ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τέταρτο τμήμα)

της 8ης Οκτωβρίου 2020*

«Προδικαστική παραπομπή – Άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ – Ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων – Ποσοτικοί περιορισμοί – Μέτρα ισοδυνάμου αποτελέσματος – Άρνηση εγκρίσεως της τροποποιήσεως των πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων που αφορούν φάρμακο για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια παράλληλης εισαγωγής – Προστασία της υγείας και της ζωής των ανθρώπων – Οδηγία 2001/83/ΕΚ»

Στην υπόθεση C-602/19,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Verwaltungsgericht Köln (διοικητικό πρωτοδικείο Κολωνίας, Γερμανία) με απόφαση της 9ης Ιουλίου 2019, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 9 Αυγούστου 2019, στο πλαίσιο της δίκης

kohlpharma GmbH

κατά

Bundesrepublik Deutschland,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τέταρτο τμήμα),

συγκείμενο από τους M. Βηλαρά (εισηγητή), πρόεδρο τμήματος, N. Piçarra, D. Šváby, S. Rodin και K. Jürimäe, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: G. Pitruzzella

γραμματέας: A. Calot Escobar

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

– η kohlpharma GmbH, εκπροσωπούμενη από τον W. Rehmann, Rechtsanwalt,

– η Bundesrepublik Deutschland, εκπροσωπούμενη από την K. Hechinger,

– η Ιρλανδία, εκπροσωπούμενη από τις G. Hodge, M. Browne και J. Quaney, καθώς και από τον A. Joyce,

– η Πολωνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον B. Majczyna,

– η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τους E. Manhaeve, M. Noll-Ehlers και A. Sipos,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

κατόπιν της αποφάσεως που έλαβε, αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα, να εκδικάσει την υπόθεση χωρίς ανάπτυξη προτάσεων,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία των άρθρων 34 και 36 ΣΛΕΕ.

2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ της kohlpharma GmbH και της Bundesrepublik Deutschland (Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας), με αντικείμενο την άρνηση του Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (ομοσπονδιακού οργανισμού φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στο εξής: ομοσπονδιακός οργανισμός φαρμάκων) να εγκρίνει την τροποποίηση των πληροφοριακών στοιχείων και των εγγράφων που αφορούν φάρμακο για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια παράλληλης εισαγωγής.

Το νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ένωσης

3 Κατά το άρθρο 1, σημείο 28δ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67, και διορθωτικά ΕΕ 2009, L 87, σ. 174, και ΕΕ 2011, L 276, σ. 63), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2012/26/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012 (ΕΕ 2012, L 299, σ. 1) (στο εξής: οδηγία 2001/83), ως «σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης» νοείται το «σύστημα που χρησιμοποιείται από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και από τα κράτη μέλη για την εκπλήρωση των καθηκόντων και αρμοδιοτήτων που απαριθμούνται στον τίτλο IX, και το οποίο έχει σχεδιαστεί για να παρακολουθεί την ασφάλεια των εγκεκριμένων φαρμάκων και να εντοπίζει οποιαδήποτε αλλαγή του ισοζυγίου κινδύνου-οφέλους».

4 Το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής προβλέπει τα εξής:

«Κανένα φάρμακο 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 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 726/2004 [του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ 2004, L 136, σ. 1)], που πρέπει να διαβάζεται σε συνδυασμό με τον κανονισμό (ΕΚ) 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα [και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ 2006, L 378, σ. 1)], και τον κανονισμό (ΕΚ) 1394/2007 [του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ 2007, L 324, σ. 121)].

[…]»

5 Το άρθρο 8, παράγραφος 3, της εν λόγω οδηγίας καθορίζει λεπτομερώς τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα τα οποία πρέπει να επισυνάπτονται στην αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά που υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους και μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται τα αποτελέσματα των φαρμακευτικών (φυσικοχημικών, βιολογικών ή μικροβιολογικών), προκλινικών (τοξικολογικών και φαρμακολογικών) και κλινικών δοκιμών.

6 Το άρθρο 26 της ίδιας οδηγίας ορίζει τα κάτωθι:

«1. Η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά δεν χορηγείται εάν, μετά τον έλεγχο των στοιχείων και των εγγράφων που απαριθμούνται στα άρθρα 8 και στα άρθρα 10, 10α, 10β και 10γ, διαπιστωθεί ότι:

α) η σχέση κινδύνου/οφέλους δεν θεωρείται ευνοϊκή, ή

β) η θεραπευτική ενέργεια του φαρμάκου δεν αιτιολογείται επαρκώς από τον αιτούντα, ή

γ) το φάρμακο δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση.

2. Ομοίως, η άδεια κυκλοφορίας δεν χορηγείται, αν τα στοιχεία ή έγγραφα που προσκομίζονται προς υποστήριξη της αιτήσεως δεν ανταποκρίνονται προς το άρθρο 8 και τα άρθρα 10, 10α, 10β και 10γ.

3. Ο αιτών ή ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ευθύνεται για την ακρίβεια των υποβαλλόμενων εγγράφων και στοιχείων.»

7 Ο τίτλος IX, «Φαρμακοεπαγρύπνηση», της οδηγίας 2001/83 περιλαμβάνει το άρθρο 101, το οποίο προβλέπει τα εξής:

«1. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης για την εκπλήρωση των καθηκόντων φαρμακοεπαγρύπνησης και τη συμμετοχή τους στις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης της Ένωσης.

