ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ L. A. GEELHOED

της 7ης Φεβρουαρίου 2002 [1]

I — Εισαγωγή

1. Στην παρούσα υπόθεση, το πρώτο εμπορικό τμήμα του Landgericht Köln (περιφερειακού δικαστηρίου της Κολωνίας) υπέβαλε τέσσερα προδικαστικά ερωτήματα ως προς την ερμηνεία των άρθρων 28 και 30 ΕΚ σχετικά με παράλληλες εισαγωγές φαρμάκων.

2. Στην ουσία, τα ερωτήματα αυτά αφορούν την περίπτωση στην οποία μια άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου στην αγορά (στο εξής: άδεια κυκλοφορίας) [2] ανακαλείται αιτήσει του δικαιούχου της, διότι αυτός παύει πλέον να εμπορεύεται το οικείο φάρμακο. Στη θέση του, εμπορεύεται ένα παρεμφερές φάρμακο. Επομένως, το ζήτημα που ανακύπτει είναι το αν συμβιβάζεται με τα άρθρα 28 και 30 ΕΚ η συνέπεια της ενέργειας αυτής, που συνίσταται στην υποχρέωση παύσεως της παράλληλης εισαγωγής του πρώτου φαρμάκου προελεύσεως άλλου κράτους μέλους. Η υπό κρίση υπόθεση παρουσιάζει επίσης την ιδιαιτερότητα ότι το πρώτο φάρμακο διετίθετο στην αγορά με βάση μια λεγόμενη πλασματική άδεια. Τίθεται το ερώτημα αν η εν λόγω πλασματική άδεια μπορούσε νομίμως να ισχύσει ως άδεια κυκλοφορίας.

II — Το νομικό πλαίσιο

Το ευρωπαϊκό δίκαιο

3. Η παράλληλη εισαγωγή φαρμάκων διέπεται σε μεγάλο βαθμό από τα άρθρα 28 και 30 ΕΚ. Επιπλέον, η εμπορία φαρμάκων ρυθμίζεται με βάση μια σειρά κοινοτικών οδηγιών.

4. Κατά το άρθρο 3, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρ-

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η ολλανδική.

2 — Θα χρησιμοποιώ τον όρο «άδεια κυκλοφορίας» για τον προσδιορισμό της αδείας που χρησιμοποιείται σε εκείνον που διαθέτει στην αγορά για πρώτη φορά ένα φάρμακο εντός συγκεκριμένου κράτους μέλους. Σε περιπτώσεις όπως αυτή της υπό κρίση υποθέσεως γίνεται ενίοτε λόγος και για «κύρια άδεια», στα γερμανικά «Mutter-Zulassung».

μακευτικά ιδιοσκευάσματα[3], κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας του. Παραθέτω τη σχετική διάταξη: «Κανένα φαρμακευτικό προϊόν δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αυτού σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (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 [...]».

5. Το άρθρο 4, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 65/65 απαριθμεί τις πληροφορίες και τα έγγραφα που πρέπει να προσκομίζονται με την υποβολή αιτήσεως χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας. Τούτο αφορά, μεταξύ άλλων, πληροφορίες και έγγραφα σχετικά με την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση όλων των συστατικών του σχετικού φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος (σημείο 3), τα αποτελέσματα των φυσικοχημικών, βιολογικών ή μικροβιολογικών, φαρμακολογικών, τοξικολογικών και κλινικών δοκιμών (σημείο 8), καθώς και ένα ή περισσότερα δείγματα ή μακέτες της εξωτερικής συσκευασίας του φαρμάκου (σημείο 9).

3 — ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25. Η οδηγία αυτή έχει τροποποιηθεί επανειλημμένα. Οι σημαντικότερες τροποποιήσεις περιλαμβάνονται στην οδηγία 87/21/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1986, για την τροποποίηση της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ περί της προσέγγισης των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ L 15, σ. 36), και στην οδηγία 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 προϊόντα (ΕΕ L 214, σ. 22).

6. Το άρθρο 4, δεύτερο εδάφιο, σημείο 8, της οδηγίας 65/65[4] προβλέπει ορισμένες περιπτώσεις στις οποίες ο αιτών δεν είναι υποχρεωμένος να προσκομίζει τα αποτελέσματα φαρμακολογικών, τοξικολογικών και κλινικών δοκιμών. Στις περιπτώσεις αυτές οφείλει να αποδείξει:

«i) είτε ότι το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα είναι ουσιαστικά παρεμφερές με προϊόν που έχει εγκριθεί στη χώρα που αφορά η αίτηση και ότι ο υπεύθυνος για την κυκλοφορία του αρχικού ιδιοσκευάσματος συναινεί ώστε να γίνει προσφυγή, στο πλαίσιο της εξέτασης της παρούσας αιτήσεως, στη φαρμακολογική, τοξικολογική ή κλινική τεκμηρίωση που περιλαμβάνεται στον φάκελο του αρχικού ιδιοσκευάσματος,

ii) είτε, με βάση λεπτομερή και δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία, η οποία [δημοσιεύεται] [...] ότι το ή τα συστατικά του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος είναι καθιερωμένης ιατρικής χρήσεως και παρουσιάζουν αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτά επίπεδα ασφαλείας,

iii) είτε ότι το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα είναι ουσιαστικά παρεμφερές με προϊόν το οποίο έχει εγκριθεί, σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινοτικές διατάξεις, από έξι τουλάχιστον χρόνια στην Κοινότητα και κυκλοφορεί στο κράτος μέλος που αφορά η αίτηση [...].»

4 — Όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 87/21.

7. Το άρθρο 5 της οδηγίας 65/65 έχει ως εξής:

«Η άδεια κυκλοφορίας που προβλέπεται στο άρθρο 3 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.»

8. Το άρθρο 7 της οδηγίας 65/65 [5] ορίζει ότι η διαδικασία πρέπει να ολοκληρώνεται εντός 210 ημερών. Εφόσον έχει χορηγηθεί σχετική άδεια εντός άλλου κράτους μέλους η οδηγία προβλέπει προθεσμία 90 ημερών από της παραλαβής της εκθέσεως αξιολογήσεως που προέρχεται από αυτό το άλλο κράτος μέλος (άρθρο 7α).

9. Με βάση το άρθρο 29α της δεύτερης οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (στο εξής: δεύτερη οδηγία) [6], «τα κράτη μέλη καθιερώνουν σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης. Σκοπός του συστήματος αυτού είναι η συλλογή πληροφοριών που είναι χρήσιμες για την εποπτεία των φαρμακευτικών προϊόντων, και ιδίως σχετικά με τις παρενέργειες των φαρμακευτικών προϊόντων στον άνθρωπο, και η επιστημονική αξιολόγηση των πληροφοριών αυτών».

10. Από 18 Δεκεμβρίου 2001 οι διάφορες οδηγίες περί φαρμάκων ενοποιήθηκαν σε ένα μόνο κωδικοποιημένο κείμενο, την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση [7]. Οι αιτιολογικές σκέψεις της οδηγίας αυτής εκθέτουν τον σκοπό και το περιεχόμενο του συστήματος. Κατά τη δεύτερη και την τρίτη αιτιολογική σκέψη της:

«Κάθε κανόνας που διέπει την παραγωγή, διανομή ή χρησιμοποίηση φαρμάκων πρέπει να έχει ως βασικό στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας.

Πάντως, ο σκοπός αυτός πρέπει να επιτευχθεί με μέσα που δεν θα εμποδίζουν την ανάπτυξη της φαρμακευτικής βιομηχανίας και την εμπορία των φαρμάκων εντός της Κοινότητος.»

5 — Όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 93/39.

6 — ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003, σ. 66. Το άρθρο 29α προστέθηκε με την οδηγία 93/39 (προαναφερθείσα στην υποσημείωση 3).

7 — ΕΕ L 311, σ. 67.

Από την τέταρτη αιτιολογική σκέψη προκύπτει ότι υφίσταται άμεση σχέση με τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Η δέκατη τέταρτη αιτιολογική σκέψη αναφέρει επ' αυτού τα εξής: «Η παρούσα οδηγία αποτελεί ένα σημαντικό στάδιο για την πραγματοποίηση της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμάκων [...]».

11. Η παρούσα υπόθεση αφορά την παράλληλη εισαγωγή φαρμάκων. Με τρεις σημαντικές αποφάσεις το Δικαστήριο έχει δώσει οδηγίες ερμηνείας της ρυθμίσεως στον τομέα αυτό. Πρόκειται για:

— την απόφαση της 20ής Μαΐου 1976, 104/75, De Peijper [8],

— την απόφαση της 12ης Νοεμβρίου 1996, C-201/94, Smith & Nephew και Primecrown [9],

και

— την απόφαση της 16ης Δεκεμβρίου 1999, C-94/98, Rhône-Poulenc Rorer και May & Baker [10].

12. Έρεισμα στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού δικαίου για τη θέσπιση της πλασματικής άδειας αποτελεί μια μεταβατική διάταξη στο άρθρο 39, παράγραφος 2, της δεύτερης οδηγίας.

Το εθνικό δίκαιο

13. Βάσει του άρθρου 105 του Arzneimittelgesetz [11], τα φάρμακα που κυκλοφορούσαν ήδη στην αγορά κατά την έναρξη της ισχύος του νόμου αυτού, δηλαδή την 1η Ιανουαρίου 1978, μπορούν να διατίθενται στο εμπόριο εντός της Γερμανίας χωρίς άδεια κυκλοφορίας. Η εμπορία τους πραγματοποιείται βάσει μιας λεγόμενης πλασματικής άδειας, συνισταμένης σε δήλωση στις αρμόδιες αρχές. Τα φάρμακα αυτά μπορούσαν να εξακολουθούν να κυκλοφορούν μόνον κατόπιν εκ νέου υποβολής σχετικής αιτήσεως το αργότερο μέχρι τις 30 Μαρτίου 1990.

14. Το άρθρο 31, παράγραφος 1, στοιχείο 2, του AMG ορίζει ότι η άδεια κυκλοφορίας παύει να ισχύει σε περίπτωση ρητής παραιτήσεως. Σύμφωνα με το αρχικό κείμενο του άρθρου 31, παράγραφος 4, το οικείο φάρμακο μπορούσε να εξακολουθεί να πωλείται κατά τη διάρκεια δύο ετών μετά τη λήξη της ισχύος της άδειας κυκλοφορίας, με σκοπό τη διάθεση των αποθεμάτων. Η προθεσμία αυτή ίσχυε και για τα φάρμακα που διετίθεντο στο εμπόριο με βάση πλασματική άδεια. Κατόπιν τροποποιήσεως του AMG, που άρχισε να ισχύει στις 11 Σεπτεμβρίου 1998, καταργήθηκε η διετής προθεσμία διαθέσεως των αποθεμάτων για φάρμακα που

8 — Συλλογή τόμος 1976, σ. 241.
9 — Συλλογή 1996, σ. I-5819.
10 — Συλλογή 1999, σ. I-8789.
11 — Νόμου περί φαρμάκων του 1976 (στο εξής: AMG).

διετίθεντο στο εμπόριο βάσει πλασματικής αδείας. Στη θέση της ρυθμίσεως αυτής το άρθρο 105, παράγραφος 5, στοιχείο c, του AMG προέβλεψε ότι είναι δυνατή η μετάθεση του χρόνου λήξεως της ισχύος της πλασματικής άδειας στην 1η Ιανουαρίου 2005 κατόπιν ανακλήσεως της ως άνω νέας αιτήσεως χορηγήσεως αδείας.

15. Με βάση μια ανακοίνωση του Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte της 17ης Απριλίου 1996 [12], οι προβαίνοντες σε παράλληλες εισαγωγές δικαιούνται να διαθέτουν φάρμακα στην αγορά κατόπιν σχετικής κοινοποιήσεως στις αρμόδιες αρχές εφόσον τα φάρμακα αυτά κυκλοφορούν ήδη στην αγορά βάσει πλασματικής αδείας. Στις περιπτώσεις αυτές δεν προβλέπεται εξακρίβωση της ταυτότητας των φαρμάκων.

16. Η ανακοίνωση διαλαμβάνει επίσης ότι, κατά την πάγια πρακτική των γερμανικών αρχών, οι παράλληλες εισαγωγές εξακολουθούν να επιτρέπονται σε περίπτωση εκ νέου υποβολής αιτήσεως χορηγήσεως αδείας, εφόσον τα εισαγόμενα φάρμακα είναι πανομοιότυπα με το προϊόν το οποίο αφορά η πλασματική άδεια. Τούτο ισχύει μέχρι περατώσεως της διαδικασίας χορηγήσεως νέας άδειας κυκλοφορίας και μέχρις ότου δοθεί χωριστή άδεια κυκλοφορίας για το παραλλήλως εισαγόμενο φάρμακο.

12 — Στο εξής: ανακοίνωση.

III — Το ιστορικό της διαφοράς και το διαδικαστικό πλαίσιο

Η διαφορά της κύριας δίκης

17. Οι διάδικοι της κύριας δίκης, η Ferring Arzneimittel GmbH (στο εξής: Ferring) και η Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH (στο εξής: Eurim-Pharm), είναι ανταγωνίστριες εταιρίες στην αγορά φαρμάκων.

