ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (έκτο τμήμα)
της 29ης Απριλίου 2004 *

Στην υπόθεση C-106/01,

που έχει ως αντικείμενο αίτηση του Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) (Ηνωμένο Βασίλειο) προς το Δικαστήριο, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 234 ΕΚ, με την οποία ζητείται, στο πλαίσιο της διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου μεταξύ

The Queen, αιτήσει της:

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd

και

The licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (εκπροσωπούμενης από την The Medicines Control Agency),

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

παρισταμένων των:

SangStat UK Ltd,

και

Imtix-SangStat UK Ltd,

η έκδοση προδικαστικής αποφάσεως ως προς την ερμηνεία του άρθρου 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φάρμακα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25), όπως τροποποιήθηκε με τις οδηγίες 87/21/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1986 (ΕΕ 1987, L 15, σ. 36), 89/341/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989 (ΕΕ L 142, σ. 11), και 93/39/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993 (ΕΕ L 214, σ. 22),

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έκτο τμήμα),

συγκείμενο από τους Β. Σκουρή, προεδρεύοντα του έκτου τμήματος, C. Gulmann (εισηγητή), J.-N. Cunha Rodrigues, J.-P. Puissochet και R. Schintgen, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: F. G. Jacobs,
γραμματέας: M.-F. Contet, κύρια υπάλληλος διοικήσεως,

λαμβάνοντας υπόψη τις γραπτές παρατηρήσεις που κατέθεσαν:

— η Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, εκπροσωπούμενη από τον I. Dodds-Smith και την R. Hughes, solicitors, τον D. Anderson, QC,και την J. Stratford, barrister,

— η SangStat UK Ltd και Imtix-SangStat UK Ltd, εκπροσωπούμενες από τον T. Cooket και την J. Mutimear, solicitors,

— η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, εκπροσωπούμενη από τους J. E. Collins, P. Sales, barrister, και R. Singh, QC,

— η Δανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον J. Molde,

— η Γαλλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον G. de Bergues και την R. Loosli-Surrans,

— η Πορτογαλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον L. I. Fernandes,

— η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από τους H. C. Støvlbæk και R. Wainwright,

έχοντας υπόψη την έκθεση ακροατηρίου,

αφού άκουσε τις προφορικές παρατηρήσεις των Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, SangStat UK Ltd και Imtix-SangStat (UK) Ltd, της Κυβερνήσεως του Ηνωμένου Βασιλείου, εκπροσωπούμενης από τους K. Manji και P. Sales, της Δανικής Κυβερνήσεως, της Ολλανδικής Κυβερνήσεως, εκπροσωπούμενης από την J. G. van Bakel, και της Επιτροπής, εκπροσωπούμενης από τους H. C. Støvlbæk και M. Shotter, κατά τη συνεδρίαση της 7ης Νοεμβρίου 2002,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 23ης Ιανουαρίου 2003,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Με διάταξη της 22ας Φεβρουαρίου 2001, που περιήλθε στο Δικαστήριο στις 5 Μαρτίου 2001, το Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) υπέβαλε στο Δικαστήριο, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 234 ΕΚ, έξι προδικαστικά ερωτήματα ως προς την ερμηνεία του άρθρου 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φάρμακα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25), όπως τροποποιήθηκε με τις οδηγίες 87/21/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1986 (ΕΕ 1987, L 15, σ. 36), 89/341/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989 (ΕΕ L 142, σ. 11), και 93/39/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993 (ΕΕ L 214, σ. 22, στο εξής: τροποποιηθείσα οδηγία 65/65).

2 Τα ερωτήματα αυτά ανέκυψαν στο πλαίσιο διαφοράς μεταξύ της Novartis Pharmaceuticals UK Ltd (στο εξής: Novartis) και της The Medicines Control Agency (υπηρεσία ελέγχου φαρμάκων, στο εξής: MCA), σχετικά με την έκδοση εκ μέρους της τελευταίας δύο αδειών κυκλοφορίας (στο εξής: ΑΚ) ενός φαρμάκου.

Το κανονιστικό πλαίσιο

3 Το άρθρο 3 της τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65 προβλέπει ότι η έκδοση ΑΚ αποτελεί αναγκαία προϋπόθεση προκειμένου ένα φάρμακο να μπορεί να διατεθεί στην αγορά ενός κράτους μέλους.

4 Το άρθρο 4 της ίδιας οδηγίας ορίζει:

«Για να χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας που προβλέπεται στο άρθρο 3, ο υπεύθυνος για την θέση σε κυκλοφορία υποβάλλει αίτηση στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

[...]

Η αίτηση πρέπει να συνοδεύεται με τις ακόλουθες πληροφορίες και έγγραφα:

[...]

8. Αποτελέσματα των:

— φυσικοχημικών, βιολογικών ή μικροβιολογικών,

— φαρμακολογικών και τοξικολογικών,

— κλινικών, δοκιμών.

Ωστόσο, και με την επιφύλαξη του δικαίου που διέπει την προστασία της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας:

α) ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των φαρμακολογικών και τοξικολογικών δοκιμών ή τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών, εφόσον αποδεικνύει:

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

[...]

iii) είτε ότι το φάρμακο είναι ουσιαστικά παρεμφερές με προϊόν το οποίο έχει εγκριθεί, σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινοτικές διατάξεις, από έξι τουλάχιστον έτη στην Κοινότητα και κυκλοφορεί στο κράτος μέλος που αφορά η αίτηση. Η περίοδος αυτή επεκτείνεται σε δέκα έτη όταν πρόκειται για φάρμακο υψηλής τεχνολογίας κατά την έννοια του καταλόγου του τμήματος Α του παραρτήματος της οδηγίας 87/22/ΕΟΚ (1) ή για φάρμακο κατά την έννοια του καταλόγου του τμήματος Β του παραρτήματος της εν λόγω οδηγίας, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 2 της οδηγίας αυτής. Επιπλέον ένα κράτος μέλος μπορεί να επεκτείνει την περίοδο αυτή σε δέκα έτη με μία μόνη απόφαση που θα καλύπτει όλα τα προϊόντα που κυκλοφορούν στο έδαφός του, αν κρίνει ότι το απαιτούν οι ανάγκες της δημόσιας υγείας. Τα κράτη μέλη μπορούν να μην εφαρμόσουν την προαναφερόμενη εξαετή περίοδο πέρα από την ημερομηνία λήξης της ισχύος διπλώματος που προστατεύει το αρχικό προϊόν.

Ωστόσο, στις περιπτώσεις που το φάρμακο προορίζεται για διαφορετική θεραπευτική χρήση, ή πρέπει να λαμβάνεται από τον ασθενή με διαφορετικό τρόπο ή με διαφορετική δοσολογία, σε σχέση με τα άλλα φάρμακα που κυκλοφορούν, πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα των κατάλληλων φαρμακολογικών, τοξικολογικών ή/και κλινικών δοκιμών.

β) [...]»

5 Οι διαδικασίες που θεσπίζει το άρθρο 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', i έως iii, της τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65 αναφέρονται συνήθως υπό το όνομα «συντομευμένες διαδικασίες». Η ειδική διαδικασία προς λήψη των ΑΚ που θέσπισε το άρθρο 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', τελευταίο εδάφιο (στο εξής: επιφύλαξη), είναι συντομευμένη διαδικασία αποκαλούμενη «υβριδική».

6 Ασκώντας την ευχέρεια που παρέχεται στα κράτη μέλη με το άρθρο 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', iii, της τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65, το Ηνωμένο Βασίλειο παρέτεινε σε δέκα έτη την αναφερόμενη στη διάταξη αυτή περίοδο.

7 Τέλος, το άρθρο 5 της τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65 ορίζει:

«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 φάρμακο, υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως, είναι επιβλαβές ή ότι η θεραπευτική ενέργεια του φαρμάκου είναι ανύπαρκτη ή δεν αιτιολογείται επαρκώς από τον αιτούντα ή ότι το φάρμακο 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.»

