνα με την πρώτη και τη δεύτερη αιτιολογική της σκέψη, ως ουσιώδη σκοπό να διασφαλίσει ότι, κατά τη διάθεση ορισμένου φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος στην αγορά, η διαφύλαξη της δημόσιας υγείας θα εξασφαλίζεται με μέσα που δεν θα εμποδίζουν την ανάπτυξη της φαρμακευτικής βιομηχανίας και το εμπόριο των φαρμακευτικών προϊόντων εντός της Κοινότητας. Προς τούτο, για τη χορήγηση ΑΚ η οδηγία απαιτεί να προσκομίζεται σειρά ακριβών και λεπτομερών εγγράφων και στοιχείων, ακόμη και αν το εν λόγω φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα καλύπτεται από ΑΚ χορηγηθείσα από την αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους.

20 Εντούτοις, η προστασία της δημόσιας υγείας, την οποία επιδιώκει η οδηγία 65/65, δεν δικαιολογεί τόσο μεγάλη αυστηρότητα παρά μόνον όταν πρόκειται για φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που διατίθενται στην αγορά για πρώτη φορά.

21 Ως εκ τούτου, οι διατάξεις της οδηγίας 65/65 που αφορούν τη διαδικασία χορηγήσεως ΑΚ δεν μπορούν να έχουν εφαρμογή σε φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, το οποίο καλύπτεται από ΑΚ εντός ορισμένου κράτους μέλους και του οποίου η εισαγωγή σε άλλο κράτος μέλος συνιστά παράλληλη εισαγωγή, σε σχέση με φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα το οποίο καλύπτεται ήδη από ΑΚ εντός του δευτέρου κράτους μέλους. Πράγματι, στην περίπτωση αυτή το εισαγόμενο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι διατίθεται στην αγορά για πρώτη φορά εντός του κράτους μέλους εισαγωγής.

22 Στο πνεύμα αυτό, το Δικαστήριο, με την απόφαση της 20ής Μαΐου 1976, 104/75, De Peijper (Συλλογή τόμος 1976, σ. 241, σκέψεις 21 και 36), έκρινε ότι, αν οι υγειονομικές αρχές του κράτους μέλους εισαγωγής διαθέτουν ήδη, κατόπιν προηγούμενης εισαγωγής, όλες τις φαρμακευτικές ενδείξεις οι οποίες αφορούν το εν λόγω φάρμακο και έχουν κριθεί απαραίτητες για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας και του αβλαβούς του φαρμάκου, δεν είναι αναγκαίο, για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και ζωής, να απαιτήσουν οι εν λόγω αρχές από τον δεύτερο επιχειρηματία που εισήγαγε ένα καθόλα όμοιο φάρμακο ή ένα φάρμακο του οποίου οι διαφορές δεν έχουν καμία θεραπευτική επίπτωση να τους υποβάλει εκ νέου τις ανωτέρω ενδείξεις.

23 Υπενθυμίζεται ότι, στη σκέψη 10 της αποφάσεως De Peijper, το Δικαστήριο εξέτασε την περίπτωση ενός φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος παρασκευαζομένου κατά ομοιόμορφη διαδικασία, με σαφώς καθορισμένη ποιοτική και ποσοτική σύνθεση, το οποίο κυκλοφορούσε νομίμως εντός πλειόνων κρατών μελών, δεδομένου ότι οι απαιτούμενες από τις νομοθεσίες αυτών των κρατών μελών άδειες κυκλοφορίας για το προϊόν αυτό είχαν χορηγηθεί είτε στον παρασκευαστή είτε στον υπεύθυνο για τη διάθεση του προϊόντος στο εμπόριο. Αυτό το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα ήταν καθόλα όμοιο με φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα για το οποίο οι υγειονομικές αρχές του κράτους μέλους εισαγωγής διέθεταν ήδη έγγραφα σχετικά με τη μέθοδο παρασκευής, καθώς και με την ποσοτική και ποιοτική σύνθεση, τα οποία τους είχαν υποβληθεί προηγουμένως από τον παρασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο εισαγωγέα του, προς στήριξη αιτήσεως για τη χορήγηση αδείας εμπορίας.

24 Εξάλλου, τα επίμαχα στην υπόθεση εκείνη φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα είχαν παρασκευαστεί από τον ίδιο όμιλο εταιριών και, συνεπώς, είχαν κοινή προέλευση.

25 Η νομολογία αυτή μπορεί να εφαρμοστεί σε περιπτώσεις όπως η επίμαχη στην κύρια δίκη, στην οποία πρόκειται περί ανεξαρτήτων εταιριών που παράγουν φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, τα οποία έχουν ως στοιχείο κοινής προελεύσεως το γεγονός ότι παρασκευάζονται κατόπιν συμφωνιών με την ίδια επιχείρηση η οποία χορήγησε τις άδειες εμπορίας. Πράγματι, σε διαφορετική περίπτωση, οι συμφωνίες αυτές θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε στεγανοποίηση των εθνικών αγορών των διαφόρων κρατών μελών.