18. Η διαφορά της κύριας δίκης αφορά την εκ μέρους της Eurim-Pharm εισαγωγή στη Γερμανία του φαρμάκου Minirin Spray. Η Eurim-Pharm εισάγει το φάρμακο αυτό από άλλο κράτος μέλος από τον Ιούνιο του 1996 και το διαθέτει στη γερμανική αγορά με τον γερμανικό αριθμό αναφοράς 10545. Το επίμαχο φάρμακο είχε τεθεί αρχικά σε κυκλοφορία από την Ferring χωρίς άδεια κυκλοφορίας καθόσον κυκλοφορούσε ήδη στην αγορά την 1η Ιανουαρίου 1978. Η Ferring έλαβε πλασματική άδεια για το φάρμακο αυτό, σύμφωνα με το άρθρο 105 του AMG. Με έγγραφο της 14ης Ιουλίου 1999 απευθυνόμενο στο Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (ομοσπονδιακό ινστιτούτο φαρμάκων και ιατρικών προϊόντων) η Ferring παραιτήθηκε από την πλασματική άδεια κυκλοφορίας. Η εταιρία αυτή εμπορεύεται σήμερα το φάρμακο Minirin Nasenspray 5 ml με βάση μια — αυτοτελή — άδεια κυκλοφορίας με τον αριθμό αναφοράς 32187.00.00. Το φάρμακο αυτό αντικατέστησε το Minirin Spray.

19. Στη διαδικασία της κύριας δίκης η Ferring υποστήριξε την άποψη ότι η

Eurim-Pharm δεν μπορεί πλέον να επικαλείται την πλασματική άδεια κυκλοφορίας διότι, απλούστατα, η άδεια αυτή δεν υφίσταται πλέον. Η Ferring παρατήρησε ότι το φάρμακο που εμπορεύεται σήμερα περιλαμβάνει διαφορετικά συστατικά, πράγμα το οποίο του προσδίδει θερμοσταθερότητα. Με βάση αυτή τη (νέα) μορφή το εν λόγω φάρμακο διατίθεται στο εμπόριο εντός πολλών κρατών μελών. Η ως άνω εταιρία ζητεί να υποχρεωθεί η Eurim-Pharm να πάψει να εισάγει το φάρμακο Minirin Spray και να το εμπορεύεται στην Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας με τον αριθμό αναφοράς 10545, επ' απειλή προστίμου ύψους μέχρι 500 000 γερμανικών μάρκων για κάθε παράβαση.

20. Η Eurim-Pharm ζητεί την απόρριψη της αγωγής της Ferring. Αμφισβητεί την ύπαρξη ουσιωδών διαφορών όσον αφορά τα θεραπευτικά αποτελέσματα μεταξύ του παλαιού και του νέου φαρμάκου, εφόσον η μόνη διαφορά είναι το ότι το νέο φάρμακο δεν απαιτεί τη διατήρησή του στο ψυγείο. Λόγω της ταυτότητας μεταξύ Minirin Spray και Minirin Nasenspray, η εκ μέρους της Eurim-Pharm εισαγωγή πρέπει κατά νόμο να θεωρηθεί ως παράλληλη εισαγωγή. Συναφώς, η Eurim-Pharm υπέβαλε στο μεταξύ αίτηση χορηγήσεως άδειας για παράλληλη εισαγωγή.

21. Εξάλλου, η Eurim-Pharm διατείνεται ότι, στην προκειμένη υπόθεση, ισχύει η προθεσμία διαθέσεως των αποθεμάτων την οποία προβλέπει το άρθρο 31, παράγραφος 4, του AMG, έστω και αν αυτό δεν προκύπτει από το γράμμα της εν λόγω διατάξεως. Κατά την ως άνω εταιρία, μια διαφορετική ερμηνεία της διατάξεως αυτής θα ήταν αντίθετη προς την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων στο εσωτερικό της Ευρωπαϊκής Ενώσεως. Επ' αυτού, η Eurim-Pharm επικαλείται την απόφαση Rhône-Poulenc Rorer και May & Baker [13]. Η δυνατότητα αυτή για προσωρινή εμπορία του φαρμάκου πρέπει να ισχύσει μέχρις εκδόσεως αποφάσεως επί της αιτήσεως χορηγήσεως άδειας παράλληλης εισαγωγής.

22. Στο πλαίσιο διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων το Landgericht Köln δέχθηκε, στις 25 Οκτωβρίου 1999, το αίτημα της Ferring περί διακοπής της πωλήσεως του προϊόντος. Η παρούσα υπόθεση αφορά τη διαδικασία επί της ουσίας.

Τα προδικαστικά ερωτήματα

23. Με διάταξη της 14ης Απριλίου 2000 που περιήλθε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 10 Μαΐου 2000, το Landgericht Köln ζήτησε την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως επί των ακόλουθων ερωτημάτων:

«1) Εμποδίζουν τα άρθρα 28 και 30 ΕΚ την εφαρμογή εθνικού κανόνα δικαίου που απαγορεύει την κυκλοφορία ενός φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος Χ,

13 — Προαναφερθείσα στην υποσημείωση 10.

— για το οποίο μέχρι τώρα υπήρχε πλασματική άδεια σε κράτος μέλος Α, η οποία έπαψε πλέον να ισχύει λόγω παραιτήσεως του δικαιούχου,

— το οποίο μέχρι τώρα και επί πολλά χρόνια συνεχώς αποτελούσε αντικείμενο παράλληλης εισαγωγής από κράτος μέλος Β στο κράτος μέλος Α, όπου ετίθετο σε κυκλοφορία με βάση την ανωτέρω πλασματική άδεια,

— το οποίο αντικαθιστά ο παραγωγός και δικαιούχος της αδείας με νέο ιδιοσκεύασμα Υ, που θέτει σε κυκλοφορία στο κράτος μέλος Α με βάση ειδική άδεια κυκλοφορίας

και

— το οποίο διαφέρει από το ιδιοσκεύασμα Χ μόνον ως προς ορισμένα τροποποιημένα έκδοχα, τα οποία βελτιώνουν τη αντοχή του στις αλλαγές θερμοκρασίας και καθιστούν περιττή τη διατήρησή του σε ψυγείο;

2) Επηρεάζεται η εκτίμηση της παρούσας διαφοράς από το αν ο δικαιούχος της ανίσχυρης πλέον αδείας έχει εκ του νόμου τη δυνατότητα να παραιτηθεί από τη μέχρι τώρα άδεια διατηρώντας επί ορισμένο (μεταβατικό) διάστημα τη δυνατότητα εμπορίας του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος;

Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως: Σύμφωνα με ποια κριτήρια, ο μέχρι τώρα δικαιούχος, αποφασίζοντας σχετικώς, οφείλει να λάβει υπόψη του την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων στην Ευρώπη;

3) Επηρεάζεται η εκτίμηση της παρούσας διαφοράς από το αν το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα Υ τίθεται σε κυκλοφορία με τη νέα του μορφή μόνο στο κράτος μέλος Α ή αν κυκλοφορεί σε περισσότερα κράτη μέλη;

4) Επηρεάζεται η εκτίμηση της παρούσας διαφοράς από το ότι, κατά την ταυτόχρονη κυκλοφορία των δύο μορφών του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος στο κράτος μέλος Α, υφίσταται κίνδυνος λανθασμένης διατηρήσεως του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος Χ;»

Επεξηγηματικά στοιχεία που παρέσχε το αιτούν δικαστήριο

24. Παραθέτοντας διάφορα επεξηγηματικά στοιχεία το αιτούν δικαστήριο αναφέρεται στη διάταξη των ασφαλιστικών μέτρων. Με

τη διάταξη αυτή το Landgericht Köln δέχθηκε ότι ο σχετικός νομοθετικός κανόνας είναι σαφής και ότι η ερμηνεία που προβάλλει η Eurim-Pharm πρέπει να απορριφθεί. Δυνάμει του άρθρου 105 του AMG, η διετής προθεσμία διαθέσεως των αποθεμάτων (του άρθρου 31, παράγραφος 4, του AMG) δεν ισχύει για τις δηλώσεις παραιτήσεως από πλασματική άδεια. Η Ferring μπορούσε ασφαλώς να ανακαλέσει την αίτηση εκ νέου χορηγήσεως αδείας, με αποτέλεσμα τη διατήρηση της ισχύος της πλασματικής άδειας μέχρι το τέλος του 2004. Ωστόσο, το αιτούν δικαστήριο θεωρεί ότι ο νόμος δεν την υποχρεώνει να ενεργήσει με τον τρόπο αυτό και ότι, εξάλλου, ουδόλως υποχρεούται ο δικαιούχος αδείας να λαμβάνει υπόψη τα συμφέροντα ενός παράλληλου εισαγωγέα.

25. Εν πάση περιπτώσει, το νέο φάρμακο διακρίνεται από το παλαιό όσον αφορά τη θερμοσταθερότητά του. Η διαφορά αυτή μπορεί να έχει συνέπειες και όσον αφορά τη χρήση του. Το Landgericht Köln αναφέρεται στην περίπτωση στην οποία ένας ασθενής έχει ταυτόχρονα τεμάχια και από τα δύο προϊόντα ή τα χρησιμοποιεί το ένα μετά το άλλο και, για τον λόγο αυτό, δεν προσέχει τη σωστή θερμοκρασία διατηρήσεως. Επομένως, υφίστανται πράγματι ουσιώδεις διαφορές, από θεραπευτικής απόψεως, μεταξύ του παλαιού και του νέου φαρμάκου.

26. Κατά το Landgericht, δεν συνηγορούν υπέρ της απόψεως της Eurim-Pharm ούτε και τα στοιχεία που συνδέονται με το κοινοτικό δίκαιο. Η άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου συνδέεται με το οικείο προϊόν, με αποτέλεσμα τη δυνατότητα του προβαίνοντος σε παράλληλες εισαγωγές να «χρησιμοποιεί» υφιστάμενες άδειες κυκλοφορίας. Η δυνατότητα αυτή ισχύει και για τις πλασματικές άδειες. Αν ωστόσο δεν υφίσταται καμία άδεια, δεν είναι δυνατή η «χρησιμοποίησή» της εκ μέρους κάποιου εισαγωγέα. Δεν υφίσταται ουσιαστική παρεμπόδιση των συναλλαγών απλώς και μόνον επειδή, όπως σημειώθηκε στο πλαίσιο της διαδικασίας, χωρίς να αμφισβητηθεί, εντός 90 ημερών η Eurim-Pharm μπορεί να λάβει και η ίδια άδεια κυκλοφορίας με βάση μια απλοποιημένη διαδικασία.

27. Εντούτοις, το Landgericht δεν είναι βέβαιο επί της εν λόγω ερμηνείας του κοινοτικού δικαίου. Όπως και αν έχουν τα πράγματα, η Eurim-Pharm δεν μπορεί, εν πάση περιπτώσει, να επικαλείται την απόφαση Rhône-Poulenc Rorer και May & Baker [14]. Πράγματι, η απόφαση αυτή ρητά δεν καλύπτει την ειδική περίπτωση της ελλείψεως αδείας κυκλοφορίας.

Η ενώπιον του Δικαστηρίου διαδικασία

28. Οι διάδικοι της κύριας δίκης, οι εταιρίες Ferring και Eurim-Pharm, καθώς και η Επιτροπή, κατέθεσαν γραπτές παρατηρήσεις. Ανέπτυξαν προφορικά τις απόψεις τους κατά τη συνεδρίαση της 22ας Νοεμβρίου [15]. Επίσης, η Σουηδική Κυβέρνηση υπέβαλε παρατηρήσεις κατά τη συνεδρίαση αυτή.

14 — Προαναφερθείσα στην υποσημείωση 10.

15 — Με την ευκαιρία αυτή η Επιτροπή προσάρμοσε την άποψή της προς ορισμένες νέες εκτιμήσεις.

IV — Ορισμένες παρατηρήσεις επί του περιεχομένου της διαφοράς σχετικά με τις προτάσεις μου

29. Κατά τη Ferring, η παρούσα διαφορά αφορά αποκλειστικά το αν η Eurim-Pharm μπορεί να συνεχίσει να εισάγει το «παλαιό» προϊόν με βάση τον υφιστάμενο αριθμό αναφοράς, ενώ η άδεια κυκλοφορίας για το φάρμακο αυτό δεν υφίσταται πλέον και το παλαιό φάρμακο δεν έχει συγκριθεί προς το νέο. Η διαφορά δεν αφορά το ζήτημα αν η Eurim-Pharm πρέπει να ακολουθήσει στο σύνολό της τη διαδικασία που προβλέπει η οδηγία 65/65 ή αν αρκεί μια απλοποιημένη διαδικασία.

30. Καταρχήν συμφωνώ με την εκτίμηση αυτή της Ferring όσον αφορά το περιεχόμενο της διαφοράς. Εντούτοις, πρέπει να εξεταστούν και οι υπόλοιπες συνέπειες της ανακλήσεως της άδειας κυκλοφορίας για τον προβαίνοντα σε παράλληλες εισαγωγές. Πρόκειται για υποχρεώσεις οι οποίες μπορούν να επιβάλλονται στους ενδιαφερομένους με σκοπό τον περιορισμό των συνεπειών της ως άνω ανακλήσεως.

31. Μια δεύτερη προκαταρκτική παρατήρηση αφορά το σχετικό γερμανικό σύστημα και, ειδικότερα, τις πλασματικές άδειες. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ο εκπρόσωπος της Επιτροπής αναφέρθηκε στο ζήτημα της συμφωνίας της γερμανικής ρυθμίσεως προς το κοινοτικό δίκαιο. Κατά την άποψη της Επιτροπής, από τις 21 Μαΐου 1990 οι πλασματικές άδειες δεν μπορούσαν πλέον να αποτελούν νόμιμη βάση για κυκλοφορία ενός φαρμάκου στην αγορά. Επικαλείται το άρθρο 39, παράγραφος 2, της δεύτερης οδηγίας που ορίζει ότι οι λοιπές διατάξεις της οδηγίας αυτής εφαρμόζονται προοδευτικά, μέχρις εκπνοής της προβλεπόμενης προθεσμίας, στα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που διατίθενται στην αγορά με βάση προηγούμενες διατάξεις. Την περίοδο εκείνη η Επιτροπή είχε ζητήσει για τον λόγο αυτό την αντίστοιχη προσαρμογή της γερμανικής νομοθεσίας. Κατ' αυτήν, το ασυμβίβαστο της πλασματικής αδείας προς το κοινοτικό δίκαιο έχει αποφασιστικό χαρακτήρα για την εκτίμηση των ερωτημάτων που υποβάλλονται στο Δικαστήριο.