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

8 Τα προϊόντα Sandimmun, Neoral, SangCya και Acceptine είναι όλα ανοσοκατασταλτικά που περιέχουν τη δραστική ουσία κυκλοσπορίνη. Τα Sandimmun και Neoral είναι προϊόντα της Novartis. Τα SangCya και Acceptine, προϊόντα τα οποία μπορούν να θεωρηθούν πανομοιότητα στο πλαίσιο της παρούσας υποθέσεως (από κοινού, στο εξής: SangCya) παρασκευάζονται από τις SangStat UK Ltd και Imtix-SangStat UK Ltd (από κοινού, στο εξής: SangStat).

9 Η κυκλοσπορίνη χρησιμοποιείται κυρίως για να προλαμβάνεται η απόρριψη οργάνων ή ιστών σε περίπτωση μεταμοσχεύσεως. Χρησιμοποιείται επίσης στην αντιμετώπιση ασθενειών αυτοανοσοποιήσεως, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται η σοβαρή μορφή ψωριάσεως, η σοβαρή μορφή ρευματοειδούς αρθρίτιδας, το σοβαρό νευρωτικό σύνδρομο και το έκζεμα.

10 Το Sandimmun, το Neoral και το SangCya λαμβάνονται από τους ασθενείς διά του στόματος. Εμφανίζονται, στο στάδιο του τελικού προϊόντος, υπό μορφή διαλύματος. Λαμβάνονται από τον ασθενή αναμειγμένα με ένα ποτό. Πάντως, υπάρχουν διαφορές μεταξύ των προϊόντων αυτών. Όταν διαλύονται για να ληφθούν από τον ασθενή, αντιδρούν διαφορετικά. Ενώ, σε υδατώδες περιβάλλον, το Sandimmun δημιουργεί μεγαλογαλάκτωμα, το Neoral δημιουργεί μικρογαλάκτωμα και το SangCya υπόκειται σε διαδικασία νανοκατανομής. Τούτο επιδρά στη βιοδιαθεσιμότητά τους, δηλαδή στην ταχύτητα και τις αναλογίες αφομοιώσεώς τους από τον οργανισμό και τη μεταφορά τους στον χώρο δράσεως.

11 Η βιοδιαθεσιμότητα είναι σημαντική διότι η κυκλοσπορίνη έχει μικρή θεραπευτική κλίμακα (η ρύθμιση της δοσολογίας εντός της οποίας παρατηρείται κλινική αποτελεσματικότητα με μια αποδεκτή ασφάλεια). Αν τα επίπεδα κυκλοσπορίνης στο αίμα ασθενούς που υπέστη μεταμόσχευση είναι πολύ χαμηλά, ο κίνδυνος οξείας ή χρονίας απορρίψεως του οργάνου μεγαλώνει. Αντιθέτως, αν τα επίπεδα είναι πολύ υψηλά, υπάρχει ο κίνδυνος επιδεινώσεως της λειτουργίας των νεφρών και το ανοσοποιητικό σύστημα του ασθενούς μπορεί να καταστραφεί. Επίσης, ο ασθενής είναι επιρρεπής στην ανάπτυξη περιστασιακών μολύνσεων και, ενδεχομένως, λεμφοκοκκιωματώσεως. Για κάθε προϊόν, αφού δοθεί η αρχική δόση με τα συνιστώμενα επίπεδα, το πραγματικό επίπεδο κυκλοσπορίνης στο αίμα ανιχνεύεται για κάθε ασθενή και η διατήρηση της δόσεως που πρέπει να χορηγείται στον ασθενή μακροπρόθεσμα μπορεί να προσαρμόζεται αναλόγως ώστε να εξασφαλίζεται ότι το επίπεδο παραμένει εντός των ορίων της θεραπευτικής κλίμακας.

12 Το Sandimmun ήταν το πρώτο προϊόν με βάση την κυκλοσπορίνη που εγκρίθηκε εντός της Κοινότητας. Εγκρίθηκε το 1983 κατόπιν υποβολής εκ μέρους της Sandoz Pharmaceuticals UK Ltd, νυν Novartis, του πλήρους φακέλου που απαιτείται σύμφωνα με την τροποποιηθείσα οδηγία 65/65. Κατά συνέπεια, περισσότερα από δέκα έτη έχουν παρέλθει από την πρώτη ΑΚ του Sandimmun εντός της Κοινότητας και η δεκαετής προστασία των στοιχείων, που χορηγήθηκε στη Novartis σύμφωνα με την οδηγία αυτή, έχει λήξει. Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που προστάτευε το Sandimmun έχει επίσης λήξει.

13 Προκειμένου να ξεπεράσει τα προβλήματα απορροφήσεως και χορηγήσεως του Sandimmun, η Novartis επιδόθηκε σε πρόγραμμα έρευνας και αναπτύξεως με σκοπό την παραγωγή ενός προϊόντος με βάση την κυκλοσπορίνη περισσότερο αποτελεσματικού από το Sandimmun.

14 Η Novartis ανέπτυξε έτσι το Neoral και έλαβε δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για τον χημικό τύπο της κυκλοσπορίνης στο προϊόν αυτό. Η πρώτη ΑΚ του Neoral εντός της Κοινότητας χορηγήθηκε στις 3 Μαΐου 1994 στη Γερμανία. Η ΑΚ στο Ηνωμένο Βασίλειο χορηγήθηκε στις 29 Μαρτίου 1995. Η αίτηση υποβλήθηκε στην MCA υπό μορφή υβριδικής συντομευμένης διαδικασίας, παρέπεμπε, με τη συναίνεση του υπευθύνου, στα στοιχεία που αφορούσαν το Sandimmun, σύμφωνα με το άρθρο 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', i, της τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65. Ωστόσο, η αίτηση αυτή περιελάμβανε επίσης, κατ' εφαρμογήν της επιφυλάξεως, τα στοιχεία που προέρχονταν από άλλες μελέτες και κλινικές δοκιμές, λόγω του ότι το Neoral διέφερε σε ορισμένες πτυχές από το προϊόν αναφοράς. Οι εγκριθείσες ενδείξεις για το Neoral περιλαμβάνουν όλες εκείνες οι οποίες είχαν εγκριθεί για το Sandimmun. Από τον Ιανουάριο του 1997, το Neoral εγκρίθηκε, εξάλλου, για τη θεραπεία του εξαρτώμενου από στεροειδή ή ανθεκτικού στα στεροειδή νεφριτικού συνδρόμου στους ενήλικες και στα παιδιά. Το Sandimmun και το Neoral συνυπάρχουν στη βρετανική αγορά, το πρώτο όμως αντιπροσωπεύει μικρό ποσοστό στη συνολική αγορά της κυκλοσπορίνης, σε σύγκριση προς το δεύτερο.

15 Το Neoral απορροφάται πιο γρήγορα και πιο σταθερά από το αίμα των ασθενών απ' ό,τι το Sandimmun. Η επίδραση από τη συνακόλουθη λήψη τροφής και άλλους μεταβλητούς παράγοντες μειώνεται σημαντικά για το Neoral σε σχέση με το Sandimmun. Από δοκιμές αποδείχθηκε ότι το Neoral έχει περίπου 29 % υψηλότερη βιοδιαθεσιμότητα από εκείνη του Sandimmun.

16 Στις 27 Ιανουαρίου 1999, η MCA χορήγησε δύο ΑΚ στην SangStat για το SangCya, βάσει του άρθρου 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', iii, της τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65, βάσει της υβριδικής συντομευμένης διαδικασίας. Το προϊόν αναφοράς ήταν το Sandimmun το οποίο, κατ' αντίθεση προς το Neoral, είχε εγκριθεί εντός της Κοινότητας από δέκα και πλέον έτη.

17 Το SangCya, το οποίο δεν αναπτύχθηκε ως αντιγραφή του Sandimmun ή του Neoral, δεν ταυτίζεται με το τελευταίο. Καλύπτεται από αιτήσεις για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας και από διπλώματα ευρεσιτεχνίας χορηγηθέντα στις Ηνωμένες Πολιτείες.