26 Επισημαίνεται εξάλλου ότι η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εισαγωγής πρέπει επίσης να ελέγξει αν τα δύο φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, μολονότι δεν είναι καθόλα όμοια, παρασκευάστηκαν τουλάχιστον σύμφωνα με τον ίδιο τύπο και με τη χρήση του ίδιου ενεργού συστατικού και, επιπλέον, έχουν τα ίδια θεραπευτικά αποτελέσματα.

27 Προς τούτο, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εισαγωγής μπορεί να λάβει, όπως υπογράμμισε το Δικαστήριο στη σκέψη 26 της προπαρατεθείσας αποφάσεως De Peijper, νομοθετικά και διοικητικά μέτρα ικανά να εξαναγκάσουν

τον παρασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του ή τον κάτοχο αδείας εμπορίας του οικείου φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος να υποβάλουν τα στοιχεία τα οποία διαθέτουν και τα οποία η αρχή αυτή θεωρεί αναγκαία. Εξάλλου, η αρμόδια αρχή μπορεί να ελέγξει τον φάκελο που κατατέθηκε στο πλαίσιο της αιτήσεως για τη χορήγηση ΑΚ του ήδη εγκριθέντος φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος.

28 Τέλος, όπως έχει ήδη επισημάνει το Δικαστήριο με τη σκέψη 27 της προπαρατεθείσας αποφάσεως De Peijper, μια απλή συνεργασία μεταξύ των αρχών των κρατών μελών θα τους παρείχε τη δυνατότητα να προμηθευτούν τα απαραίτητα για τον έλεγχο έγγραφα.

29 Εάν, με τον διεξαχθέντα έλεγχο, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εισαγωγής διαπιστώσει ότι πληρούνται όλες οι ανωτέρω διατυπωθείσες προϋποθέσεις, το προς εισαγωγή φαρμακευτικό ιδιοσκεύσμα πρέπει να θεωρηθεί ότι έχει ήδη διατεθεί στην αγορά εντός του κράτους μέλους εισαγωγής και, κατά συνέπεια, πρέπει να καλύπτεται από την ΑΚ που χορηγήθηκε για το ήδη υφιστάμενο στην αγορά φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, εκτός αν τούτο προσκρούει σε λόγους που αφορούν την αποτελεσματική προστασία της ανθρώπινης ζωής και υγείας.

30 Σε περίπτωση όπου η αρμόδια εθνική αρχή διαπιστώσει ότι το προς εισαγωγή φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δεν πληροί όλες τις προαναφερθείσες προϋποθέσεις και, κατά συνέπεια, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι ήδη κυκλοφορεί στην αγορά εντός του κράτους μέλους εισαγωγής, η αρχή αυτή δεν μπορεί να χορηγήσει τη νέα ΑΚ που απαιτείται για την εμπορία του προς εισαγωγή ιδιοσκευάσματος, παρά μόνον αν πληρούνται οι προϋποθέσεις της οδηγίας 65/65, όπως έχει τροποποιηθεί με την οδηγία 87/21. Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι η εξουσία εκτιμήσεως της αρμόδιας αρχής ενός κράτους μέλους, εντός του πλαισίου της οδηγίας αυτής, είναι πολύ περιορισμένη. Η εξουσία αυτή δεν περιλαμβάνει σε καμία περίπτωση τη δυνατότητα χορηγήσεως ΑΚ, κατ' εφαρμογή του άρθρου 3 της οδηγίας 65/65, εφόσον δεν έχουν υποβληθεί όλα τα στοιχεία του άρθρου 4 της οδηγίας αυτής και δεν έχουν πραγματοποιηθεί οι δοκιμές. Η ΑΚ αυτή μπορεί να χορηγείται μόνον οσάκις αποδεικνύεται ότι έχουν τηρηθεί όλες οι υποχρεώσεις τις οποίες προβλέπει το άρθρο 4 (βλ. απόφαση της 5ης Οκτωβρίου 1995, C-440/93, Scotia Pharmaceuticals, Συλλογή 1995, σ. I-2851).

31 Συνεπώς, αντιβαίνει στην οδηγία 65/65, όπως έχει τροποποιηθεί με την οδηγία 87/21, η εκ μέρους της αρμόδιας αρχής και στο πλαίσιο αιτήσεως για τη χορήγηση ΑΚ, εμπίπτουσας στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας αυτής, χρήση των στοιχείων που έχουν υποβληθεί από ανεξάρτητη εταιρία προς στήριξη αιτήσεως για τη χορήγηση ΑΚ άλλου φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος, χωρίς την έγκριση της εταιρίας αυτής.