32. Πιστεύω ότι η Επιτροπή ανακινεί εν προκειμένω ένα σημαντικό ζήτημα. Υφίστανται, τουλάχιστον, αμφιβολίες όσον αφορά το αν η πλασματική άδεια μπορούσε ακόμη να χρησιμεύσει μετά τις 21 Μαΐου 1990 ως βάση για την εμπορία φαρμάκου. Πιστεύω ωστόσο ότι το αν συμφωνεί ή δεν συμφωνεί προς το κοινοτικό δίκαιο η ρύθμιση περί πλασματικής αδείας δεν έχει αποφασιστική σημασία προκειμένου να δοθούν απαντήσεις στα ερωτήματα που υποβλήθηκαν στο Δικαστήριο. Καταρχάς, το αιτούν δικαστήριο δεν υποβάλλει τέτοιο ερώτημα. Στη συνέχεια — και τούτο είναι, κατά τη γνώμη μου, σημαντικότερο —, η άποψη της Επιτροπής αφορά στην ουσία τη θεωρία του αμέσου αποτελέσματος των οδηγιών σε περίπτωση εσφαλμένης μεταφοράς τους στο εθνικό δίκαιο. Κατά πάγια νομολογία, μια οδηγία δεν μπορεί να επιβάλλει μόνη της υποχρεώσεις σε ιδιώτες και, επομένως, δεν μπορεί να αντιτάσσεται έναντί τους [16]. Στην παρούσα υπόθεση,

16 — Η κύρια απόφαση στον τομέα αυτό είναι εκείνης της 14ης Ιουλίου 1994, C-91/92, Faccini Dori (Συλλογή 1994, σ. I-3325, σκέψεις 20 επ.). Επιβεβαιώθηκε, μεταξύ άλλων, με την απόφαση της 26ης Σεπτεμβρίου 2000, C-443/98, Unilever (Συλλογή 2000, σ. I-7535).

επομένως, η Eurim-Pharm μπορούσε να λάβει ως βάση ότι είναι ισχυρή η γερμανική νομοθεσία που αποτελεί το έρεισμα των πλασματικών αδειών. Θα λάβω ωστόσο υπόψη το γεγονός ότι το αιτούν δικαστήριο υποβάλλει το αίτημά του σε σχέση με μια σιωπηρή άδεια κυκλοφορίας και όχι με μια «πραγματική» άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου, σύμφωνα με το άρθρο 3 της οδηγίας 65/65.

33. Τούτο με οδηγεί στα ίδια τα ερωτήματα που έθεσε το αιτούν δικαστήριο. Στην ουσία, το αιτούν δικαστήριο ερωτά αν τα άρθρα 28 και 30 ΕΚ εμποδίζουν την εφαρμογή εθνικής ρυθμίσεως που ορίζει ότι σε περίπτωση ανακλήσεως άδειας κυκλοφορίας αιτήσει του δικαιούχου της παύει να επιτρέπεται και η παράλληλη εισαγωγή του οικείου προϊόντος. Κατά την άποψή μου, τούτο αποτελεί το κύριο ζήτημα της παρούσας διαφοράς. Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο ερώτημα αυτό, θα ασχοληθώ στη συνέχεια με τους όρους που μπορούν να επιβάλλονται στον προβαίνοντα σε παράλληλη εισαγωγή φαρμάκου του οποίου ανακλήθηκε η αρχική άδεια κυκλοφορίας. Μετά από αυτό θα εξετάσω δύο ειδικές πτυχές της παρούσας διαφοράς. Η πρώτη αφορά το αν ο δικαιούχος της άδειας κυκλοφορίας που ζητεί την ανάκλησή της πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα συμφέροντα του προβαίνοντος σε παράλληλη εισαγωγή και η δεύτερη είναι αυτή περί της οποίας γίνεται λόγος στο προηγούμενο σημείο των προτάσεών μου, δηλαδή το ότι υφίσταται εν προκειμένω πλασματική άδεια.

34. Σημειώνω ότι το κύριο ζήτημα της παρούσας διαφοράς έχει ήδη εξεταστεί στο πλαίσιο της υποθέσεως Rhône-Poulenc Rorer και May & Baker. Το ανακύψαν στην υπόθεση εκείνη ζήτημα αφορούσε, ειδικότερα, το αν επιτρέπεται, όσον αφορά την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, η αυτόματη ανάκληση άδειας παράλληλης εισαγωγής σε περίπτωση ανακλήσεως της άδειας κυκλοφορίας αιτήσει του δικαιούχου της. Στην ως άνω υπόθεση δεν ήταν απαραίτητο να δοθεί απάντηση στο ερώτημα αυτό [17].

35. Τέλος, θα εξετάσω ακόμη το γεγονός ότι η Ferring διαθέτει στην αγορά μια νέα μορφή [18] του φαρμάκου. Θα καταλήξω στο συμπέρασμα ότι δεν έχει καμία σημασία το αν ο δικαιούχος της άδειας κυκλοφορίας αντικαθιστά την παλαιά μορφή με μια νέα παρεμφερή. Ωστόσο, πρέπει ακόμη να εξεταστούν τα ακόλουθα ζητήματα:

— Πρόκειται πράγματι για μια μορφή του ίδιου φαρμάκου αν αυτή έχει μεν τα ίδια θεραπευτικά, αλλά διακρίνεται λόγω των συνθηκών διατηρήσεώς της;

— Είναι ανεπιθύμητη η συνύπαρξη της παλαιάς και της νέας μορφής στην αγορά;

17 — Προαναφερθείσα στην υποσημείωση 10, σκέψη 39 της αποφάσεως. Εξάλλου, το ζήτημα αυτό αποτελεί το αντικείμενο της εκκρεμούς ενώπιον του Δικαστηρίου υποθέσεως C-15/01, Paranova Läkemedel κ.λπ.

18 — Στο εξής θα κάνω λόγο για την παλαιά και τη νέα μορφή του φαρμάκου. Η χρησιμοποίηση των όρων αυτών αντιστοιχεί καλύτερα προς τη φύση της προβληματικής της υποθέσεως.

— Το γεγονός ότι η παλαιά μορφή διατίθεται ακόμη νομίμως στην αγορά των άλλων κρατών μελών έχει σημασία;

Θα ασχοληθώ με τα ζητήματα αυτά μόνον επικουρικά, για την περίπτωση στην οποία το Δικαστήριο δεν θα συμμεριστεί την άποψή μου επί του κύριου ζητήματος.

V — Το γενικό πλαίσιο

Περιεχόμενο και έκταση της άδειας κυκλοφορίας

36. Η Κοινότητα έχει ασχοληθεί με τον τομέα της διαθέσεως φαρμάκων στην αγορά ήδη από το 1965. Η οδηγία 65/65 εναρμονίζει τους σχετικούς εθνικούς κανόνες. Στη συνέχεια, το κοινοτικό σύστημα άρχισε σταδιακά να διευρύνεται. Η τελευταία ουσιώδης διεύρυνση πραγματοποιήθηκε με την οδηγία 93/39. Βάσει των αιτιολογικών σκέψεων της οδηγίας 65/65, πρωταρχική σημασία έχει η προστασία της δημόσιας υγείας. Εντούτοις, η προστασία αυτή δεν μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παρεμπόδιση της εξελίξεως της φαρμακευτικής βιομηχανίας και του εμπορίου των φαρμακευτικών προϊόντων. Η διεύρυνση του συστήματος λαμβάνεται υπόψη παράλληλα με την όλο και αυξανόμενη σημασία της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων στην εσωτερική αγορά [19].

37. Τα κύρια σημεία του συστήματος που θεσπίζεται με τον τρόπο αυτό είναι το ενιαίο της διαδικασίας και η υποχρέωση συνεργασίας μεταξύ των αρμόδιων εθνικών αρχών. Οι εθνικές αρχές μπορούν να αρνούνται τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου για λόγους συνδεόμενους με την ποιότητα, την ασφάλεια ή τα θεραπευτικά αποτελέσματα. Τα αρμόδια όργανα των κρατών μελών πρέπει να μπορούν να αποφασίζουν με βάση ενιαίες δοκιμές σύμφωνα με κοινά κριτήρια. Τούτο είναι ένας από τους τρόπος αποφυγής των διαφορετικών εκτιμήσεων [20]. Κατά την εφαρμογή των κοινών αυτών κριτηρίων, τα κράτη μέλη έχουν πολύ περιορισμένο περιθώριο εκτιμήσεως.

38. Όσον αφορά τη δημόσια υγεία, είναι απαραίτητο όλα τα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά να έχουν προηγουμένως ελεγχθεί με πρόσφορο τρόπο. Τούτο αποτελεί τον κύριο κανόνα της οδηγίας 65/65, τον οποίο επιβεβαίωσε το Δικαστήριο με την απόφαση Rhône-Poulenc Rorer και May & Baker [21]. Κανένα φάρμακο δεν μπορεί να πωλείται εντός κράτους μέλους εφόσον η αρμόδια αρχή τού εν λόγω κράτους δεν έχει χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με την οδηγία. Ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά του φαρμάκου πρέπει να περιλαμβά-

19 — Βλ. επίσης τη δέκατη τέταρτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83, προαναφερθείσας στο σημείο 10 των προτάσεών μου.

20 — Βλ. την τέταρτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 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).

21 — Προαναφερθείσα στην υποσημείωση 10, σκέψη 23.

νει στην αίτηση χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας του προϊόντος τα πληροφοριακά στοιχεία και τα έγγραφα που απαριθμούνται στο άρθρο 4 της οδηγίας, έστω και αν αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους έχει χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας για το οικείο φάρμακο.

39. Εντούτοις, πρέπει να αποφεύγονται οι άχρηστες επαναλήψεις στο πλαίσιο του ελέγχου αυτού [22]. Έτσι, το άρθρο 4, σημείο 8, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 65/65 προβλέπει μια συντομευμένη διαδικασία με βάση την οποία οι παραγωγοί φαρμάκων τα οποία αντιστοιχούν στην ουσία προς φάρμακα που έχουν ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας απαλλάσσονται, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, από την υποχρέωση προσκομίσεως των αποτελεσμάτων των φαρμακολογικών, τοξικολογικών και κλινικών δοκιμών. Επομένως, οι παραγωγοί αυτοί μπορούν να αποφεύγουν τη σχετική με τη συλλογή των ως άνω πληροφοριών χρονοτριβή και τα σχετικά έξοδα, ενώ, με τον τρόπο αυτό, αποφεύγεται επίσης η επανάληψη δοκιμών στους ανθρώπους και τα ζώα οι οποίες δεν είναι απαραίτητες [23]. Κατά το άρθρο 7α της οδηγίας, η συντομευμένη διαδικασία πρέπει να ολοκληρώνεται εντός 90 ημερών. Τέλος, το Δικαστήριο δέχθηκε τα ακόλουθα με την απόφαση De Peijper [24]. Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαιτούν από επιχειρηματία την προσκόμιση κάθε είδους φαρμακευτικής φύσεως πληροφοριακών στοιχείων στο πλαίσιο του ελέγχου της αποτελεσματικότητας και του αβλαβούς του οικείου φαρμάκου εφόσον οι αρμόδιες αρχές διαθέτουν ήδη τα στοιχεία αυτά κατόπιν ενός πρώτου ελέγχου του ίδιου φαρμάκου αιτήσει άλλου επιχειρηματία.

40. Ομοίως, πρέπει να είναι δυνατή η ανταλλαγή των εκθέσεων εκτιμήσεως μεταξύ των κρατών μελών. Επίσης, οι εν λόγω εκθέσεις πρέπει να χρησιμοποιούνται για μεταγενέστερες αιτήσεις εντός του ίδιου κράτους μέλους, για παράδειγμα, σε περίπτωση παράλληλης εισαγωγής. Επιπλέον, οι κοινοτικές οδηγίες επιβάλλουν προθεσμίες στις αρμόδιες εθνικές αρχές. Όλα αυτά τα μέτρα αποσκοπούν στην προώθηση της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμάκων. Ωστόσο, η προστασία της δημόσιας υγείας επιβάλλει να αποφεύγονται οι υπερβολικές διατυπώσεις όσον αφορά τη διάθεση στο εμπόριο φαρμάκων.

Η παράλληλη εισαγωγή

41. Το φαινόμενο της παράλληλης εισαγωγής δεν ρυθμίζεται ούτε με την οδηγία 65/65 ούτε και με εκείνες που ακολούθησαν. Το Δικαστήριο δέχθηκε, με την απόφαση Smith & Nephew και Primecrown [25], τα ακόλουθα: «Ως εκ τούτου, οι διατάξεις της οδηγίας 65/65 που αφορούν τη διαδικασία χορηγήσεως ΑΚ (αδείας κυκλοφορίας) 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

22 — Βλ. επ' αυτού και τη δέκατη πέμπτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83.

23 — Βλ. τη σκέψη 25 της αποφάσεως Rhône-Poulenc Rorer και May & Baker (προαναφερθείσας στην υποσημείωση 10).

24 — Προαναφερθείσα στην υποσημείωση 8, σκέψη 21.

25 — Προαναφερθείσα στην υποσημείωση 9, σκέψη 21.