18 Η SangStat επισύναψε στην αίτησή της στοιχεία προκειμένου να αποδείξει την υπερβιοδιαθεσιμότητα του SangCya σε σχέση με το Sandimmun καθώς και το ουσιαστικά παρεμφερές των προϊόντων αυτών. Στην αίτηση είχαν επίσης επισυναφθεί μελέτες οι οποίες έτειναν να αποδείξουν τη βιοϊσοδυναμία μεταξύ του SangCya και του Neoral το οποίο είχε διατεθεί στο εμπόριο στις Ηνωμένες Πολιτείες.

19 Για τη χορήγηση των ΑΚ για το SangCya, η MCA στηρίχθηκε επίσης στα στοιχεία που προσκόμισε η Novartis προς στήριξη της αιτήσεώς της για το Neoral.

20 Η εθνική δικαστική διαδικασία αφορά τις ΑΚ που χορήγησε στις 27 Ιανουαρίου 1999 η MCA στη SangStat για το SangCya. Η αίτηση που είχε υποβάλει η Novartis για δικαστικό έλεγχο αυτών των ΑΚ απορρίφθηκε.

21 Η Novartis άσκησε έφεση ενώπιον του Court of Appeal, ζητώντας να ακυρωθούν οι επίμαχες ΑΚ. Προς στήριξη της εφέσεώς της, η Novartis υποστήριξε ότι η MCA:

α) προέβη σε παραπομπή, παρανόμως, στον φάκελο που αφορούσε το Neoral (το ζήτημα της παραπομπής)·

β) κακώς διαπίστωσε ότι το SangCya ήταν ουσιαστικά παρεμφερές με το Sandimmun, απαλλάσσοντας έτσι την SangStat από την υποχρέωση να αποδείξει ότι το προϊόν της ήταν ασφαλές παρά την έλλειψη βιοϊσοδυναμίας με το Sandimmun (το ζήτημα του ουσιαστικά παρεμφερούς)·

γ) παραβίασε την αρχή της απαγορεύσεως των διακρίσεων μεταξύ Novartis και SangStat όσον αφορά τη διαδικασία εγκρίσεως (το ζήτημα της απαγορεύσεως των διακρίσεων).

22 Η MCA προέβαλε ότι:

α) είχε το δικαίωμα να παραπέμψει σε όλες τις πληροφορίες που είχε στη διάθεσή της προκειμένου να προσδιορίσει αν ένα προϊόν, για το οποίο είχε ζητηθεί ΑΚ, ήταν ασφαλές·

β) τα ζητήματα του ουσιαστικά παρεμφερούς ήταν, κατ' ουσίαν, πραγματικά ζητήματα βαθμού ή γνώμης πραγματογνωμόνων για τις αρμόδιες εθνικές αρχές, οι οποίες διέθεταν περιθώριο εκτιμήσεως προκειμένου να επιλύσουν ζητήματα τέτοια όπως εκείνο του αν δύο προϊόντα έχουν την ίδια φαρμακευτική μορφή, δεδομένου ότι η βιοϊσοδυναμία δεν απαιτείται πάντοτε, εν πάση περιπτώσει, για να αποδειχθεί το ουσιαστικά παρεμφερές·

γ) δεν παραβιάστηκε η αρχή της απαγορεύσεως των διακρίσεων, δεδομένου ότι η Novartis και η SangStat δεν βρίσκονταν σε παρόμοιες καταστάσεις και, εν πάση περιπτώσει, αντικειμενικοί και έγκυροι λόγοι επέτρεπαν τη διάκριση μεταξύ αυτών.

23 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα εξής προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Κατά την εξέταση αιτήσεως αδείας κυκλοφορίας για ένα νέο προϊόν (Γ) βάσει του άρθρου 4, σημείο 8, στοιχείο α', iii, της οδηγίας 65/65, που παραπέμπει σε προϊόν (Α) για το οποίο έχει δοθεί άδεια κυκλοφορίας πριν από περισσότερα από 6/10 έτη, δικαιούται η αρμόδια εθνική αρχή να παραπέμπει πάντοτε, χωρίς τη συναίνεση του αιτούντος, σε στοιχεία υποβληθέντα προς υποστήριξη αιτήσεως για προϊόν (Β) για το οποίο είχε δοθεί άδεια τα τελευταία 6/10 έτη;

2) Αν ναι, μπορεί μια τέτοια παραπομπή να γίνει υπό περιστάσεις κατά τις οποίες:

α) η άδεια κυκλοφορίας για το προϊόν Β δόθηκε βάσει της υβριδικής συντομευμένης διαδικασίας του άρθρου 4, σημείο 8, στοιχείο α΄, με παραπομπή στο προϊόν Α, και

β) τα στοιχεία στα οποία γίνεται παραπομπή συνίστανται σε κλινικές δοκιμές για τις οποίες η αρμόδια εθνική αρχή ανέφερε ότι θα ήσαν αναγκαίες αν η άδεια κυκλοφορίας έπρεπε να χορηγηθεί, και τα οποία στοιχεία υποβλήθηκαν προκειμένου να αποδειχθεί ότι το προϊόν Β, μολονότι διαθέτει υπερβιοδιαθεσιμότητα σε σχέση με το προϊόν Α όταν χορηγείται στην ίδια δοσολογία, είναι ασφαλές;

3) α) Μήπως το τελευταίο εδάφιο του άρθρου 4, σημείο 8, στοιχείο α΄, της οδηγίας 65/65 ("η επιφύλαξη") έχει εφαρμογή μόνο σε αιτήσεις υποβαλλόμενες βάσει του άρθρου 4, σημείο 8, στοιχείο α΄, iii, ή και σε αιτήσεις υποβαλλόμενες βάσει του άρθρου 4, σημείο 8, στοιχείο α΄, i;

β) Αποτελεί προϋπόθεση για την επίκληση της επιφυλάξεως το ουσιαστικά παρεμφερές του προϊόντος;

4) Μπορούν τα προϊόντα να είναι πάντοτε ουσιαστικά παρεμφερή, για τους σκοπούς εφαρμογής του άρθρου 4, σημείο 8, στοιχείο α΄, i και iii, της οδηγίας 65/65, όταν αυτά δεν είναι βιοϊσοδύναμα, και αν ναι, υπό ποιες περιστάσεις;

5) Ποια είναι η έννοια του όρου "φαρμακευτική μορφή", όπως τη χρησιμοποίησε το Δικαστήριο στην απόφασή του στην υπόθεση

C-368/96, Generics; Ειδικότερα, έχουν την ίδια φαρμακευτική μορφή δύο προϊόντα όταν αυτά χορηγούνται στον ασθενή υπό μορφή διαλύματος που διαλύεται σε μεγαλογαλάκτωμα, μικρογαλάκτωμα και νανοκατανομή, αντιστοίχως;

6) Είναι σύμφωνο προ τη γενική αρχή της απαγορεύσεως των διακρίσεων το ότι η αρμόδια εθνική αρχή, όταν εξετάζει αιτήσεις για άδειες κυκλοφορίας βάσει της συντομευμένης διαδικασίας του άρθρου 4, σημείο 8, στοιχείο α', της οδηγίας 65/65, με παραπομπή στο προϊόν Α για δύο προϊόντα, κανένα από τα οποία δεν είναι βιοϊσοδύναμο με το προϊόν Α:

i) αναφέρει ότι για να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για το προϊόν Β είναι αναγκαίο να υποβληθούν πλήρη κλινικά στοιχεία όπως αυτά που απαιτούνται σύμφωνα με το μέρος 4, στοιχείο ΣΤ, του παραρτήματος της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ, αλλά

ii) αφού εξέτασε τα στοιχεία που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αιτήσεως για το προϊόν Β, χορηγεί άδεια κυκλοφορίας για το προϊόν Γ αν η αίτηση αυτή στηρίζεται σε στοιχεία δοκιμών τα οποία δεν απαιτούνται σύμφωνα με το μέρος 4, ΣΤ, του παρατήματος της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ;»

Προκαταρκτικές παρατηρήσεις

24 Βάσει του άρθρου 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', iii, της τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65, εφόσον αποδεικνύεται ότι ένα φάρμακο είναι ουσιαστικά παρεμφερές με προϊόν το οποίο έχει εγκριθεί από έξι ή δέκα τουλάχιστον έτη εντός της Κοινότητας και κυκλοφορεί στο κράτος μέλος που αφορά η αίτηση, ο αιτών δεν υποχρεούται να υποβάλει τα αποτελέσματα των φαρμακολογικών, τοξικολογικών και κλινικών δοκιμών. Κατά το τελευταίο εδάφιο της διατάξεως αυτής «στις περιπτώσεις που το φάρμακο προορίζεται για διαφορετική

θεραπευτική χρήση, ή πρέπει να λαμβάνεται από τον ασθενή με διαφορετικό τρόπο ή με διαφορετική δοσολογία, σε σχέση με τα άλλα φάρμακα που κυκλοφορούν, πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα των κατάλληλων φαρμακολογικών, τοξικολογικών ή/και κλινικών δοκιμών».