32 Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι, οσάκις η αρμόδια αρχή κράτους μέλους διαπιστώνει ότι ορισμένο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα για το οποίο έχει χορηγηθεί ΑΚ εντός άλλου κράτους μέλους και ορισμένο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα για το οποίο έχει αυτή ήδη χορηγήσει ΑΚ παρασκευάζονται από ανεξάρτητες εταιρίες, κατόπιν συμφωνιών με την ίδια επιχείρηση που τους χορήγησε την άδεια εμπορίας, και ότι τα δύο αυτά φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, χωρίς να είναι καθόλα όμοια, έχουν τουλάχιστον παρασκευασθεί σύμφωνα με τον ίδιο τύπο και με χρήση του ίδιου ενεργού συστατικού, επιπλέον δε, έχουν τα ίδια θεραπευτικά αποτελέσματα, η αρχή αυτή οφείλει να παράσχει στο εισαγόμενο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα το ευεργέτημα αυτής της ΑΚ, εκτός αν αυτό προσκρούει σε λόγους που αφορούν την αποτελεσματική προστασία της ανθρώπινης ζωής και υγείας. Σε περίπτωση όπου η αρμόδια αρχή καταλήξει στο συμπέρασμα ότι το προς εισαγωγή φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δεν ανταποκρίνεται στα προαναφερθέντα κριτήρια, απαιτείται νέα ΑΚ. Η ΑΚ αυτή μπορεί να χορηγηθεί μόνον εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις των άρθρων 3 και 4 της οδηγίας 65/65, όπως έχει τροποποιηθεί με την οδηγία 87/21.

Επί του τετάρτου ερωτήματος

33 Με το ερώτημα αυτό, το αιτούν δικαστήριο ερωτά κατ' ουσίαν αν το γεγονός ότι οι άδειες παρασκευής για τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα έχουν εν προκειμένω χορηγηθεί από το ίδιο νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο εκτός της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, επηρεάζει τη δοθείσα προηγουμένως απάντηση.

34 Υπό το φως των απαντήσεων στο δεύτερο και στο τρίτο ερώτημα, αρκεί η παρατήρηση ότι το γεγονός ότι η επιχείρηση που χορήγησε την άδεια εμπορίας για τα δύο επίμαχα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα είναι εγκατεστημένη εκτός της Ευρωπαϊκής Κοινότητας δεν επηρεάζει την προηγουμένως δοθείσα απάντηση.

Επί του πρώτου ερωτήματος

35 Με το ερώτημα αυτό, το αιτούν δικαστήριο ερωτά κατ' ουσίαν αν ο δικαιούχος της αρχικής αδείας, η οποία χορηγήθηκε κατά τη συνήθη διαδικασία της οδηγίας 65/65, μπορεί να επικαλεστεί την οδηγία, ιδίως δε το άρθρο 5 αυτής, σε δίκη ενώπιον εθνικού δικαστηρίου, κατά την οποία αμφισβητεί το κύρος αδείας που χορήγησε η αρμόδια δημόσια αρχή σε ανταγωνιστή του, για φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που φέρει την ίδια ονομασία.

36 Υπενθυμίζεται ότι το Δικαστήριο, με την απόφαση της 26ης Ιανουαρίου 1984, 301/82, Clin-Midy κ.λπ. (Συλλογή 1984, σ. 251, σκέψη 4), διευκρίνισε ότι οι διατάξεις της οδηγίας 65/65 που καθορίζουν τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση, αναστολή ή ανάκληση της ΑΚ, και ιδίως το άρθρο 21 αυτής, είναι ανεπιφύλακτες και αρκούντως σαφείς ώστε τα ενδιαφερόμενα πρόσωπα να μπορούν να τις επικαλούνται ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων, εναντίον κάθε νομοθετικής, κανονιστικής ή διοικητικής διατάξεως του εθνικού δικαίου, ασυμβίβαστης προς την οδηγία.

37 Μολονότι η προπαρατεθείσα απόφαση Clin-Midy κ.λπ. δεν αναφέρει ειδικώς το άρθρο 5 της οδηγίας 65/65, επισημαίνεται ότι το άρθρο αυτό είναι ανεπιφύλακτο και αρκούντως σαφές ώστε να μπορεί να προβληθεί ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων, με σκοπό την αμφισβήτηση μιας ΑΚ που χορήγησε η αρμόδια αρχή.

38 Πάντως, επίκληση των διατάξεων της οδηγίας 65/65, όπως έχει τροποποιηθεί με την οδηγία 87/21, μπορεί να γίνεται μόνο προκειμένου να αμφισβητηθεί το κύρος αδείας χορηγηθείσας βάσει της οδηγίας αυτής.