μπορεί να θεωρηθεί ότι διατίθεται στην αγορά για πρώτη φορά εντός του κράτους μέλους εισαγωγής».

42. Η παράλληλη εισαγωγή διέπεται από τα άρθρα 28 και 30 ΕΚ. Είναι δυνατή η επιβολή περιορισμών στις εισαγωγές φαρμάκων για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, τέτοιοι περιορισμοί όμως πρέπει να είναι αναγκαίοι και ανάλογοι προς τον επιδιωκόμενο σκοπό. Στο πλαίσιο αυτό εφιστώ ακόμη την προσοχή του Δικαστηρίου επί της κατανομής των αρμοδιοτήτων μεταξύ της Ενώσεως και των κρατών μελών στον τομέα της δημόσιας υγείας. Δυνάμει του άρθρου 152, παράγραφος 1, ΕΚ, η δράση της Κοινότητας συμπληρώνει τις εθνικές πολιτικές. Ελλείψει κοινοτικής δράσεως, τα κράτη μέλη είναι ελεύθερα να καθορίζουν την πολιτική τους, ασφαλώς όμως εντός των ορίων της Συνθήκης (εν προκειμένω, ιδίως, εντός των ορίων που θέτουν τα άρθρα 28 και 30 ΕΚ).

43. Η προστασία της δημόσιας υγείας μπορεί ακριβώς να είναι ένας λόγος για να μην επιβάλλονται περιορισμοί στην παράλληλη εισαγωγή φαρμάκων. Οι προβαίνοντες σε παράλληλες εισαγωγές, πράγματι, προσφέρουν στην αγορά ένα φάρμακο με τιμή χαμηλότερη από εκείνη του επίσημου εισαγωγέα. Είναι προς το συμφέρον της αποτελεσματικής προστασίας της δημόσιας υγείας τα φάρμακα να διατίθενται σε λογικές τιμές [26].

44. Εξάλλου, η παράλληλη εισαγωγή φαρμάκων πραγματοποιείται κατά κύριο λόγο προς το συμφέρον της εσωτερικής αγοράς. Η δυνατότητα πραγματοποιήσεως παράλληλων εισαγωγών συντείνει στην αποφυγή μιας άσκοπης στεγανοποιήσεως των αγορών των κρατών μελών και εξασφαλίζει ότι το σύστημα της χορηγήσεως των αδειών κυκλοφορίας δεν θα οδηγήσει σε μονοπώλια ορισμένων εμπόρων στον τομέα των φαρμάκων. Αντιθέτως, η παράλληλη εισαγωγή πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα τον έντονο ανταγωνισμό σε επίπεδο τιμών μεταξύ των επιχειρηματιών [27].

45. Συνοψίζοντας, βάσει του γράμματος και των σκοπών της Συνθήκης το φαινόμενο των παράλληλων εισαγωγών είναι, καταρχήν, επιθυμητό.

46. Για τον λόγο αυτό το Δικαστήριο έκρινε ότι οι εθνικές αρχές δεν μπορούν να εμποδίζουν τις παράλληλες εισαγωγές επιβάλλοντας στους εισαγωγείς που προβαίνουν σε τέτοιες εισαγωγές τις ίδιες υποχρεώσεις έναντι των επιχειρήσεων που ζητούν για πρώτη φορά άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου. Οι αρχές αυτές πρέπει να δέχονται φάρμακο σύμφωνο προς τους κανόνες των παράλληλων εισαγωγών, δηλαδή με βάση τα άρθρα 28 και 30 ΕΚ. Εντούτοις, οι ως άνω εξαιρέσεις από τους συνήθεις κανόνες σχετικά με τις αιτήσεις χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας ισχύουν μόνον εφόσον τούτο δεν θίγει την προστασία της δημόσιας υγείας [28].

26 — Βλ. σκέψη 25 της αποφάσεως De Peijper (προαναφερθείσα στην υποσημείωση 8).

27 — Βλ. επίσης τις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα La Pergola στην υπόθεση Rhône-Poulenc Rorer και May & Baker (προαναφερθείσα στην υποσημείωση 10, σημείο 6).

28 — Απόφαση Rhône-Poulenc Rorer και May & Baker (προαναφερθείσα στην υποσημείωση 10, σκέψεις 40 και 45).

47. Συγκεκριμένα, τούτο σημαίνει ότι αν οι αρχές του κράτους μέλους εισαγωγής έχουν ήδη στη διάθεσή τους όλες τις φαρμακευτικού χαρακτήρα πληροφορίες σχετικά με το οικείο φάρμακο δεν είναι αναγκαίο να προσκομίσει ο προβαίνων σε παράλληλες εισαγωγές εκ νέου τις σχετικές πληροφορίες, προς εξασφάλιση της ζωής και της υγείας των ανθρώπων [29].

48. Εντός των ορίων αυτών τα κράτη μέλη προβλέπουν συχνά μια απλοποιημένη διαδικασία, βασιζόμενη στο εθνικό δίκαιο. Η Επιτροπή έχει δημοσιεύσει κατευθυντήριες γραμμές για την εν λόγω διαδικασία προς χρήση των κρατών μελών και των ενδιαφερομένων επιχειρηματιών [30]. Βάσει των ως άνω κατευθυντήριων γραμμών, η απλοποιημένη διαδικασία πρέπει να καθιστά δυνατή τη χορήγηση άδειας εντός 45 ημερών από της λήψεως της αιτήσεως και των εγγράφων που πρέπει να τη συνοδεύουν.

Οι υποχρεώσεις του δικαιούχου, του προβαίνοντος σε παράλληλη εισαγωγή και η σχέση μεταξύ τους

49. Η ρύθμιση σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φαρμάκων δεν αφορά αποκλειστικά τη χορήγηση αδειών αλλά διέπει επίσης το εμπόριο φαρμάκων για τα οποία έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας. Έτσι, για παράδειγμα, πρέπει να εξασφαλίζεται ότι θα διατίθενται στην αγορά μόνο τα φάρμακα που είναι σύμφωνα προς τα χαρακτηριστικά με βάση τα οποία χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας. Οι άδειες κυκλοφορίας μπορούν επίσης να εξαρτώνται από την εκπλήρωση ορισμένων ειδικών υποχρεώσεων (άρθρο 10, παράγραφος 2, της οδηγίας 65/65), η οδηγία δε αυτή προβλέπει επίσης την υποχρέωση τροποποιήσεως των μεθόδων παρασκευής και ελέγχου, όταν τούτο απαιτείται, λαμβανομένης υπόψη της τεχνικής και επιστημονικής προόδου (άρθρο 9α). Η ευθύνη της τηρήσεως των ως άνω κανόνων βαρύνει τον δικαιούχο της άδειας κυκλοφορίας.

50. Μια σημαντική πτυχή για την οποία είναι υπεύθυνος ο δικαιούχος άδειας κυκλοφορίας είναι το σύστημα φαρμακοεπαγρυπνήσεως περί του οποίου γίνεται λόγος στο κεφάλαιο Va της δεύτερης οδηγίας [31]. Κατά το άρθρο 29α της οδηγίας αυτής, το εν λόγω σύστημα χρησιμοποιείται για τη συλλογή χρήσιμων πληροφοριών για την επίβλεψη των φαρμάκων, ιδίως όσον αφορά τα ανεπιθύμητα αποτελέσματά τους για τον άνθρωπο, καθώς και για την επιστημονική εκτίμηση των πληροφοριών αυτών. Μια από τις υποχρεώσεις που βαρύνουν τον δικαιούχο είναι να δηλώνει στην αρμόδια αρχή όλες τις σοβαρές παρενέργειες που του αναφέρουν οι ιατροί.

51. Δεν θα ασχοληθώ υπερβολικά με τις διάφορες υποχρεώσεις που βαρύνουν τον δικαιούχο. Πράγματι, η παρούσα υπόθεση δεν τις αφορά άμεσα. Θα περιοριστώ σε δύο σημαντικούς λόγους οι οποίοι οδήγησαν κατά τη γνώμη μου στην επιβολή υποχρε-

29 — Βλ. απόφαση De Peijper (προαναφερθείσα στην υποσημείωση 8, σκέψη 21).

30 — Βλ. την ανακοίνωση της Επιτροπής επί των παράλληλων εισαγωγών φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων για τα οποία έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην αγορά (ΕΕ 1982, C 115, σ. 5).

31 — Όπως εισήχθη με την οδηγία 93/39.

ώσεων. Καταρχάς, η ασφάλεια του ίδιου του φαρμάκου: στο πλαίσιο ενός συστήματος όπως το προβλεπομένο από την οδηγία 65/65 και των συναφών οδηγιών δεν πρέπει να ρυθμίζεται με ακρίβεια απλώς και μόνον η χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, αλλά πρέπει επίσης να εξασφαλίζεται ότι το φάρμακο, για το οποίο έχει δοθεί άδεια κυκλοφορίας, θα χρησιμοποιείται με ασφαλή τρόπο. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο πρέπει να είναι βέβαιο ότι το προϊόν που διατίθεται στο εμπόριο πρέπει να είναι απολύτως όμοιο προς το φάρμακο για το οποίο δόθηκε άδεια κυκλοφορίας. Στη συνέχεια, οι εξελίξεις μετά τη χορήγηση της άδειας: η άδεια αυτή δεν δημιουργεί μια στατική κατάσταση. Η επιστήμη και η τεχνολογία προοδεύουν, η δε χρήση του ίδιου του φαρμάκου μπορεί να δώσει νέες πληροφορίες, για παράδειγμα σχετικά με τις παρενέργειες του προϊόντος.

52. Τούτο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αναστολή ή την ανάκληση μιας άδειας. Ακόμη, και ο ίδιος ο δικαιούχος μπορεί να πάρει μέτρα προσαρμογής του φαρμάκου. Μερικές φορές μάλιστα το άρθρο 9α της οδηγίας προβλέπει μια τέτοια υποχρέωση.

53. Σε περίπτωση παράλληλης εισαγωγής, προβλέπονται υποχρεώσεις και όσον αφορά τον προβαίνοντα σε παράλληλη εισαγωγή. Οι υποχρεώσεις αυτές δεν είναι τόσο αυστηρές όσο οι βαρύνουσες τον δικαιούχο, καθόσον ο εισαγωγέας δεν μπορεί να είναι υπεύθυνος για τη συνέχιση της εξελίξεως του φαρμάκου. Επιπλέον, ο εισαγωγέας αυτός δεν διαθέτει όλα τα φαρμακευτικής φύσεως πληροφοριακά στοιχεία σχετικά με το φάρμακο. Ασφαλώς πρέπει να αποφεύγεται η πρόκληση κινδύνων σε βάρος της δημόσιας υγείας λόγω των περιστάσεων αυτών.

54. Ωστόσο, τίποτα δεν εμποδίζει την επιβολή άλλων υποχρεώσεων στον προβαίνοντα σε παράλληλη εισαγωγή. Έτσι, κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, οι εθνικές αρχές μπορούν να έχουν ένα θεμιτό συμφέρον να μπορούν να εξακριβώνουν οποτεδήποτε αν κάποια συγκεκριμένα τεμάχια του φαρμάκου είναι σύμφωνα προς τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στον σχετικό φάκελο. Προς τούτο μπορεί να απαιτείται από τον προβαίνοντα σε παράλληλη εισαγωγή να προσκομίζει απόδειξη της συμφωνίας των εισαγομένων τεμαχίων προς την περιγραφή του φαρμάκου. Ωστόσο, τα άρθρα 28 και 30 ΕΚ περιορίζουν τις υποχρεώσεις που μπορούν να επιβάλλονται όσον αφορά την προσκόμιση τέτοιων αποδείξεων εκ μέρους του προβαίνοντος σε παράλληλη εισαγωγή [32].

55. Όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση, το Δικαστήριο έλαβε την ακόλουθη θέση με την απόφαση Rhône-Poulenc Rorer και May & Baker. Προκειμένου περί παραλλήλως εισαγομένων φαρμάκων, η φαρμακοεπαγρύπνηση περί της οποίας κάνει λόγο η δεύτερη οδηγία μπορεί να εξασφαλίζεται με τη συνεργασία με τις εθνικές αρχές των άλλων κρατών μελών. Οι αρχές ενός κράτους μέλους εντός του οποίου πωλείται ακόμη η παλαιά μορφή φαρμάκου με βάσει ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας πρέπει να διευκολύνουν την πρόσβαση στα έγγραφα και τα πληροφοριακά στοιχεία που παρέσχε ο παραγωγός ή άλλες εταιρίες του ομίλου του σχετικά με την εν λόγω μορφή του φαρμάκου.

56. Και σε άλλες περιπτώσεις η συνεργασία μεταξύ των εθνικών αρχών μπορεί να εξαλείψει πολλούς από τους κινδύνους για τη δημόσια υγεία. Με τις κατευθυντήριες γραμμές του 1982 [33], η Επιτροπή υπο-

32 — Βλ. απόφαση De Peijper (προαναφερθείσα στην υποσημείωση 8, σκέψεις 27 έως 29).

33 — Προαναφερθείσες στην υποσημείωση 30.

γραμμίζει την υποχρέωση συνεργασίας που βαρύνει τις εθνικές αρχές. Συνάγει την υποχρέωση αυτή από το άρθρο 10 ΕΚ καθώς και από το άρθρο 30 της δεύτερης οδηγίας. Οι διατάξεις αυτές έχουν ως σκοπό να εξασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές παρέχουν αμοιβαία τις αναγκαίες πληροφορίες έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η τήρηση των κοινοτικών επιταγών.