25 Η διαφορά της κύριας δίκης αναφέρεται ειδικότερα στο ζήτημα αν η MCA μπορούσε, σύμφωνα με την εν λόγω διάταξη, να απαλλάξει την SangStat από την προσκόμιση τέτοιων αποτελεσμάτων βασιζόμενη σε αυτά που είχε ήδη προσκομίσει η Novartis στο πλαίσιο διαδικασιών οι οποίες κατέληξαν στη χορήγηση στην εταιρία αυτή των αδειών κυκλοφορίας του Sandimmun και του Neoral.

26 Ως προς το ζήτημα αυτό, τα ακόλουθα στοιχεία πρέπει να ληφθούν υπόψη:

— το Neoral και το SangCya δεν είναι βιοϊσοδύναμα, δεδομένου ότι η βιοδιαθεσιμότητά τους είναι διαφορετική·

— το Neoral εγκρίθηκε πριν από λιγότερα από δέκα έτη·

— το Neoral είναι ανάπτυξη του Sandimmun, αφού η Novartis έλαβε την ΑΚ του Neoral σύμφωνα με την υβριδική συντομευμένη διαδικασία.

27 Με τα προδικαστικά ερωτήματα ερωτάται ειδικότερα αν, υπό τέτοιες περιστάσεις, η απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής της φαρμακολογικής, τοξικολογικής και κλινικής τεκμηριώσεως όπως αυτή προβλέπεται στο άρθρο 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', iii, της τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65, σε συνδυασμό προς τη διάταξη σχετικά με την επιφύλαξη, έχει εφαρμογή, ή αν

η τεκμηρίωση που υπέβαλε η Novartis στο πλαίσιο της διαδικασίας των ΑΚ του Neoral πρέπει να τύχει νέας περιόδου προστασίας έξι ή δέκα ετών, οπότε δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί από την SangStat στο πλαίσιο της εξετάσεως της αιτήσεως για την ΑΚ του SangCya.

28 Επιβάλλεται η υπόμνηση ότι, με την απόφασή του της 3ης Δεκεμβρίου 1998, C-368/96, Generics (UK) κ.λπ. (Συλλογή 1998, σ. I-7967), το Δικαστήριο ερμήνευσε το άρθρο 4, σημείο 8, στοιχείο α', iii, της τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65 διαπιστώνοντας ειδικότερα ότι:

— η διαδικασία που καθιέρωσε η διάταξη αυτή παρέχει στον δεύτερο αιτούντα άδεια κυκλοφορίας για συγκεκριμένο προϊόν τη δυνατότητα να εξοικονομήσει τον χρόνο και το κόστος που απαιτούνται για τη συλλογή των φαρμακολογικών, τοξικολογικών και κλινικών δεδομένων. Καθιστά επίσης δυνατό, σύμφωνα με την τέταρτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 87/21, να αποφευχθεί, για λόγους δημοσίας τάξεως, η επανάληψη των δοκιμών στον άνθρωπο ή στα ζώα χωρίς να υπάρχει επιτακτική ανάγκη [προπαρατεθείσα απόφαση Generics (UK) κ.λπ., σκέψη 4]·

— στο πλαίσιο της συντομευμένης διαδικασίας η υποχρέωση πραγματοποιήσεως των φαρμακολογικών, τοξικολογικών και κλινικών δοκιμών αντικαταστάθηκε με την υποχρέωση αποδείξεως ότι το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα είναι τόσο παρεμφερές προς ιδιοσκεύασμα που εγκρίθηκε τουλάχιστον πριν από έξι ή δέκα έτη στην Κοινότητα και έχει τεθεί στο εμπόριο εντός του κράτους μέλους το οποίο αφορά η αίτηση, ώστε να μην έχει σημαντικές διαφορές απ' αυτό, ως προς το επίπεδο ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, επομένως δεν είναι ουσιαστικά παρεμφερές με το εγκριθέν ήδη προϊόν [προπαρατεθείσα απόφαση Generics (UK) κ.λπ., σκέψη 24]·

— ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα είναι ουσιαστικά παρεμφερές, κατά την έννοια του άρθρου 4, σημείο 8, στοιχείο α', iii, της τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65, με το αρχικό ιδιοσκεύασμα όταν πληροί τα κριτήρια της ίδιας ποιοτικής και ποσοτικής συνθέσεως όσον αφορά τα δραστικά

συστατικά, της ίδιας φαρμακευτικής μορφής και της βιοϊσοδυναμίας, υπό την προϋπόθεση ότι δεν παρουσιάζει, εξεταζόμενο με γνώμονα τις επιστημονικές γνώσεις, σημαντικές διαφορές σε σχέση με το αρχικό ιδιοσκεύασμα, όσον αφορά την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα [προπαρατεθείσα απόφαση Generics (UK) κ.λπ., σκέψη 36]·

— ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που είναι ουσιαστικά παρεμφερές με προϊόν που εγκρίθηκε πριν από έξι ή δέκα τουλάχιστον έτη στην Κοινότητα και έχει τεθεί στο εμπόριο εντός του κράτους μέλους το οποίο αφορά η αίτηση μπορεί να εγκριθεί, κατά τη συντομευμένη διαδικασία, για όλες τις θεραπευτικές ενδείξεις που έχουν ήδη εγκριθεί για το εν λόγω προϊόν, έστω και αν νέες θεραπευτικές ενδείξεις έχουν εγκριθεί πριν από έξι ή δέκα τουλάχιστον έτη [προπαρατεθείσα απόφαση Generics (UK) κ.λπ., σκέψη 53]. Συναφώς, το Δικαστήριο παρατήρησε ότι στον κοινοτικό νομοθέτη απόκειται να θεσπίσει στον συγκεκριμένο εναρμονισμένο τομέα, αν είναι αναγκαίο, μέτρα για την ενίσχυση του καθεστώτος προστασίας που ισχύει υπέρ των καινοτόμων επιχειρήσεων [προπαρατεθείσα απόφαση Generics (UK) κ.λπ., σκέψη 52].

29 Πρέπει εν συνεχεία να προστεθεί ότι ορθώς το Court of Appeal παρατηρεί με τη διάταξη περί παραπομπής ότι η αρμόδια αρχή κράτους μέλους οφείλει, όταν αποφαίνεται επί αιτήσεως ΑΚ, να εξετάσει αν το φάρμακο είναι ασφαλές και αποτελεσματικό, και ότι, επομένως, δικαιούται η εν λόγω αρχή να λαμβάνει υπόψη όλα τα στοιχεία που έχει στη διάθεσή της, ανεξάρτητα από την προέλευσή τους, στο μέτρο που τέτοια στοιχεία αποδεικνύουν ότι το προϊόν είναι επιβλαβές ή ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας.

30 Πράγματι, επιβάλλεται η υπόμνηση ότι, όπως αναφέρεται στην πρώτη αιτιολογική σκέψη της τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65, κάθε ρύθμιση στον τομέα της παραγωγής και της διανομής των φαρμάκων πρέπει να έχει ως βασικό στόχο τη διαφύλαξη της δημοσίας υγείας.