39 Συνεπώς, πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι ο δικαιούχος της αρχικής ΑΚ, χορηγηθείσας κατά τη διαδικασία της οδηγίας 65/65, μπορεί να επικαλεσθεί τις διατάξεις της οδηγίας αυτής, όπως έχει τροποποιηθεί, μεταξύ άλλων, με

την οδηγία 87/21, και, ειδικότερα, το άρθρο 5 της οδηγίας 65/65, σε δίκη ενώπιον εθνικού δικαστηρίου, προκειμένου να αμφισβητήσει το κύρος αδείας που χορηγήθηκε από την αρμόδια αρχή, βάσει της οδηγίας 65/65, όπως έχει τροποποιηθεί, σε ανταγωνιστή του, για ιδιοσκεύασμα που φέρει την ίδια ονομασία. Το ίδιο ισχύει οσάκις πρόκειται περί αδείας η οποία χορηγήθηκε στο πλαίσιο άλλης, θεσπισμένης σε εθνικό επίπεδο, διαδικασίας ενώ έπρεπε να έχει χορηγηθεί βάσει της οδηγίας.

Επί των δικαστικών εξόδων

40 Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, η Γερμανική, η Γαλλική και η Ιταλική Κυβέρνηση, καθώς και η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, που κατέθεσαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, δεν αποδίδονται. Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ

κρίνοντας επί των ερωτημάτων που του υπέβαλε το High Court of Justice, Queen's Bench Division, με διάταξη της 4ης Μαΐου 1994, αποφαίνεται:

1) α) Οσάκις η αρμόδια αρχή κράτους μέλους διαπιστώνει ότι ορισμένο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφο-

ρίας εντός άλλου κράτους μέλους και ορισμένο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα για το οποίο έχει αυτή ήδη χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας παρασκευάζονται από ανεξάρτητες εταιρίες, κατόπιν συμφωνιών με την ίδια επιχείρηση που τους χορήγησε την άδεια εμπορίας, και ότι τα δύο αυτά φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, χωρίς να είναι καθόλα όμοια, έχουν τουλάχιστον παρασκευασθεί σύμφωνα με τον ίδιο τύπο και με χρήση του ίδιου ενεργού συστατικού, επιπλέον δε, έχουν τα ίδια θεραπευτικά αποτελέσματα, η αρχή αυτή οφείλει να παράσχει στο εισαγόμενο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα το ευεργέτημα αυτής της άδειας κυκλοφορίας, εκτός αν αυτό προσκρούει σε λόγους που αφορούν την αποτελεσματική προστασία της ανθρώπινης ζωής και υγείας.

β) Σε περίπτωση όπου η αρμόδια αρχή καταλήξει στο συμπέρασμα ότι το προς εισαγωγή φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δεν ανταποκρίνεται στα προαναφερθέντα κριτήρια, απαιτείται νέα άδεια κυκλοφορίας. Η άδεια αυτή μπορεί να χορηγηθεί μόνον εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις των άρθρων 3 και 4 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, όπως έχει τροποποιηθεί, μεταξύ άλλων, με την οδηγία 87/21/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1986.

2) Το γεγονός ότι η επιχείρηση που χορήγησε την άδεια εμπορίας για τα δύο επίμαχα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα είναι εγκατεστημένη εκτός της Ευρωπαϊκής Κοινότητας δεν επηρεάζει την προηγουμένως δοθείσα απάντηση.

3) Ο δικαιούχος της αρχικής άδειας κυκλοφορίας, χορηγηθείσας κατά τη διαδικασία της οδηγίας 65/65, μπορεί να επικαλεσθεί τις διατάξεις της οδηγίας αυτής, όπως έχει τροποποιηθεί, μεταξύ άλλων, με την οδηγία 87/21, και, ειδικότερα, το άρθρο 5 της οδηγίας 65/65, σε δίκη ενώπιον εθνικού δικαστηρίου, προκειμένου να αμφισβητήσει το κύρος αδείας που χορηγήθηκε από την αρμόδια αρχή, βάσει της οδηγίας 65/65, όπως έχει τροποποιηθεί, σε ανταγωνιστή του, για ιδιοσκεύασμα που φέρει την ίδια ονομασία. Το

ίδιο ισχύει οσάκις πρόκειται περί αδείας η οποία χορηγήθηκε στο πλαίσιο άλλης, θεσπισμένης σε εθνικό επίπεδο, διαδικασίας ενώ έπρεπε να έχει χορηγηθεί βάσει της οδηγίας.

Rodríguez Iglesias Moitinho de Almeida Murray

Sevón Κακούρης Kapteyn

Edward Jann Ragnemalm

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 12 Νοεμβρίου 1996.

Ο Γραμματέας Ο Πρόεδρος

R. Grass G. C. Rodríguez Iglesias