57. Τέλος, σημειώνω ακόμη μια υποχρέωση εντελώς διαφορετικής φύσεως η οποία αφορά τη σχέση μεταξύ του δικαιούχου και του προβαίνοντος σε παράλληλη εισαγωγή. Πράγματι, ο δικαιούχος είναι υποχρεωμένος να συνεργάζεται με την αρχή του κράτους μέλους εντός του οποίου εισάγεται παράλληλα το φάρμακο. Η αρχή αυτή έχει νομοθετικής και διοικητικής φύσεως μέσα με τα οποία μπορεί να υποχρεώσει τον παραγωγό, τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπό του και τον δικαιούχο άδειας κυκλοφορίας να παράσχουν τα πληροφοριακά στοιχεία που έχουν στη διάθεσή τους και τα οποία η ως άνω αρχή θεωρεί απαραίτητα [34]. Έτσι, ο εντός του κράτους μέλους εισαγωγής κάτοχος αδείας κυκλοφορίας για τη νέα μορφή ενός φαρμάκου, που ανήκει όμως στον όμιλο που έχει την άδεια κυκλοφορίας για την παλαιά μορφή εντός των άλλων κρατών μελών, μπορεί να υποχρεωθεί να παράσχει τις αναγκαίες πληροφορίες σχετικά με την παλαιά μορφή. Ήδη με την απόφαση De Peijper το Δικαστήριο δέχθηκε ότι η ρύθμιση η οποία παρέχει τη δυνατότητα σε παραγωγό να αρνηθεί να παράσχει πληροφορίες σχετικά με φάρμακο προκειμένου να εξεταστεί μια αίτηση χορηγήσεως άδειας παράλληλης εισαγωγής συνιστά μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος που δεν δικαιολογείται από το άρθρο 30 ΕΚ [35].

58. Εξ αυτών συνάγω ότι ο δικαιούχος αδείας μπορεί να υποχρεούται σε σύννομη συμπεριφορά έναντι του προβαίνοντος σε παράλληλη εισαγωγή.

Πότε πρόκειται για το ίδιο φάρμακο;

59. Με την απόφαση Smith & Nephew και Primecrown το Δικαστήριο διευκρίνισε τις περιπτώσεις στις οποίες πρόκειται για παράλληλη εισαγωγή του ίδιου φαρμάκου. Το Δικαστήριο έθεσε δύο προϋποθέσεις [36]:

— Η προέλευση των φαρμάκων πρέπει να είναι κοινή, υπό την έννοια ότι τα δύο φάρμακα πρέπει να παρασκευάζονται κατόπιν συμφωνιών με την ίδια επιχείρηση που χορήγησε τις άδειες παρασκευής. Πρέπει να αποφεύγεται το ενδεχόμενο η συμπεριφορά μιας επιχειρήσεως που χορηγεί άδεια παραγωγής να καταλήγει σε στεγανοποίηση των εθνικών αγορών των διαφόρων κρατών μελών.

— Η σύνθεση των φαρμάκων πρέπει να είναι η ίδια. Ουδόλως απαιτείται να είναι καθ' όλα όμοια, πρέπει όμως να παρασκευάζονται τουλάχιστον σύμφωνα με

34 — Βλ., μεταξύ άλλων, την απόφαση Smith & Nephew και Primecrown (προαναφερθείσα στην υποσημείωση 9, σκέψη 27).

35 — Προαναφερθείσα στην υποσημείωση 8, σκέψη 32.

36 — Προαναφερθείσα στην υποσημείωση 9, σκέψεις 25 και 26. Βλ. επίσης τη σκέψη 28 της αποφάσεως Rhône-Poulenc Rorer και May & Baker (προαναφερθείσα στην υποσημείωση 10).

τον ίδιο τύπο και με τη χρήση του ίδιου ενεργού συστατικού και, επιπλέον, να έχουν τα ίδια θεραπευτικά αποτελέσματα.

60. Η δεύτερη προϋπόθεση συνδέεται επίσης με τον κίνδυνο στεγανοποιήσεως των αγορών κατόπιν ενεργειών του παραγωγού, ο οποίος θα μπορούσε να προβλέπει μικρές διαφορές στα προϊόντα που εμπορεύεται χωρίς όμως αυτές να επηρεάζουν το φάρμακο σε θεραπευτικό επίπεδο. Κατά τον γενικό εισαγγελέα La Pergola, σε περίπτωση συνυπάρξεως στην αγορά διαφόρων μορφών του ιδίου φαρμάκου, ο παραγωγός πρέπει να είναι σε θέση να αποδεικνύει πλήρως έναντι των αρμόδιων εθνικών αρχών ότι ο διαφορετικός τύπος παρασκευής αντιστοιχεί πράγματι σε σοβαρά και αντικειμενικά στοιχεία συνδεόμενα με τη δημόσια υγεία. Στη συνέχεια, ο γενικός εισαγγελέας αναφέρθηκε σε μια περίπτωση όπου μια μορφή φαρμάκου αποσύρθηκε από την αγορά ενός κράτους μέλους, συνεχιζόταν όμως να παράγεται και να διατίθεται από τον ίδιο παραγωγό ή από εταιρία του ιδίου ομίλου σε άλλα κράτη μέλη. Σε μια τέτοια περίπτωση πρέπει να δίδεται πειστική αιτιολογία που να εξηγεί γιατί τα συνδεόμενα με τη δημόσια υγεία στοιχεία δεν λαμβάνονται υπόψη όσον αφορά τις χώρες στις οποίες εξακολουθεί να διατίθεται στο εμπόριο η παλαιά μορφή του φαρμάκου. Ενδεχομένως, μπορεί να έχουν σημασία στο πλαίσιο αυτό και ορισμένοι συμπληρωματικοί παράγοντες [37].

61. Στην υπόθεση Rhône-Poulenc Rorer και May & Baker, επρόκειτο για δύο μορφές του ιδίου φαρμάκου με τις ίδιες δραστικές ουσίες και το ίδιο θεραπευτικό αποτέλεσμα. Οι ως άνω μορφές διακρίνονταν λόγω των διαφορετικών εκδόχων [38], με ενδεχόμενα αποτελέσματα όσον αφορά τη διάρκεια διατηρήσεώς του και τη βιοθεσιμότητα του προϊόντος, για παράδειγμα όσον αφορά την ταχύτητα διαλύσεως ή απορροφήσεως του προϊόντος. Τέτοιες διαφορές δεν έχουν σημασία όσον αφορά το αν είναι δυνατή η εφαρμογή μιας απλοποιημένης διαδικασίας για τις παράλληλες εισαγωγές (διαδικασίας στηριζόμενης στα άρθρα 28 και 30 ΕΚ), εφόσον η παραλλήλως εισαγόμενη μορφή του φαρμάκου δεν θέτει προβλήματα όσον αφορά την ποιότητα, την αποτελεσματικότητα ή το αβλαβές του. Αντιλαμβάνομαι τη νομολογία του Δικαστηρίου υπό την έννοια ότι τα ως άνω προβλήματα πρέπει να έχουν σχέση με τα έκδοχα που περιλαμβάνει η εν λόγω μορφή [39].

62. Τέλος, πρέπει να ληφθεί ακόμη υπόψη η εκ μέρους του Δικαστηρίου ερμηνεία της έννοιας του «ουσιαστικά παρεμφερούς φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος», όσον αφορά το οποίο το άρθρο 4, σημείο 8, της οδηγίας 65/65 παρέχει τη δυνατότητα προβλέψεως συντομευμένης διαδικασίας. Το Δικαστήριο έλαβε υπόψη τα πρακτικά μιας συνεδριάσεως του Συμβουλίου [40]. Στα εν λόγω πρακτικά λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα κριτήρια: ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση όσον αφορά τις δραστικές

37 — Προτάσεις στην υπόθεση Rhône-Poulenc Rorer και May & Baker (προαναφερθείσα στην υποσημείωση 10, σημείο 27).

38 — Πρόκειται για την κύρια μάζα ενός φαρμάκου, που πρέπει να διακρίνεται από τη δραστική ουσία.

39 — Βλ. επίσης την απόφαση της 11ης Μαρτίου 1999, C-100/96, British Agrochemicals Association (Συλλογή 1999, σ. I-1499, σκέψη 40). Η απόφαση αυτή αφορούσε γεωργικά φάρμακα.

40 — Πρόκειται για σύσκεψη του Δεκεμβρίου 1986, κατά τη διάρκεια της οποίας έγινε δεκτή η οδηγία 87/21/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1986 για την τροποποίηση της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (προαναφερθείσα στην υποσημείωση 3).

ουσίες, ίδια φαρμακευτική μορφή και, ενδεχομένως, βιοισοδυναμία μεταξύ των δύο φαρμάκων αποδεικνυόμενη με κατάλληλες μελέτες βιοθεσιμότητας [41]. Εντούτοις, και εδώ έχει εφαρμογή η αρχή ότι η υπό εξέταση μορφή του φαρμάκου δεν μπορεί να προκαλεί προβλήματα δημοσίας υγείας, προβλήματα τα οποία, για παράδειγμα, μπορούν να αφορούν τα περιλαμβανόμενα έκδοχα. Στην περίπτωση αυτή η εν λόγω μορφή δεν μπορεί να θεωρείται ως ουσιαστικά παρεμφερής σε σχέση με το αρχικό φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα.

VI — Εκτίμηση: οι έννομες συνέπειες όσον αφορά την παράλληλη εισαγωγή

Το κύριο ζήτημα: το θεμιτό μιας απαγορεύσεως εισαγωγής

63. Στην ουσία, το ερώτημα του αιτούντος δικαστηρίου αφορά το κατά πόσον είναι θεμιτή η απαγόρευση παράλληλης εισαγωγής φαρμάκου μετά την αιτήσει του δικαιούχου της άδειας κυκλοφορίας ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας αναφοράς. Κατά την ισχύουσα γερμανική νομοθεσία, η ανάκληση αδείας κυκλοφορίας αιτήσει του δικαιούχου της επιφέρει πράγματι την άμεση ανάκληση της άδειας εισαγωγής του εν λόγω φαρμάκου [42]. Το ανακύπτον ζήτημα είναι να εξακριβωθεί αν τα άρθρα 28 και 30 ΕΚ εμποδίζουν την εφαρμογή μιας τέτοιας ρυθμίσεως.

64. Κατά τη γνώμη μου, είναι σημαντικό να γίνει διάκριση μεταξύ του ζητήματος του θεμιτού μιας απαγορεύσεως εισαγωγής από το ζήτημα αν είναι δυνατή η επιβολή πρόσθετων υποχρεώσεων στον προβαίνοντα σε παράλληλες εισαγωγές, συνδεόμενων με το γεγονός ότι δεν υφίσταται πλέον δικαιούχος άδειας κυκλοφορίας εντός του οικείου κράτους μέλους. Το δεύτερο ερώτημα δεν τίθεται παρά μόνο από τη στιγμή που διαπιστωθεί ότι η παράλληλη εισαγωγή εξακολουθεί να είναι καταρχήν θεμιτή.

65. Όσον αφορά το θεμιτό της παράλληλης εισαγωγής, η Ferring προβάλλει τους κάτωθι ισχυρισμούς. Θεωρεί ότι, κατόπιν της καταργήσεως της (πλασματικής) αδείας εξέλειψε η νομική βάση για τη διάθεση στην αγορά του παλαιού προϊόντος. Επομένως, η Eurim-Pharm όφειλε να ζητήσει νέα άδεια παράλληλης εισαγωγής, ενδεχομένως αναφερόμενη στη νέα άδεια κυκλοφορίας. Στο πλαίσιο της απλοποιημένης διαδικασίας, η εθνική αρχή όφειλε, στη συνέχεια, να εξετάσει αν υπάρχει διαφορά όσον αφορά τα θεραπευτικά αποτελέσματα μεταξύ του παλαιού και του νέου προϊόντος. Κατά τη διάρκεια μιας ενδιάμεσης περιόδου, δηλαδή μέχρις εκδόσεως της αποφάσεως της εθνικής αρχής, το φάρμακο δεν μπορεί να διατίθεται στο εμπόριο.

41 — Βλ. απόφαση της 3ης Δεκεμβρίου 1998, C-368/96, Generics (UK) κ.λπ. (Συλλογή 1998, σ. I-7967, σκέψη 25).

42 — Αφήνω κατά μέρος την ιδιαιτερότητα της υπό κρίση περιπτώσεως στην οποία πρόκειται για πλασματική άδεια. Βλ. επ' αυτού τα σημεία 31 και 32 των προτάσεών μου.

66. Κατά την Eurim-Pharm, αντιθέτως, το παλαιό προϊόν μπορεί να διατίθεται ακόμη στην αγορά, τουλάχιστον κατά τη διάρκεια μιας μεταβατικής περιόδου. Θεωρεί σημαντικό το γεγονός ότι τούτο δεν θίγει τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Πράγματι, οι γερμανικές αρχές έχουν στη διάθεσή τους όλες τις πληροφορίες που έχουν προσκομιστεί στο πλαίσιο των διαφόρων διαδικασιών χορηγήσεως αδείας. Επιπλέον, μπορούν να απευθύνονται στις αρχές άλλων κρατών μελών στα οποία διατίθεται ακόμη στην αγορά το παλαιό φάρμακο.

67. Η Σουηδική Κυβέρνηση σημειώνει ακόμη ότι οι κανόνες που διέπουν τη διάθεση φαρμάκων στην αγορά δεν μπορούν να ερμηνεύονται κατά τρόπο αυστηρότερο από αυτόν τον οποίο επιτάσσει η προστασία της δημόσιας υγείας. Τούτο σημαίνει ότι δεν υπάρχει κανένας λόγος περιορισμού της ελεύθερης κυκλοφορίας φαρμάκου το οποίο εξετάστηκε στο παρελθόν και για το οποίο χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας, εφόσον συνεχίζεται η φαρμακοεπαγρύπνηση. Η ως άνω κυβέρνηση επικαλείται συναφώς την απόφαση Rhône-Poulenc Rorer και May & Baker.