31 Επομένως, και σύμφωνα με το άρθρο 5, πρώτο εδάφιο, της τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65, η αίτηση για την ΑΚ πρέπει να απορρίπτεται ειδικότερα αν, βάσει των στοιχείων που διαθέτει η αρμόδια αρχή, προκύπτει ότι το φάρμακο είναι επιβλαβές ή μη αποτελεσματικό. Η αρμόδια αρχή δεν εμποδίζεται προφανώς να στηρίξει την άρνησή της σε στοιχεία που υπέβαλαν άλλοι αιτούντες, έστω και αν πρόκειται για προστατευόμενα στοιχεία κατά την έννοια του άρθρου 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', iii, της τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65.

32 Τέλος, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι το Δικαστήριο κρίνει σκόπιμο να απαντήσει, πρώτον, στο τέταρτο και πέμπτο ερώτημα, δεύτερον, στο τρίτο ερώτημα, τρίτον, στο πρώτο και δεύτερο ερώτημα και, τέλος, στο έκτο ερώτημα.

Επί του τετάρτου και πέμπτου ερωτήματος

Επί του τετάρτου ερωτήματος

33 Σύμφωνα με το άρθρο 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', iii, της τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65, όπως ερμηνεύθηκε από το Δικαστήριο, ένα φάρμακο δεν μπορεί να θεωρηθεί ουσιαστικά παρεμφερές με το αρχικό φάρμακο αν δεν πληροί τα κριτήρια της ίδιας ποιοτικής και ποσοτικής συνθέσεως όσον αφορά τα δραστικά συστατικά, της ίδιας φαρμακευτικής μορφής και της βιοϊσοδυναμίας [βλ. προπαρατεθείσα απόφαση Generics (UK) κ.λπ., σκέψεις 36 και 37].

34 Το ίδιο ισχύει όσον αφορά το άρθρο 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', i, της τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65. Συγκεκριμένα, οι δύο συντομευμένες διαδικασίες για τις οποίες γίνεται λόγος διακρίνονται μόνον από το γεγονός ότι το δικαίωμα χρησιμοποιήσεως της φαρμακολογικής, τοξικολογικής ή κλινικής

τεκμηριώσεως που περιλαμβάνεται στον φάκελο του φαρμάκου αναφοράς εξαρτάται, όσον αφορά τη μία, από τη συναίνεση του προσώπου που έχει την ευθύνη της διαθέσεως του φαρμάκου αυτού στην αγορά και, όσον αφορά την άλλη, από την παρέλευση έξι ή δέκα ετών αφότου το τελευταίο αυτό φάρμακο εγκρίθηκε στην Κοινότητα.

35 Κατά συνέπεια, στο τέταρτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι δεν μπορούν να θεωρηθούν ουσιαστικά παρεμφερή τα προϊόντα, για τους σκοπούς εφαρμογής του άρθρου 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', i έως iii, της τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65, όταν αυτά δεν είναι βιοϊσοδύναμα.

Επί του πέμπτου ερωτήματος

36 Ούτε η τροποποιηθείσα οδηγία 65/65 ούτε, γενικότερα, η κοινοτική νομοθεσία περί φαρμάκων, που ίσχυε κατά τον χρόνο των περιστατικών της κύριας δίκης, καθορίζουν την έννοια της φαρμακευτικής μορφής.

37 Σύμφωνα με τον πίνακα των όρων αναφοράς της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας, του οποίου η επεξεργασία έγινε υπό την αιγίδα του Συμβουλίου της Ευρώπης, η φαρμακευτική μορφή καθορίζεται ως ο συνδυασμός της μορφής υπό την οποία ένα φαρμακευτικό προϊόν παρουσιάζεται από τον παρασκευαστή και του τρόπου με τον οποίο χορηγείται, περιλαμβανομένου του φυσικού τρόπου.

38 Βάσει του παραρτήματος της οδηγίας 91/507/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 19ης Ιουλίου 1991, για την τροποποίηση του παραρτήματος της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ του Συμβουλίου, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμάκων (ΕΕ L 270, σ. 32), οι αιτούντες ΑΚ υποχρεούνται υπό πολλές απόψεις να προετοιμάσουν την τεκμηρίωση και τις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλ-

λουν κατ' εφαρμογήν του άρθρου 4 της τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65, σύμφωνα με τις ενδείξεις που περιλαμβάνονται στην ευρωπαϊκή φαρμακοποιία. Ειδικότερα, στο δεύτερο μέρος, υπό το στοιχείο Ε, σημείο 1, του παραρτήματος αυτού, ορίζεται, ειδικότερα, ότι οι διατάξεις των μονογραφιών της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας για τις φαρμακευτικές μορφές εφαρμόζονται σε όλα τα προϊόντα που καθορίζονται σ' αυτές.

39 Υπό τις προϋποθέσεις αυτές, ο πίνακας των όρων αναφοράς της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας παρέχει χρήσιμα κριτήρια για τον ορισμό της έννοιας της φαρμακευτικής μορφής ενός φαρμάκου προκειμένου να εξεταστεί το ζήτημα αν τα συγκεκριμένα φάρμακα είναι ουσιαστικά παρεμφερή.

40 Κατά συνέπεια, προς τούτο, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η μορφή υπό την οποία ένα φαρμακευτικό προϊόν παρουσιάζεται από τον παρασκευαστή και η μορφή υπό την οποία χορηγείται, περιλαμβανομένης και της φυσικής μορφής.

41 Όσον αφορά το Sandimmun, το Neoral και το SangCya, αυτά παρουσιάζονται υπό μορφή διαλύματος που προορίζεται να διαλυθεί σε ποτό για να χορηγηθεί στον ασθενή. Το ότι, κατόπιν διαλύσεως, τα τρία αυτά προϊόντα έχουν εμφάνιση, αντιστοίχως, μακρογαλακτώματος, μικρογαλακτώματος και νανοκατανομής, αποτελεί γεγονός που μπορεί να παράσχει ενδείξεις ως προς τη μορφή χορηγήσεώς τους, δεν εμποδίζει όπως τα προϊόντα αυτά θεωρηθούν ότι έχουν την ίδια φαρμακευτική μορφή στο πλαίσιο εξετάσεως του ζητήματος αν είναι ουσιαστικά παρεμφερή κατά τη έννοια του άρθρου 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', i ή iii, της τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65, υπό την προϋπόθεση ότι οι διαφορές ως προς τη μορφή χορηγήσεως δεν είναι σημαντικές από επιστημονική άποψη, όπως υποστηρίζουν ουσιαστικά η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου και η Επιτροπή.

42 Επομένως, στο πέμπτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι, στο πλαίσιο της διαδικασίας που προβλέπει το άρθρο 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', i ή iii, της τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, για τον προσδιορισμό της φαρμακευτικής μορφής ενός φαρμάκου, η μορφή υπό την οποία αυτό παρουσιάζεται και η μορφή υπό την οποία χορηγείται, περιλαμβανομένης και της φυσικής μορφής. Στο πλαίσιο αυτό, φάρμακα όπως εκείνα για τα οποία γίνεται λόγος στην κύρια δίκη, τα οποία παρουσιάζονται υπό τη μορφή διαλύματος που προορίζεται να διαλυθεί σε ποτό για να χορηγηθεί στον ασθενή και τα οποία, κατόπιν διαλύσεως, σχηματίζουν, αντιστοίχως, μακρογαλάκτωμα, μικρογαλάκτωμα και νανοκατανομή, πρέπει να θεωρούνται ότι έχουν την ίδια φαρμακευτική μορφή, υπό την προϋπόθεση ότι οι διαφορές ως προς τη μορφή χορηγήσεως δεν είναι σημαντικές από επιστημονική άποψη.

Επί του τρίτου ερωτήματος

Επί του πρώτου μέρους του τρίτου ερωτήματος

43 Οι SangStat και Novartis, καθώς και η Γαλλική Κυβέρνηση και η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου υποστηρίζουν ότι η επιφύλαξη εφαρμόζεται όχι μόνο στις αιτήσεις που υποβάλλονται βάσει του άρθρου 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', iii, αλλά και σε εκείνες που υποβάλλονται σύμφωνα με το σημείο 8, στοιχείο α', i, της ίδιας αυτής διατάξεως.

44 Η άποψη αυτή πρέπει να γίνει δεκτή.

45 Πράγματι, δεν προκύπτει ότι η διαφορά μεταξύ αυτών των δύο συντομευμένων διαδικασιών, όπως αυτή εξακριβώθηκε στη σκέψη 34 της παρούσας αποφάσεως, είναι ικανή να δικαιολογήσει ότι η υβριδική συντομευμένη διαδικασία που προβλέπει η επιφύλαξη περιορίζεται στην περίπτωση του άρθρου 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', iii, της τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65.

46 Συναφώς, επιβάλλεται η υπόμνηση ότι, κατά την τέταρτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 87/21, λόγοι δημοσίας τάξεως εμποδίζουν την επανάληψη των δοκιμών στον άνθρωπο ή στα ζώα χωρίς να υπάρχει επιτακτική ανάγκη. Όμως, αν είναι απρόσφορο, από ηθική και επιστημονική άποψη, να επαναλαμβάνονται όλες οι δοκιμές για μια αίτηση η οποία πληροί άλλωστε όλα τα κριτήρια που θέτει το άρθρο 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', iii, της τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65, είναι επίσης καθ' όλα απρόσφορο να επαναλαμβάνονται οι δοκιμές αυτές για μια αίτηση η οποία πληροί άλλωστε τα κριτήρια που διαλαμβάνει το σημείο i της ίδιας αυτής διατάξεως.

47 Ως εκ τούτου, επιβάλλεται στο πρώτο τμήμα του τρίτου ερωτήματος να δοθεί η απάντηση ότι η επιφύλαξη, δηλαδή η υβριδική συντομευμένη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', τελευταίο εδάφιο, της τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65, εφαρμόζεται στις αιτήσεις ΑΚ που υποβάλλονται βάσει του σημείου 8, στοιχείο α', i ή iii, της διατάξεως αυτής.

Επί του δευτέρου τμήματος του τρίτου ερωτήματος

48 Η SangStat, η Δανική Κυβέρνηση και η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, καθώς και η Επιτροπή προβάλλουν ότι η προσφυγή στην επιφύλαξη δεν περιορίζεται στις περιπτώσεις κατά τις οποίες το φάρμακο για το οποίο ζητείται ΑΚ είναι ουσιαστικά παρεμφερές με εγκριθέν προϊόν.

49 Συναφώς, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι, σύμφωνα με την ίδια τη διατύπωση του άρθρου 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', iii, της τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65, σχετικά με τη συντομευμένη διαδικασία, σε συνδυασμό με τη διάταξη ως προς την επιφύλαξη, το ουσιαστικά παρεμφερές μεταξύ του φαρμάκου για το οποίο ζητείται η ΑΚ και του φαρμάκου αναφοράς συνιστά, όπως υποστηρίζει η Επιτροπή, το σημείο καθορισμού της εφαρμογής της επιφυλάξεως.

50 Έτσι, η περίπτωση στην οποία αναφέρεται η επιφύλαξη, όπου το νέο φάρμακο δεν διαφέρει από το φάρμακο αναφοράς παρά μόνον ως προς τις θεραπευτικές του ενδείξεις, αφορά τα ουσιαστικά παρεμφερή φάρμακα, δηλαδή τα φάρμακα τα οποία έχουν την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση όσον αφορά τα δραστικά συστατικά, την ίδια φαρμακευτική μορφή και πληρούν το κριτήριο της βιοϊσοδυναμίας [βλ. προπαρατεθείσα απόφαση Generics (UK) κ.λπ., σκέψεις 36 και 42].

51 Αντιθέτως, όπως ανέφερε η SangStat, η Δανική Κυβέρνηση και η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, καθώς και η Επιτροπή, δεν ισχύει το ίδιο για το φάρμακο το οποίο πρέπει να χορηγείται με διαφορετικούς τρόπους ή σε διαφορετική δοσολογία σε σχέση με το φάρμακο αναφοράς, αφού δεν έχει γενικώς την ίδια βιοδιαθεσιμότητα όπως το τελευταίο και, επομένως, δεν είναι βιοϊσοδύναμο προς το φάρμακο αναφοράς

52 Επομένως, αν η χρήση της επιφυλάξεως δεν ήταν δυνατή παρά μόνον όταν το οικείο φάρμακο είναι ουσιαστικά παρεμφερές με το φάρμακο αναφοράς και επομένως, ειδικότερα, βιοϊσοδύναμο προς το τελευταίο, η επιφύλαξη αποδεικνύεται σε μεγάλο βαθμό ανενεργός όσον αφορά τα φάρμακα τα οποία πρέπει να χορηγούνται με διαφορετικούς τρόπους ή σε δοσολογία διαφορετική σε σχέση με τα άλλα φάρμακα τα οποία διατίθενται στο εμπόριο.

53 Εξάλλου, στις οδηγίες στους υποβάλλοντες αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, που δημοσίευσε η Επιτροπή το 1993, είχε ρητά προβλεφθεί ότι η επιφύλαξη μπορούσε να εφαρμοστεί όταν το νέο φάρμακο δεν πληρούσε τα αυστηρά κριτήρια του ουσιαστικά παρεμφερούς κατά τη σύγκρισή του προς το φάρμακο αναφοράς.

54 Όταν το νέο φάρμακο πρέπει να χορηγείται με διαφορετικούς τρόπους ή σε διαφορετική δοσολογία αλλά σε σχέση με το φάρμακο αναφοράς, η υποχρέωση που υπέχει ο αιτών, βάσει της επιφυλάξεως, να προσκομίζει τα αποτελέσματα των πρόσφορων φαρμακολογικών, τοξικολογικών και/ή κλινικών δοκιμών έχει

ως σκοπό να αποδείξει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου αυτού [βλ., υπό το πνεύμα αυτό, προπαρατεθείσα απόφαση Generics (UK) κ.λπ., σκέψη 23].

55 Λαμβάνοντας υπόψη τα προεκτεθέντα, επιβάλλεται στο δεύτερο μέρος του τρίτου ερωτήματος να δοθεί η απάντηση ότι η αίτηση για ΑΚ ενός φαρμάκου μπορεί να υποβληθεί βάσει της επιφυλάξεως, με παραπομπή σε εγκριθέν φάρμακο, υπό την προϋπόθεση ότι το φάρμακο για το οποίο ζητείται η ΑΚ είναι ουσιαστικά παρεμφερές με το εγκριθέν φάρμακο με εξαίρεση, αν τούτο είναι αναγκαίο, μιας ή περισσοτέρων διαφορών που μνημονεύει η επιφύλαξη.

Επί του πρώτου και δευτέρου ερωτήματος

56 Με τα δύο ερωτήματά του, που πρέπει να εξεταστούν από κοινού, το αιτούν δικαστήριο ερωτά κατ' ουσίαν αν, κατά την εξέταση αιτήσεως ΑΚ για ένα νέο προϊόν Γ που υποβλήθηκε, βάσει του άρθρου 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', iii, της τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65, με παραπομπή στο προϊόν Α το οποίο εγκρίθηκε πριν από περισσότερα από έξι ή δέκα έτη, δικαιούται η αρμόδια αρχή κράτους μέλους, προκειμένου να χορηγήσει την άδεια κυκλοφορίας, να παραπέμψει, χωρίς τη συναίνεση του έχοντος την ευθύνη για τη διάθεση στην αγορά, σε στοιχεία υποβληθέντα προς στήριξη του προϊόντος Β το οποίο εγκρίθηκε κατά τα τελευταία έξι ή δέκα έτη, βάσει της υβριδικής συντομευμένης διαδικασίας του άρθρου 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', της τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65, με παραπομπή στο προϊόν Α, όταν τα στοιχεία αυτά συνίστανται σε κλινικές δοκιμές που υποβλήθηκαν προκειμένου να αποδειχθεί ότι το προϊόν Β είναι ασφαλές, παρά την υπερβιοδιαθεσιμότητα σε σχέση με το προϊόν Α όταν χορηγείται κατά την ίδια δοσολογία.