68. Θεωρώ σημαντική τη διαπίστωση ότι η ανάκληση μιας άδειας παράλληλης εισαγωγής πρέπει να θεωρείται ως ποσοτικός περιορισμός των εισαγωγών περί των οποίων γίνεται λόγος στο άρθρο 28 ΕΚ, ο οποίος απαγορεύεται, εκτός και αν υφίσταται σχετικά κάποιος αναγνωριζόμενος από τη Συνθήκη λόγος που να δικαιολογεί έναν τέτοιο περιορισμό.

69. Στη συνέχεια, διαπιστώνω ότι η ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο αναφοράς δεν έχει καμία σχέση με την ασφάλεια του φαρμάκου αυτού ή, ευρύτερα, με λόγους δημόσιας υγείας. Η ως άνω ανάκληση αποτελεί τη συνέπεια του γεγονότος ότι ο παραγωγός δεν διαθέτει πλέον στην αγορά το σχετικό προϊόν εντός του οικείου κράτους μέλους. Η βάση της αποφάσεως είναι απλώς η αίτηση του δικαιούχου της αδείας, αίτηση η οποία, με τη σειρά της, συνδέεται με την ιδιαίτερη εμπορική στρατηγική του δικαιούχου αυτού.

70. Ενόψει των ανωτέρω, συμπεραίνω ότι υφίσταται ένας απαγορευόμενος από το άρθρο 28 ΕΚ περιορισμός των εισαγωγών και ότι δεν υφίσταται καμία αναγνωριζόμενη από τη Συνθήκη δικαιολόγηση του περιορισμού αυτού, όπως για παράδειγμα θα μπορούσαν να είναι εν προκειμένω κάποιοι λόγοι δημόσιας υγείας. Ένας από τους λόγους είναι ότι το φάρμακο διατίθεται ήδη στην αγορά στη Γερμανία εδώ και ορισμένο χρόνο και ικανοποιεί τις προϋποθέσεις που προβλέπονται από απόψεως δημόσιας υγείας — πράγμα το οποίο εξάλλου δεν αμφισβητείται.

71. Προς στήριξη του συμπεράσματος αυτού θα επισημάνω ακόμη τα ακόλουθα τρία ζητήματα.

72. Πρώτον, η ανάκληση μιας άδειας κυκλοφορίας δεν επιβάλλει αυτή καθαυτή στον προβαίνοντα σε παράλληλη εισαγωγή να σταματήσει τις εισαγωγές του και να ζητήσει αυτοτελή άδεια κυκλοφορίας, Ο λόγος για τον οποίο — πριν από την ανάκληση της — δεν ήταν υποχρεωμένος να ακολουθήσει τη συνήθη διαδικασία χορηγήσεως αδείας ήταν κυρίως το γεγονός ότι η εθνική αρχή του κράτους μέλους διέθετε

ήδη όλες τις πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο και ότι είχε επίσης εκτιμήσει τις πληροφορίες αυτές. Η κατάσταση αυτή ουδόλως μεταβάλλεται.

73. Δεύτερον, από την άποψη του προβαίνοντος σε παράλληλη εισαγωγή, η κατάσταση είναι η ακόλουθη. Ο επιχειρηματίας αυτός αντιμετωπίζει τις συνέπειες μιας διοικητικής αποφάσεως ληφθείσας αιτήσει του δικαιούχου της άδειας κυκλοφορίας. Ο ίδιος δεν κλήθηκε να μετάσχει στη διαδικασία εκδόσεως της εν λόγω διοικητικής αποφάσεως. Η διαδικασία αυτή δεν προβλέπει τον συνυπολογισμό των δικών του συμφερόντων. Τέλος, δεν διαθέτει κανένα μέσο για να αντιταχθεί σ' αυτήν. Πράγματι, πρόκειται για την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας αιτήσει του ίδιου του δικαιούχου της, ενώ η αίτηση αυτή, όπως προαναφέρθηκε, έχει ως μόνο κίνητρο την εμπορική στρατηγική του δικαιούχου. Η εφαρμογή της γερμανικής νομοθεσίας θα είχε ως αποτέλεσμα να υποχρεώνεται ο προβαίνων σε παράλληλη εισαγωγή να παύει αμέσως την εισαγωγή και διάθεση του σχετικού φαρμάκου, πράγμα το οποίο μπορεί να του προξενήσει σημαντική ζημία λόγω της μη τηρήσεως εκ μέρους του των συμβατικών υποχρεώσεών του και της αδυναμίας διαθέσεως των υφισταμένων αποθεμάτων.

74. Ακόμη και αν υπήρχε κάποια σύμφωνη με το κοινοτικό δίκαιο δικαιολογία της απαγορεύσεως εισαγωγής — πράγμα το οποίο δεν συμβαίνει εν προκειμένω — η εν λόγω απαγόρευση, χωρίς την πρόβλεψη κάποιας μεταβατικής προθεσμίας και ενός δικαιώματος έννομης προστασίας του προβαίνοντος σε παράλληλη εισαγωγή, θα ήταν δυσανάλογα αυστηρή και, επομένως, δεν θα μπορούσε να επιτρέπεται, εν πάση περιπτώσει, βάσει του κοινοτικού δικαίου.

75. Τρίτον, κατά τη γνώμη μου, η παράλληλη εισαγωγή φαρμάκων είναι αυτή καθαυτή επιθυμητη, τόσο από πλευράς εσωτερικής αγοράς όσο και από πλευράς δημόσιας υγείας. Συναφώς, παραπέμπω στα σημεία 40 επ. των προτάσεών μου. Τούτο σημαίνει ότι δεν μπορεί να επιβάλλεται η παύση των παράλληλων εισαγωγών με βάση απλώς μια μονομερή απόφαση του δικαιούχου της άδειας κυκλοφορίας.

Οι προϋποθέσεις που μπορούν να επιβάλλονται στον προβαίνοντα σε παράλληλη εισαγωγή

76. Όλα αυτά δεν σημαίνουν ότι ο προβαίνων σε παράλληλη εισαγωγή συνεχίζει να έχει ένα απεριόριστο δικαίωμα εισαγωγής και διαθέσεως του προϊόντος ακόμη και μετά την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας. Πράγματι, η ανάκληση αυτή έχει ως συνέπεια ότι ο δικαιούχος απαλλάσσεται πλέον των ευθυνών του σε σχέση με το φάρμακο. Επομένως, εύλογο είναι οι ευθύνες αυτές να επιρρίπτονται στον προβαίνοντα σε παράλληλη εισαγωγή. Αυτή η διεύρυνση των ευθυνών του πρέπει να έχει ως σκοπό την εξασφάλιση της πρόσφορης επιβλέψεως των παραλλήλως εισαγομένων φαρμάκων. Πράγματι, ο προβαίνων σε παράλληλη εισαγωγή καθίσταται με τον τρόπο αυτό εκείνος ο οποίος διαθέτει στην αγορά του κράτους μέλους το σχετικό φάρμακο.

77. Εντούτοις, δεν πρέπει να μεταφέρονται στον προβαίνοντα σε παράλληλη εισαγωγή άνευ άλλου όλες οι σχετικές υποχρεώσεις. Συναφώς, παραπέμπω στο σημείο 53 των προτάσεών μου.

78. Η ως άνω αυξημένη ευθύνη του προβαίνοντος σε παράλληλη εισαγωγή, παράλληλα με το ότι δεν είναι δυνατόν να μεταφερθούν σ' αυτόν όλες οι σχετικές υποχρεώσεις, μπορεί να οδηγήσει σε περιορισμούς — ή, για να τις ονομάσουμε διαφορετικά, σε προϋποθέσεις — σχετικά με το δικαίωμα παράλληλης εισαγωγής.

79. Θεωρώ ότι τέτοιοι περιορισμοί είναι αποδεκτοί εφόσον δικαιολογούνται από λόγους γενικού συμφέροντος σχετικούς με τη δημόσια υγεία (ειδικότερα, σχετικούς με την επίβλεψη και την ασφάλεια του φαρμάκου) και εφόσον είναι απαραίτητοι και ανάλογοι με τον επιδιωκόμενο σκοπό.

80. Η Σουηδική Κυβέρνηση επικαλείται ορισμένα κριτήρια τα οποία θα μπορούσε να λάβει υπόψη το Δικαστήριο αποφαινόμενο επί του προδικαστικού ερωτήματος. Είναι σημαντικό να εξασφαλίζεται η συνέχιση των ελέγχων ασφαλείας και η εκ μέρους των αρχών των άλλων κρατών μελών διαβίβαση των σχετικών με κάθε φάρμακο πληροφοριών. Ένα άλλο χρήσιμο κριτήριο είναι το αν το φάρμακο έχει ήδη διατεθεί στην αγορά εντός της Ευρωπαϊκής Ενώσεως για αρκετά μεγάλο χρονικό διάστημα χωρίς να έχει προκαλέσει σοβαρά προβλήματα. Τέλος, η διατήρηση της άδειας παράλληλης εισαγωγής μπορεί να περιοριστεί χρονικά. Η Σουηδική Κυβέρνηση αναφέρει συναφώς μια προθεσμία ίση προς τη συνήθη προθεσμία παρατάσεως μιας άδειας κυκλοφορίας.

81. Ακολουθώντας στο σημείο αυτό τη Σουηδική Κυβέρνηση θεωρώ επιθυμητό να διατυπώσει το Δικαστήριο κριτήρια όσον αφορά τον περιορισμό του δικαιώματος παράλληλης εισαγωγής εκ μέρους των κρατών μελών. Επίσης σε συμφωνία με τις παρατηρήσεις της Σουηδικής Κυβερνήσεως, αναφέρω τρία είδη περιορισμών:

— περιορισμούς που συνδέονται άμεσα με την ασφάλεια του φαρμάκου·

— χρονικούς περιορισμούς·

— την υποχρέωση του προβαίνοντος σε παράλληλη εισαγωγή να ζητήσει ο ίδιος, εντός εύλογης προθεσμίας, άδεια κυκλοφορίας, επί ποινή ανακλήσεως της άδειας παράλληλης εισαγωγής.

82. Όσον αφορά το πρώτο είδος περιορισμών: οι εν λόγω περιορισμοί ή διατυπώσεις προστίθενται στις υποχρεώσεις που βαρύνουν ούτως ή άλλως τον προβαίνοντα σε παράλληλη εισαγωγή λόγω του ότι έχει ήδη διαθέσει τεμάχια του φαρμάκου πριν από την ανάκληση της άδειας εισαγωγής. Εντούτοις, οι ως άνω περιορισμοί ή προϋποθέσεις δεν μπορούν να βαίνουν πέραν των ορίων που είναι απαραίτητα για την εξασφάλιση της ασφάλειας των φαρμάκων και, κατά τη γνώμη μου, δεν μπορούν να οδηγούν σε αδυναμία εισαγωγής των φαρμάκων αυτών. Κάτι τέτοιο θα αντέβαινε προς την αρχή της αναλογικότητας.

83. Όσον αφορά τις υποχρεώσεις οι οποίες δύσκολα μπορεί να γίνει δεκτό ότι μεταφέρονται στον προβαίνοντα σε παράλληλη εισαγωγή, όπως οι σχετικές με την περαιτέρω εξέλιξη του φαρμάκου, η συνεργασία μεταξύ των εθνικών αρχών των κρατών μελών μπορεί να δώσει λύση. Σ' αυτή την κατεύθυνση οδηγεί η απόφαση του Δικαστηρίου Rhône-Poulenc Rorer και May & Baker όσον αφορά το σύστημα της φαρμακοεπαγρύπνησης. Η υποχρεωτική συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών πρέπει να οδηγήσει σε μια κατάσταση στην οποία η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εισαγωγής διαθέτει επαρκείς πληροφορίες για να εγγυηθεί την ασφάλεια ενός φαρμάκου. Πράγματι, η παράλληλη εισαγωγή πραγματοποιείται πάντοτε από άλλο κράτος μέλος εντός του οποίου εξακολουθεί να υφίσταται άδεια κυκλοφορίας για το οικείο φάρμακο.

84. Ως δεύτερο είδος περιορισμών ανέφερα τους χρονικούς περιορισμούς. Όπως και η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά με βάση την οδηγία 65/65 περιορίζεται χρονικά, έτσι και η άδεια παράλληλης εισαγωγής μπορεί να συνδέεται με κάποιο χρονικό περιορισμό. Σημειώνω ότι η βάσει του άρθρου 10, παράγραφος 1, της ίδιας οδηγίας άδεια ισχύει για πέντε έτη και μπορεί στη συνέχεια να παρατείνεται, επίσης για πέντε έτη κάθε φορά. Η Σουηδική Κυβέρνηση προτείνει να προβλέπεται για την άδεια παράλληλης εισαγωγής το ίδιο σχετικό χρονικό διάστημα όπως και για την άδεια κυκλοφορίας (που έχει στο μεταξύ λήξει). Συμφωνώ με την πρόταση αυτή. Δεν υπάρχει κανένας λόγος να περιέλθει με τον τρόπο αυτό ο προβαίνων σε παράλληλη εισαγωγή, όσον αφορά τη χρονική διάρκεια της αδείας, σε ευνοϊκότερη θέση έναντι εκείνης στην οποία θα βρισκόταν ο δικαιούχος αν είχε συνεχίσει να εμπορεύεται το φάρμακο. Επιπλέον, σε περίπτωση παράλληλης εισαγωγής τα κράτη μέλη πρέπει να έχουν κάποιο τρόπο για την περιοδική εξακρίβωση του αν κάποιο φάρμακο εξακολουθεί να πληροί τις προβλεπόμενες προϋποθέσεις.