57 Επιβάλλεται η υπόμνηση ότι ο αιτών την ΑΚ για φάρμακο ουσιαστικά παρεμφερές με προϊόν που εγκρίθηκε τουλάχιστον πριν από έξι ή δέκα έτη στην Κοινότητα και έχει τεθεί στο εμπόριο εντός του κράτους μέλους το οποίο αφορά η αίτηση δεν οφείλει, σύμφωνα με το άρθρο 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8,

στοιχείο α', iii, της τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65, να προσκομίσει τη φαρμακολογική, τοξικολογική και κλινική τεκμηρίωση, όποιες και αν είναι οι θεραπευτικές ενδείξεις τις οποίες αφορά η τεκμηρίωση σχετικά με το αρχικό φάρμακο, περιλαμβανομένων των θεραπευτικών ενδείξεων που εγκρίθηκαν πριν από λιγότερο έξι ή δέκα έτη [βλ., υπό το πνεύμα αυτό, προπαρατεθείσα απόφαση Generics (UK) κ.λπ., σκέψεις 43 και 44].

58 Έτσι, η φαρμακολογική, τοξικολογική και κλινική τεκμηρίωση που καλύπτει τις νέες θεραπευτικές ενδείξεις ενός φαρμάκου το οποίο εγκρίθηκε ήδη δεν μπορεί να τύχει μιας νέας περιόδου προστασίας έξι ή δέκα ετών.

59 Το ίδιο ισχύει και για τη φαρμακολογική, τοξικολογική και κλινική τεκμηρίωση που υποβλήθηκε για φάρμακο το οποίο πρέπει να χορηγείται με διαφορετικούς τρόπους ή σε διαφορετική δοσολογία, σε σχέση με τα άλλα φάρμακα που διατίθενται στο εμπόριο.

60 Πράγματι, λαμβάνοντας υπόψη την επιφύλαξη, ένα τέτοιο φάρμακο συνιστά ανάπτυξη του αρχικού φαρμάκου ή του φαρμάκου αναφοράς όπως και το φάρμακο το οποίο προορίζεται για διαφορετική θεραπευτική χρήση σε σχέση με το αρχικό φάρμακο ή το φάρμακο αναφοράς.

61 Στην αλληλουχία αυτή, το γεγονός ότι ένα φάρμακο το οποίο πρέπει να χορηγείται με διαφορετικούς τρόπους ή σε διαφορετική δοσολογία σε σχέση με το φάρμακο αναφοράς δεν πληροί γενικώς, όπως αναφέρθηκε στη σκέψη 51 της παρούσας αποφάσεως, όλα τα κριτήρια του ουσιαστικά παρεμφερούς, κατ' αντίθεση προς το φάρμακο το οποίο προορίζεται για διαφορετική θεραπευτική χρήση σε σχέση με το φάρμακο αναφοράς, δεν είναι καθοριστικό.

62 Συναφώς, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι το γεγονός ότι το προϊόν το οποίο προκύπτει από ανάπτυξη του φαρμάκου αναφοράς πληροί ή όχι όλα τα κριτήρια του ουσιαστικά παρεμφερούς σε σχέση με το τελευταίο δεν εμφανίζει αναγκαία σχέση προς το κόστος ή τη δυσχέρεια που αντιπροσωπεύει η ανάπτυξη αυτή.

63 Επιπροσθέτως, αν ο αιτών την ΑΚ ενός φαρμάκου δεν είχε τη δυνατότητα να παραπέμψει στη φαρμακολογική, τοξικολογική και κλινική τεκμηρίωση σχετικά με τα προϊόντα που προέρχονται από την ανάπτυξη ενός φαρμάκου αναφοράς παρά μόνον όταν όλα τα κριτήρια του ουσιαστικά παρεμφερούς πληρούνται, θα εμποδιζόταν, εν πολλοίς, να παραπέμψει στην τεκμηρίωση αυτή στις περιπτώσεις στις οποίες τα προϊόντα αυτά πρέπει να παρέχονται κατά διαφορετικούς τρόπους ή με διαφορετική δοσολογία σε σχέση με το φάρμακο αναφοράς, ενώ μια τέτοια παραπομπή επιτρέπεται όταν το προϊόν προορίζεται για διαφορετική θεραπευτική χρήση σε σχέση με το φάρμακο αναφοράς.

64 Επομένως, ο αιτών την ΑΚ ενός φαρμάκου μπορεί να παραπέμψει στην εν λόγω τεκμηρίωση όταν τα προϊόντα που προέρχονται από την ανάπτυξη του φαρμάκου αναφοράς και το τελευταίο είναι ουσιαστικά παρεμφερή, με εξαίρεση, ενδεχομένως, τον τρόπο χορηγήσεως ή τη δοσολογία.

65 Ακόμη και αν υποτεθεί ότι το προϊόν Β που προέρχεται από την ανάπτυξη του προϊόντος αναφοράς Α είναι ουσιαστικά παρεμφερές με αυτό το τελευταίο, με εξαίρεση τη βιοδιαθεσιμότητά του, αφού η διαφορά αυτή δεν οφείλεται ωστόσο σε διαφορά ως προς τον τρόπο χορηγήσεως ή τη δοσολογία, ο αιτών την ΑΚ του προϊόντος Γ δικαιούται να παραπέμψει στην κλινική τεκμηρίωση που αναφέρεται στο προϊόν Β.

66 Πράγματι, αν ο αιτών την ΑΚ του προϊόντος Γ μπορεί, όπως διευκρινίστηκε στη σκέψη 64 της παρούσας αποφάσεως, να παραπέμψει στη φαρμακολογική, τοξικολογική και κλινική τεκμηρίωση σχετικά με το προϊόν Β, που προέρχεται

από την ανάπτυξη του προϊόντος αναφοράς Α και ουσιαστικά παρεμφερούς με αυτό το τελευταίο με εξαίρεση, ενδεχομένως, τον τρόπο χορηγήσεως ή τη δοσολογία, αφού οι διαφορές ως προς τα δύο αυτά τελευταία σημεία συνεπάγονται γενικά ότι τα προϊόντα Α και Β δεν είναι βιοϊσοδύναμα (βλ. σκέψη 51 της παρούσας αποφάσεως), πρέπει, κατά μείζονα λόγο, να μπορεί να ισχύει το ίδιο όταν τα προϊόντα Α και Β διακρίνονται μόνον από τη διαφορά τους ως προς τη βιοδιαθεσιμότητα, ενώ ο τρόπος χορηγήσεως και η δοσολογία τους δεν μεταβάλλονται.

67 Επομένως, κατά την εξέταση μιας αιτήσεως ΑΚ ενός νέου προϊόντος Γ, που υποβάλλεται βάσει του άρθρου 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α΄, iii, της τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65, με παραπομπή στο προϊόν Α το οποίο έχει εγκριθεί πριν από περισσότερα από έξι ή δέκα έτη, η αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους δικαιούται, για τη χορήγηση της ΑΚ, να παραπέμπει, χωρίς τη συναίνεση του υπευθύνου για τη διάθεση στην αγορά, σε στοιχεία υποβληθέντα προς στήριξη του προϊόντος Β το οποίο εγκρίθηκε κατά τα έξι ή δέκα τελευταία έτη, σύμφωνα με την υβριδική συντομευμένη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α΄, της τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65, όταν τα εν λόγω στοιχεία συνίστανται σε κλινικές δοκιμές που υποβλήθηκαν προκειμένου να αποδειχθεί ότι το προϊόν Β είναι ασφαλές παρά την υπερβιοδιαθεσιμότητά του σε σχέση με το προϊόν Α όταν χορηγείται κατά την ίδια δοσολογία.

Επί του έκτου ερωτήματος

68 Με το ερώτημα αυτό, το Court of Appeal ερωτά αν, κατά την εξέταση των δύο υβριδικών αιτήσεων ΑΚ των προϊόντων Β και Γ, οι οποίες υποβλήθηκαν βάσει της επιφυλάξεως και παραπέμπουν σε προϊόν Α, η αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους παραβιάζει τη γενική αρχή της απαγορεύσεως των διακρίσεων εφόσον απαιτεί τα πλήρη κλινικά στοιχεία ως προς τη βιοδιαθεσιμότητα για το προϊόν

Β ως προϋπόθεση για τη χορήγηση της ΑΚ, αλλά, αφού εξέτασε τα στοιχεία που υποβλήθηκαν προς στήριξη του προϊόντος Β, δεν απαιτεί τα ίδια στοιχεία για το προϊόν Γ.