85. Το τρίτο είδος περιορισμών αφορά την υποχρέωση να ζητείται αυτοτελής άδεια κυκλοφορίας εντός μιας εύλογης προθεσμίας. Πιστεύω ότι μια τέτοια υποχρέωση μπορεί να δικαιολογείται για λόγους γενικού συμφέροντος και ότι, επίσης, μπορεί να είναι σύμφωνη προς όσα μπορούν ευλόγως να απαιτούνται σχετικά, καθώς και σύμφωνη προς την αρχή της αναλογικότητας. Οι αρχές κάθε κράτους μέλους έχουν ένα βάσιμο συμφέρον να υπάρχει κάποιος απολύτως υπεύθυνος για ένα φάρμακο που διατίθεται στην αγορά στο έδαφός τους. Με τον τρόπο αυτό μπορούν να ασκούν καλύτερα τα καθήκοντά τους στον τομέα της δημόσιας υγείας, αν και — όπως προκύπτει ήδη από τα σημεία 53 επ. των προτάσεών μου — είναι δυνατό να επιβάλλονται επίσης ορισμένες υποχρεώσεις στον προβαίνοντα σε παράλληλη εισαγωγή.

86. Αντιθέτως, πρέπει να δίδεται στον προβαίνοντα σε παράλληλη εισαγωγή μια εύλογη προθεσμία για να υποβάλει αίτηση χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας. Επιπλέον, πιστεύω ότι ο προβαίνων σε παράλληλη εισαγωγή δεν μπορεί να υποχρεωθεί να διαθέσει τα υφιστάμενα αποθέματα με μια νέα ονομασία ή με ένα νέο αριθμό αναφοράς. Εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις αυτές, δεν είναι δυσανάλογως αυστηρό έναντι του επιδιωκόμενου σκοπού να προβλεφθεί η κύρωση της ανακλήσεως της άδειας παράλληλης εισαγωγής σε περίπτωση μη τηρήσεως της υποχρεώσεως προς υποβολή αιτήσεως χορηγήσεως νέας άδειας κυκλοφορίας.

87. Συνοπτικά, όταν η ανάκληση μιας άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο αναφοράς στη χώρα εισαγωγής αιτήσει του δικαιούχου της δεν πραγματοποιείται με σκοπό την προστασία της δημόσιας υγείας, είναι θεμιτό, στο πλαίσιο αυτό, να επιβάλλονται περιορισμοί στον προβαίνοντα σε παράλληλη εισαγωγή, εφόσον οι περιορισμοί αυτοί είναι σχετικοί με την ασφάλεια του φαρμάκου ή έχουν ως αντικείμενο τον διαχρονικό περιορισμό της παράλληλης εισαγωγής. Ο εν λόγω εισαγωγέας μπορεί να υποχρεωθεί να ζητήσει και ο ίδιος άδεια κυκλοφορίας επ' απειλή της ανακλήσεως της άδειας παράλληλης εισαγωγής.

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμφέροντα του προβαίνοντος σε παράλληλη εισαγωγή;

88. Στην ουσία, το αιτούν δικαστήριο ερωτά επί του σημείου αυτού αν ο δικαιούχος άδειας κυκλοφορίας πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα συμφέροντα του προβαίνοντος σε παράλληλη εισαγωγή εφόσον έχει δυνατότητα επιλογής μεταξύ διαφόρων εναλλακτικών λύσεων διοικητικής φύσεως. Στο πλαίσιο αυτό, η Ferring διατείνεται ότι δεν είναι θεμιτό να υποχρεωθεί η ίδια να διατηρήσει προς το συμφέρον του προβαίνοντος σε παράλληλη εισαγωγή την πλασματική άδεια κυκλοφορίας για την παλαιά μορφή του φαρμάκου. Η Eurim-Pharm αναγνωρίζει το θεμιτό της επιθυμίας της Ferring να αντικαταστήσει την πλασματική άδεια. Εντούτοις, η Ferring μπορούσε να ενεργήσει με άλλο τρόπο ο οποίος δεν θα είχε ως αποτέλεσμα την άμεση παύση των εισαγωγών.

89. Η Επιτροπή διατείνεται ότι το ζήτημα αυτό τίθεται με εσφαλμένο τρόπο. Την ευθύνη για την τήρηση των ελευθεριών που εγγυάται η Συνθήκη ΕΚ — και επομένως για τον σεβασμό των συμφερόντων του προβαίνοντος σε παράλληλη εισαγωγή — φέρουν οι αρχές των κρατών μελών και όχι ο δικαιούχος της αδείας. Η Σουηδική Κυβέρνηση υποστηρίζει μια παρόμοια άποψη.

90. Στο σημείο 58 εξέθεσα ότι ο δικαιούχος της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να μπορεί να υποχρεώνεται να τηρεί θεμιτή στάση έναντι του προβαίνοντος σε παράλληλη εισαγωγή. Από την απόφαση De Peijper προκύπτει ότι ο επιχειρηματίας αυτός πρέπει να μπορεί να υποχρεώνεται να παρέχει πληροφορίες με σκοπό να καταστήσει δυνατή την παράλληλη εισαγωγή [43]. Ο λόγος είναι, κατά τη γνώμη μου, ότι χωρίς αυτό η παράλληλη εισαγωγή θα είναι εκ των πραγμάτων αδύνατη, καθόσον ο δικαιούχος της άδειας κυκλοφορίας είναι ο μόνος που διαθέτει ορισμένες πληροφορίες. Κατά την άποψή μου οι υποχρεώσεις του δικαιούχου σταματούν στο σημείο αυτό. Όπως ορθά υποστηρίζουν η Επιτροπή και Σουηδική Κυβέρνηση, δεν φέρει αυτός την ευθύνη της εξασφαλίσεως των ελευθεριών που προβλέπει η Συνθήκη ΕΚ. Η ευθύνη του εν λόγω δικαιούχου σημαίνει ότι αυτός δεν μπορεί να εμποδίζει την παράλληλη εισαγωγή (παραλείποντας να υποβάλει τις σχετικές πληροφορίες), από την άλλη πλευρά όμως δεν είναι δυνατό να του ζητείται να λάβει υπόψη, στο πλαίσιο των αποφάσεων που παίρνει, τα συμφέροντα του προβαίνοντος σε παράλληλη εισαγωγή. Εν πάση περιπτώσει πρόκειται για κάποιον ανταγωνιστή του!

Το γεγονός ότι πρόκειται για πλασματική άδεια

91. Στο πλαίσιο της συλλογιστικής της Επιτροπής αποφασιστική σημασία έχει το γεγο-

43 — Προαναφερθείσα στην υποσημείωση 8.

νός ότι η επίμαχη άδεια είναι πλασματική εν προκειμένω. Η εν λόγω πλασματική άδεια χορηγήθηκε κατά παράβαση του κοινοτικού δικαίου. Συναφώς, έχει σημασία το γεγονός ότι η ταυτότητα του παλαιού φαρμάκου δεν διαπιστώθηκε σύμφωνα με την οδηγία 65/65. Σε μια τέτοια περίπτωση τα άρθρα 28 και 30 δεν εμποδίζουν την απαγόρευση της παράλληλης εισαγωγής.

92. Όπως ήδη ανέφερα στο σημείο 32, η Eurim-Pharm εδικαιούτο να λάβει ως βάση το γεγονός ότι η γερμανική νομοθεσία, που αποτελεί το έρεισμα της πλασματικής αδείας της Ferring και της αυτοτελούς άδειας της, ήταν ισχυρή. Στην περίπτωση πλασματικής άδειας, ωστόσο, δεν είναι βέβαιο ότι το προϊόν έχει εξεταστεί σύμφωνα με τα άρθρα 4 και 5 της οδηγίας 65/65, όσον αφορά το αβλαβές και τα θεραπευτικά αποτελέσματά του. Ακόμη, η δημόσια υγεία μπορεί να δικαιολογεί την υποβολή του προϊόντος σε μια τέτοια εξέταση σε περίπτωση συνεχίσεως της παράλληλης εισαγωγής. Εντούτοις, οι ανωτέρω λόγοι δεν έχουν σχέση με τον χρόνο της ανακλήσεως της άδειας κυκλοφορίας του αρχικού δικαιούχου.

93. Επομένως, δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι, όσον αφορά εν προκειμένω μια πλασματική άδεια και όχι μια αυτοτελή άδεια κυκλοφορίας, η παράλληλη εισαγωγή πρέπει να σταματήσει χωρίς πρόβλεψη μιας εύλογης μεταβατικής προθεσμίας. Αντιθέτως, πιστεύω ότι μπορεί να γίνει δεκτό ότι σε περίπτωση νέας αιτήσεως προς χορήγηση άδειας κυκλοφορίας εκ μέρους του εισαγωγέα — εφόσον απαιτείται για λόγους δημόσιας υγείας ελλείψει προηγούμενου ελέγχου — μπορεί να ακολουθείται η πλήρης διαδικασία της οδηγίας 65/65. Στην περίπτωση αυτή επιβάλλεται σχετική προσαρμογή της μεταβατικής προθεσμίας.

Συμπέρασμα

94. Συνεπώς, καταλήγω στο ακόλουθο συμπέρασμα:

— Η ανάκληση άδειας κυκλοφορίας εντός της χώρας εισαγωγής, αιτήσει του δικαιούχου, όσον αφορά το φάρμακο αναφοράς, δεν μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την άμεση παύση της παράλληλης εισαγωγής εφόσον η ανάκληση δεν πραγματοποιήθηκε με σκοπό την προστασία της δημόσιας υγείας.

— Μια τέτοια έννομη συνέπεια πρέπει να θεωρηθεί ως απαγορευόμενος περιορισμός των εισαγωγών δυνάμει του άρθρου 28 ΕΚ. Δεν υφίσταται καμία δικαιολογία αναγνωριζόμενη από τη Συνθήκη, όπως θα μπορούσε να είναι εν προκειμένω η δημόσια υγεία. Ένας από τους λόγους είναι ότι το φάρμακο διατίθεται ήδη στο εμπόριο στη Γερμανία εδώ και ορισμένο χρόνο και ότι το φάρμακο πληροί τις προβλεπόμενες προϋποθέσεις από απόψεως δημόσιας υγείας — πράγμα το οποίο εξάλλου δεν αμφισβητείται.

— Εντούτοις, είναι δυνατή η υποβολή περιορισμών στον προβαίνοντα σε παράλληλη εισαγωγή με σκοπό την επί-

βλεψη του φαρμάκου, εφόσον οι περιορισμοί αυτοί συνδέονται άμεσα με την ασφάλεια του φαρμάκου ή έχουν ως σκοπό τον διαχρονικό περιορισμό του δικαιώματος παράλληλης εισαγωγής.

— Ο προβαίνων σε παράλληλη εισαγωγή μπορεί να υποχρεωθεί να ζητήσει ο ίδιος άδεια κυκλοφορίας εντός εύλογης προθεσμίας, επί ποινή ανακλήσεως της άδειας παράλληλης εισαγωγής.

— Το γεγονός ότι πρόκειται για πλασματική άδεια δεν έχει σημασία για την εκτίμηση της υποθέσεως.

VII — Εκτίμηση: έχει σημασία το γεγονός ότι διατίθεται στην αγορά μια νέα μορφή του φαρμάκου;

95. Στην ενώπιον του Δικαστηρίου διαδικασία προσδόθηκε μεγάλη σημασία στο γεγονός ότι όχι μόνον η άδεια κυκλοφορίας ανακλήθηκε αιτήσει του δικαιούχου της, αλλά και ότι ο τελευταίος διαθέτει στην αγορά ένα παρεμφερές φάρμακο.

96. Μεταξύ άλλων, η Σουηδική Κυβέρνηση ασχολείται με το ζήτημα αυτό λεπτομερώς. Συναφώς, εξετάζει, μεταξύ άλλων, αν είναι αποδεκτή η αυτόματη ανάκληση της άδειας παράλληλης εισαγωγής εφόσον δεν αποδεικνύεται επαρκής ομοιότης μεταξύ των δύο φαρμάκων. Η ως άνω κυβέρνηση θεωρεί ότι κάτι τέτοιο δεν μπορεί να γίνει δεκτό. Η Ferring, αντιθέτως, υποστηρίζει ότι ταυτόχρονη κυκλοφορία των δύο φαρμάκων δημιουργεί σύγχυση στους καταναλωτές. Θεωρεί ότι ο εν λόγω κίνδυνος συγχύσεως έχει αποφασιστική σημασία.

97. Κατά την άποψή μου, το σημαντικό ζήτημα είναι το ακόλουθο. Η υποχρέωση άμεσης παύσεως της παράλληλης εισαγωγής αντιβαίνει προς τα άρθρα 28 και 30 ΕΚ, όπως εξέθεσα στην απάντησή μου στο πρώτο ερώτημα. Δεν βλέπω τον λόγο για τον οποίο το συμπέρασμα αυτό πρέπει να είναι διαφορετικό λόγω του ότι διατίθεται στην αγορά μια νέα μορφή του ίδιου φαρμάκου εκ μέρους του δικαιούχου της αρχικής άδειας. Κατά την άποψή μου, ούτε το γεγονός αυτό συνηγορεί υπέρ κάποιου διαφορετικού συμπεράσματος σχετικά με το αποδεκτό της επιβολής περιορισμών συνδεομένων με την άδεια παράλληλης εισαγωγής με σκοπό την επίβλεψη του φαρμάκου.

98. Το γεγονός ότι η Ferring διέθεσε στην αγορά μια νέα μορφή του φαρμάκου δεν μπορεί να έχει αποφασιστική σημασία για την εκτίμηση του αν πρέπει να σταματήσουν οι παράλληλες εισαγωγές. Εντούτοις, το

γεγονός αυτό μπορεί να έχει συνέπειες ενδεχομένως στη συνέχεια. Υπό ποιες προϋποθέσεις μπορεί να παραμείνει στην αγορά η παλαιά μορφή του φαρμάκου όταν λαμβάνεται κάποια διοικητική απόφαση περί της αδείας κυκλοφορίας του φαρμάκου αιτήσει του προβαίνοντος σε παράλληλη εισαγωγή;

99. Εφόσον τα ερωτήματα του αιτούντος δικαστηρίου δεν αφορούν την εν λόγω κατάσταση, προτείνω στο Δικαστήριο να δώσει την ακόλουθη απάντηση: υπό τις περιστάσεις της υπό κρίση υποθέσεως δεν έχει σημασία το αν ο δικαιούχος της αρχικής άδειας διαθέτει στην αγορά ένα παρεμφερές φάρμακο.

100. Επικουρικώς, για την περίπτωση στην οποία το Δικαστήριο δεν ακολουθήσει την εκτίμησή μου, θα ασχοληθώ με τρία ακόμη ζητήματα.

Επρόκειτο για το ίδιο φάρμακο;

101. Το ερώτημα αυτό αναλύεται στα ακόλουθα. Είναι απολύτως όμοια, υπό την έννοια των εφαρμοστέων κοινοτικών κανόνων, φάρμακα τα οποία διακρίνονται μεν μόνον όσον αφορά τη θερμοσταθερότητά τους, αλλά είναι, κατά τα λοιπά, πανομοιότυπα;

102. Η Ferring προτείνει να δοθεί αρνητική απάντηση στο ερώτημα αυτό. Θεωρεί εξάλλου ότι η απάντηση στο ως άνω ερώτημα δεν έχει σημασία για την παρούσα υπόθεση. Η Eurim-Pharm διατείνεται ότι δεν υπάρχει διαφορά από θεραπευτικής απόψεως μεταξύ της παλαιάς και της νέας μορφής. Η διαφορά αφορά μόνον ένα έκδοχο και όχι τη δραστική ουσία.

103. Στο σημείο 59 ανέφερα την απόφαση Smith & Nephew και Primecrown με την οποία το Δικαστήριο διευκρίνισε τις περιπτώσεις στις οποίες πρόκειται για ένα και το αυτό φάρμακο όταν πραγματοποιούνται παράλληλες εισαγωγές. Συνοπτικά, η προέλευσή του πρέπει να είναι η ίδια, όπως και η σύνθεσή του. Στην υπό κρίση υπόθεση δεν ανακύπτει ζήτημα όσον αφορά την προέλευση του φαρμάκου.

104. Όσον αφορά τη σύνθεσή του, η ταυτότητα μεταξύ των δύο μορφών πρέπει να προκύπτει από το γεγονός ότι οι δύο μορφές περιλαμβάνουν τις ίδιες δραστικές ουσίες και έχουν το ίδιο θεραπευτικό αποτέλεσμα. Με την απόφαση Rhône-Poulenc Rorer και May & Baker, το Δικαστήριο δέχθηκε ότι δεν έχουν καμία σημασία σχετικά οι αφορώσες τα έκδοχα διαφορές, που μπορούν, για παράδειγμα, να αντιστοιχούν σε διαφορετικό χρόνο διατηρήσεως. Διαφορετική απάντηση δεν μπορεί να δοθεί παρά μόνον αν η διαφορά ως προς το έκδοχο συνεπάγεται προβλήματα δημόσιας υγείας.

105. Εν προκειμένω, πρόκειται για μια διαφορά, η οποία, ασφαλώς, δεν συνεπάγεται οπωσδήποτε διαφορετικό χρόνο διατηρήσε-

ως, είναι όμως απολύτως παρεμφερής. Αν η παλαιά μορφή του φαρμάκου διατηρείται στη συνήθη θερμοκρασία χάνει γρήγορα την αποτελεσματικότητά της. Αναμφισβήτητα, η νέα μορφή του φαρμάκου που διαθέτει στην αγορά η Ferring περιλαμβάνει μια βελτίωση σε σχέση με την παλαιά μορφή. Αποτελεί πλεονέκτημα για τον καταναλωτή το ότι δεν είναι υποχρεωμένος να διατηρεί το φιαλίδιο στο ψυγείο. Εντούτοις, τούτο δεν σημαίνει ότι χρησιμοποίηση της παλαιάς μορφής μπορεί να δημιουργήσει προβλήματα δημόσιας υγείας. Έναντι της νομολογίας του Δικαστηρίου θεωρώ ότι οι διαφορές μεταξύ των δύο μορφών δεν έχουν σημασία, ενώ οι δύο αυτές μορφές μπορούν να θεωρηθούν ότι αποτελούν ένα και το αυτό φάρμακο υπό την έννοια της κοινοτικής ρυθμίσεως περί διαθέσεως στην αγορά φαρμάκων.

Η (μη) επιθυμητή συνύπαρξη των δύο μορφών στην αγορά

106. Κατά τη Ferring, η συνύπαρξη των δύο μορφών του φαρμάκου στην αγορά δημιουργεί σύγχυση στους καταναλωτές. Συνέπειά της μπορεί να είναι η διατήρηση της παλαιάς μορφής του προϊόντος σε συνήθη θερμοκρασία, πράγμα το οποίο μειώνει την αποτελεσματικότητά του. Ο κίνδυνος μάλιστα της συνυπάρξεως ενός θερμοσταθερού και ενός μη θερμοσταθερού φαρμάκου ήταν αποφασιστικός λόγος για τη Ferring για να παραιτηθεί από την πλασματική άδεια. Η Eurim-Pharm θεωρεί ότι ο ισχυρισμός αυτός είναι κυρίως ένα πρόσχημα για να μπορέσει να εμποδίσει την παράλληλη εισαγωγή. Εξάλλου, στη συσκευασία του παλαιού φαρμάκου υπάρχει ένδειξη αναφέρουσα ότι πρέπει να διατηρείται στο ψυγείο.

107. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση η Ferring τόνισε επίσης ότι ο κίνδυνος συγχύσεως παύει να υφίσταται από τη στιγμή που ο προβαίνων σε παράλληλη εισαγωγή λαμβάνει αυτοτελή άδεια. Από τη στιγμή αυτή υφίστανται δύο διαφορετικά φάρμακα τα οποία διατίθενται στην αγορά με διαφορετικά ονόματα.

108. Η Επιτροπή σημειώνει ότι το ζήτημα αν η συνύπαρξη των δύο μορφών του ιδίου φαρμάκου στην αγορά οδηγεί σε σύγχυση δεν έχει σημασία για την προκειμένη υπόθεση. Το σύστημα χορηγήσεως αδειών κυκλοφορίας φαρμάκου περιλαμβάνει πάντοτε ένα κίνδυνο διαθέσεως στην αγορά δύο μορφών του ιδίου φαρμάκου. Πράγματι, εν πάση περιπτώσει ο προβαίνων σε παράλληλη εισαγωγή μπορεί να υποβάλει ο ίδιος αίτηση χορηγήσεως αδείας βάσει της οδηγίας 65/65. Επομένως, το ζήτημα αυτό πρέπει να αφεθεί κατά μέρος προκειμένου να εκτιμηθεί το θεμιτό της διατηρήσεως μιας άδειας παράλληλης εισαγωγής.

109. Επί της ουσίας, συμμερίζομαι την ως άνω άποψη της Επιτροπής. Το σύστημα χορηγήσεως αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων δεν αποκλείει τη δυνατότητα συνυπάρξεως δύο μορφών του ίδιου φαρμάκου στην αγορά, έστω και αν αυτό θα μπορούσε να δημιουργήσει σύγχυση στους καταναλωτές.

Οι καταναλωτές δεν ενδιαφέρονται για το δικαίωμα βάσει του οποίου διαθέτει το φάρμακο στην αγορά ο προβαίνων σε παράλληλη εισαγωγή. Σε περίπτωση παράλληλης εισαγωγής, η εισαγόμενη με την τρόπο αυτό μορφή λαμβάνει τον ίδιο αριθμό αναφοράς — τουλάχιστον στο πλαίσιο του γερμανικού συστήματος — έναντι της αρχικής μορφής. Εντούτοις, ο εν λόγω αριθμός αναφοράς δεν εντάσσεται μεταξύ των στοιχείων που ενδιαφέρουν τον μέσο καταναλωτή.

110. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση η Ferring αναφέρθηκε επίσης στη δυνατότητα εμπορίας των δύο μορφών του φαρμάκου με διαφορετικές ονομασίες — βάσει αυτοτελούς αδείας υπέρ του προβαίνοντος σε παράλληλη εισαγωγή. Δεν μπορώ να αντιληφθώ πλήρως το επιχείρημα αυτό. Κατά τη γνώμη μου, ο αρχικός δικαιούχος της άδειας κυκλοφορίας μπορεί να δώσει μια νέα ονομασία σε μια νέα μορφή του φαρμάκου αν επιθυμεί να παράσχει στον καταναλωτή κάποια ένδειξη περί της διαφοράς μεταξύ της νέας και της παλαιάς μορφής. Εν προκειμένω, η Ferring ενήργησε με τον τρόπο αυτό διαθέτοντας στην αγορά τη νέα μορφή με τη νέα ονομασία «Minirin Nasenspray 5 ml». Ο προβαίνων σε παράλληλη εισαγωγή δεν είχε καμία ανάμειξη στην ενέργεια αυτή.

Η παλαιά μορφή του φαρμάκου διατίθεται ακόμη στην αγορά εντός άλλων κρατών μελών

111. Κατά την άποψή μου, το κεντρικό στοιχείο της υποθέσεως είναι το γεγονός ότι η δυνατότητα ενός παραγωγού φαρμάκων να μη διαθέτει στην αγορά την ίδια μορφή ενός φαρμάκου εντός των διαφόρων κρατών μελών συνεπάγεται μιαν άχρηση στεγανοποίηση των αγορών των κρατών μελών[44], πράγμα το οποίο αντιβαίνει προς τα συμφέροντα της εσωτερικής αγοράς της Ευρωπαϊκής Ενώσεως.

112. Εκτός αποδείξεως του αντιθέτου, το γεγονός ότι η παλαιά μορφή διατίθεται ακόμη στην αγορά των άλλων κρατών μελών επιβεβαιώνει τον ισχυρισμό ότι η εν λόγω μορφή δεν ενέχει κινδύνους και ότι η παράλληλη εισαγωγή της εξακολουθεί να είναι δυνατή. Περαιτέρω, κατά την Eurim-Pharm το νέο προϊόν δεν ήταν διαθέσιμο εντός άλλων χωρών από τις οποίες αυτό θα μπορούσε να εξαχθεί. Επομένως, διατείνεται ότι δεν μπορούσε να εισάγει στη Γερμανία παρά μόνο το παλαιό προϊόν.

113. Συνοψίζοντας, αν μια μορφή ενός φαρμάκου διατίθεται (ακόμη) νομίμως στην αγορά εντός ενός κράτους μέλους, τούτο συνεπάγεται τη δυνατότητα εισαγωγής της μορφής αυτής του φαρμάκου από άλλο κράτος μέλος. Διαφορετική απάντηση δεν μπορεί να δοθεί στο ζήτημα αυτό παρά μόνο αν όλως εξαιρετικές περιστάσεις όσον αφορά τη δημόσια υγεία, ειδικά σχετικά με το τελευταίο αυτό κράτος μέλος, δικαιολογούν κάτι τέτοιο.

44 — Βλ. τις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα La Pergola στην υπόθεση Rhône-Poulenc Rorer και May & Baker (προαναφερθείσα στην υποσημείωση 10).

VIII — Πρόταση

114. Βάσει των ανωτέρω προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει ως ακολούθως στα ερωτήματα του Landgericht Köln:

«1) Η εντός της χώρας εισαγωγής ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου αναφοράς αιτήσει του δικαιούχου της δεν μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την υποχρέωση άμεσης παύσεως της παράλληλης εισαγωγής του, εφόσον η ανάκληση δεν πραγματοποιήθηκε με σκοπό την προστασία της δημόσιας υγείας. Ένα τέτοιο έννομο αποτέλεσμα πρέπει να θεωρείται ως απαγορευόμενος από το άρθρο 28 ΕΚ περιορισμός των εισαγωγών, για τον οποίο δεν υφίσταται καμία αναγνωρισμένη από τη Συνθήκη δικαιολογία, όπως θα μπορούσε να είναι η δημόσια υγεία εν προκειμένω.

Εντούτοις, είναι δυνατή η επιβολή περιορισμών στον προβαίνοντα σε παράλληλη εισαγωγή με σκοπό την επίβλεψη του φαρμάκου, εφόσον οι περιορισμοί αυτοί συνδέονται άμεσα με την ασφάλεια του φαρμάκου ή αποσκοπούν στον διαχρονικό περιορισμό του δικαιώματος παράλληλης εισαγωγής.

Ο προβαίνων σε παράλληλη εισαγωγή μπορεί να υποχρεωθεί να ζητήσει ο ίδιος άδεια κυκλοφορίας εντός ευλόγου διαστήματος, επί ποινή ανακλήσεως της άδειας παράλληλης εισαγωγής.

Το γεγονός ότι πρόκειται για πλασματική άδεια δεν έχει σημασία για την εκτίμηση της υποθέσεως.

2) Στο πλαίσιο των περιστάσεων της υπό κρίση υποθέσεως δεν έχει σημασία το γεγονός ότι ο δικαιούχος αρχικής άδειας κυκλοφορίας διαθέτει στην αγορά παρεμφερές φάρμακο.»