69 Σύμφωνα με πάγια νομολογία, η αρχή της ίσης μεταχειρίσεως επιβάλλει να μην αντιμετωπίζονται κατά διαφορετικό τρόπο όμοιες καταστάσεις ούτε κατά όμοιο τρόπο διαφορετικές καταστάσεις, εκτός αν μια τέτοιου είδους αντιμετώπιση δικαιολογείται αντικειμενικά (βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 13ης Δεκεμβρίου 1984, 106/83Sermide, Συλλογή 1984, σ. 4209, σκέψη 28, και της 9ης Σεπτεμβρίου 2003, C-137/00, Milk Marque και National Farmer's Union, Συλλογή 2003, σ. I-7975, σκέψη 126).

70 Η κατάσταση του αιτούντος ΑΚ του προϊόντος Β δεν είναι παρόμοια, εν πάση περιπτώσει, με εκείνη του αιτούντος την ΑΚ του προϊόντος Γ. Πράγματι, κατά τον χρόνο κατά τον οποίο ο τελευταίος αιτών υπέβαλε την αίτησή του για την ΑΚ, το προϊόν Β είχε εγκριθεί και οι αρχές είχαν βεβαιωθεί ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του προϊόντος αυτού.

71 Η διαπίστωση αυτή δεν προδικάζει το ζήτημα αν η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εδικαιούτο να στηριχθεί στα στοιχεία που υποβλήθηκαν προς στήριξη του προϊόντος Β κατά την εξέταση της αιτήσεως για την ΑΚ του προϊόντος Γ.

72 Κατά συνέπεια, επιβάλλεται στο έκτο ερώτημα να δοθεί η απάντηση ότι, κατά την εξέταση δύο υβριδικών αιτήσεων ΑΚ των προϊόντων Β και Γ, οι οποίες υποβλήθηκαν βάσει της επιφυλάξεως και παραπέμπουν στο προϊόν Α, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους δεν παραβιάζει τη γενική αρχή της απαγορεύσεως των διακρίσεων λόγω του ότι απαιτεί τα πλήρη κλινικά στοιχεία

σχετικά με τη βιοδιαθεσιμότητα για το προϊόν Β ως προϋπόθεση για τη χορήγηση της ΑΚ, αλλά, αφού εξέτασε τα στοιχεία που υποβλήθηκαν προς στήριξη του προϊόντος Β, δεν απαιτεί τα ίδια στοιχεία για το προϊόν Γ.

Επί των δικαστικών εξόδων

73 Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, η Δανική, η Γαλλική, η Πορτογαλική, η Ολλανδική Κυβέρνηση καθώς και η Επιτροπή, που υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, δεν αποδίδονται. Δεδομένου ότι η διαδικασία ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης έχει τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έκτο τμήμα),

κρίνοντας επί των ερωτημάτων που του υπέβαλε το Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division), με διάταξη της 22ας Φεβρουαρίου 2001, αποφαίνεται:

1) **Δεν μπορούν να θεωρηθούν ουσιαστικά παρεμφερή τα προϊόντα, για τους σκοπούς εφαρμογής του άρθρου 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α΄, i έως iii, της τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65 του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητι-**

κών διατάξεων σχετικά με τα φάρμακα, όπως τροποποιήθηκε με τις οδηγίες 87/21/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1986, 89/341/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, και 93/39/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, όταν αυτά δεν είναι βιοϊσοδύναμα.

2) Στο πλαίσιο της διαδικασίας που προβλέπει το άρθρο 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α΄, i ή iii, της τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, για τον προσδιορισμό της φαρμακευτικής μορφής ενός φαρμάκου, η μορφή υπό την οποία αυτό παρουσιάζεται και η μορφή υπό την οποία χορηγείται, περιλαμβανομένης και της φυσικής μορφής. Στο πλαίσιο αυτό, φάρμακα όπως εκείνα για τα οποία γίνεται λόγος στην κύρια δίκη, τα οποία παρουσιάζονται υπό τη μορφή διαλύματος που προορίζεται να διαλυθεί σε ποτό για να χορηγηθεί στον ασθενή και τα οποία, κατόπιν διαλύσεως, σχηματίζουν, αντιστοίχως, μακρογαλάκτωμα, μικρογαλάκτωμα και νανοκατανομή, πρέπει να θεωρούνται ότι έχουν την ίδια φαρμακευτική μορφή, υπό την προϋπόθεση ότι οι διαφορές ως προς τη μορφή χορηγήσεως δεν είναι σημαντικές από επιστημονική άποψη.

3) Η επιφύλαξη, δηλαδή η υβριδική συντομευμένη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α΄, τελευταίο εδάφιο, της τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65 εφαρμόζεται στις αιτήσεις ΑΚ που υποβάλλονται βάσει του σημείου 8, στοιχείο α΄, i ή iii, της διατάξεως αυτής.

Η αίτηση για άδεια κυκλοφορίας ενός φαρμάκου μπορεί να υποβληθεί βάσει της επιφυλάξεως, δηλαδή της υβριδικής συντομευμένης διαδικασίας του άρθρου 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α΄, τελευταίο εδάφιο, της τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65, με παραπομπή σε εγκριθέν φάρμακο, υπό την προϋπόθεση ότι το φάρμακο για το οποίο ζητείται η άδεια κυκλοφορίας είναι ουσιαστικά παρεμφερές με το εγκριθέν φάρμακο με εξαίρεση, αν τούτο είναι αναγκαίο, μιας ή περισσοτέρων διαφορών που μνημονεύει η επιφύλαξη.

4) **Κατά την εξέταση μιας αιτήσεως ΑΚ ενός νέου προϊόντος Γ, που υποβάλλεται βάσει του άρθρου 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α΄, iii, της τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65, με παραπομπή στο προϊόν Α το οποίο έχει εγκριθεί πριν από περισσότερα από έξι ή δέκα έτη, η αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους δικαιούται, για τη χορήγηση της ΑΚ, να παραπέμπει, χωρίς τη συναίνεση του υπευθύνου για τη διάθεση στην αγορά, σε στοιχεία υποβληθέντα προς στήριξη του προϊόντος Β το οποίο εγκρίθηκε κατά τα έξι ή δέκα τελευταία έτη, σύμφωνα με την υβριδική συντομευμένη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α΄, της τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65, όταν τα εν λόγω στοιχεία συνίστανται σε κλινικές δοκιμές που υποβλήθηκαν προκειμένου να αποδειχθεί ότι το προϊόν Β είναι ασφαλές παρά την υπερβιοδιαθεσιμότητά του σε σχέση με το προϊόν Α όταν χορηγείται κατά την ίδια δοσολογία.**

5) **Κατά την εξέταση δύο υβριδικών αιτήσεων ΑΚ των προϊόντων Β και Γ, οι οποίες υποβλήθηκαν βάσει του άρθρου 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α΄, τελευταίο εδάφιο, της τροποποιηθείσας οδηγίας 65/65 και παραπέμπουν στο προϊόν Α, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους δεν παραβιάζει τη γενική αρχή της απαγορεύσεως των διακρίσεων λόγω του ότι απαιτεί τα πλήρη κλινικά στοιχεία σχετικά με τη βιοδιαθεσιμότητα για το προϊόν Β ως προϋπόθεση για τη χορήγηση της ΑΚ, αλλά, αφού εξέτασε τα στοιχεία που υποβλήθηκαν προς στήριξη του προϊόντος Β, δεν απαιτεί τα ίδια στοιχεία για το προϊόν Γ.**

Skouris Gulmann Cunha Rodrigues

Puissochet Schintgen

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 29 Απριλίου 2004.

Ο Γραμματέας Ο Πρόεδρος

R. Grass V. Skouris