Το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης χρησιμοποιείται για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους των φαρμάκων όσον αφορά την υγεία των ασθενών ή τη δημόσια υγεία. Οι πληροφορίες αυτές αναφέρονται ιδίως στις ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο από χρήση του φαρμάκου εντός των όρων της άδειας κυκλοφορίας, καθώς και από χρήση εκτός των όρων της άδειας, και στις ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με επαγγελματική έκθεση.

2. Τα κράτη μέλη, μέσω του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, αξιολογούν όλες τις πληροφορίες επιστημονικά, εξετάζουν τις επιλογές για την ελαχιστοποίηση και την πρόληψη των κινδύνων και αναλαμβάνουν κανονιστική δράση με αντικείμενο την άδεια κυκλοφορίας, εφόσον απαιτείται. […]»

8 Το άρθρο 104 της εν λόγω οδηγίας προβλέπει τα εξής:

«1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας εφαρμόζει προς εκπλήρωση των καθηκόντων φαρμακοεπαγρύπνησης ένα σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης ισοδύναμο με εκείνο του οικείου κράτους μέλους, βάσει του άρθρου 101, παράγραφος 1.

2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, μέσω του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, αξιολογεί όλες τις πληροφορίες επιστημονικά, εξετάζει τις επιλογές για την ελαχιστοποίηση και την πρόληψη των κινδύνων και λαμβάνει μέτρα, εάν απαιτείται.

[…]

3. Ως μέρος του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου πρέπει:

α) να έχει μονίμως και συνεχώς στη διάθεσή του ένα κατάλληλα ειδικευμένο άτομο, το οποίο θα είναι υπεύθυνο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση·

β) να τηρεί και να έχει διαθέσιμο όταν του ζητηθεί, το κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης·

γ) να εφαρμόζει σύστημα διαχείρισης του κινδύνου για κάθε φάρμακο·

δ) να παρακολουθεί το αποτέλεσμα των μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου τα οποία περιλαμβάνονται στο σχέδιο διαχείρισης του κινδύνου ή τα οποία τίθενται ως όροι της άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με τα άρθρα 21α, 22 ή 22α·

ε) να επικαιροποιεί το σύστημα διαχείρισης του κινδύνου και να παρακολουθεί τα στοιχεία της φαρμακοεπαγρύπνησης για να προσδιορίζει εάν υπάρχουν νέοι κίνδυνοι ή μεταβληθέντες κίνδυνοι ή κατά πόσον υπάρχουν αλλαγές του ισοζυγίου οφέλους-κινδύνου των φαρμάκων.

[…]»

Το γερμανικό δίκαιο:

9 Ο Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (νόμος περί εμπορίας φαρμάκων), της 24ης Αυγούστου 1976 (BGBl. 1976 I, σ. 2445), όπως δημοσιεύθηκε στις 12 Δεκεμβρίου 2005 (BGBl. 2005 I, σ. 3394) και τροποποιήθηκε με τον νόμο της 6ης Μαΐου 2019 (BGBl. 2019 I, σ. 646) (στο εξής: AMG), προβλέπει, στο άρθρο 29, παράγραφος 1, ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου στην αγορά (στο εξής: ΑΚΑ) οφείλει να ενημερώνει αμέσως τον ομοσπονδιακό οργανισμό φαρμάκων για κάθε τροποποίηση των πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων που αφορούν το σχετικό φάρμακο.

10 Το άρθρο 29, παράγραφος 2a, του AMG προβλέπει ότι μια τέτοια τροποποίηση, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της τροποποιήσεως της φαρμακοτεχνικής μορφής ή των πληροφοριακών στοιχείων σχετικά με τη δοσολογία του οικείου φαρμάκου, πρέπει να πραγματοποιείται μόνον κατόπιν εγκρίσεως της ανώτερης ομοσπονδιακής αρχής.

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

11 Η kohlpharma διέθεσε στη γερμανική αγορά, στο πλαίσιο παράλληλης εισαγωγής, το φάρμακο Impromen 5 mg, υπό τη μορφή δισκίων, για τη χορήγηση του οποίου απαιτείται ιατρική συνταγή. Το φάρμακο αυτό, το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία Bromperidol (βρομπεριδόλη) και συνταγογραφείται για τη θεραπεία ορισμένων μορφών ψύχωσης που χρήζουν θεραπείας με νευροληπτικά, έλαβε ΑΚΑ χορηγηθείσα από την αρμόδια αρχή της Ιταλικής Δημοκρατίας και διατέθηκε στην αγορά του εν λόγω κράτους μέλους.

12 Στις 17 Σεπτεμβρίου 1990 η kohlpharma έλαβε από την αρμόδια αρχή της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας άδεια παράλληλης εισαγωγής για το εν λόγω φάρμακο, το οποίο εισαγόταν από την Ιταλία. Η άδεια αυτή χορηγήθηκε υπό την επιφύλαξη της προσαρμογής της στις μελλοντικές τροποποιήσεις της ΑΚΑ αναφοράς στη Γερμανία, αφορώσας το φάρμακο Consilium 5 mg (Impromen 5 mg), το οποίο είχε επίσης τη μορφή δισκίων, περιείχε την ίδια δραστική ουσία και προοριζόταν για την ίδια θεραπεία όπως το φάρμακο Impromen 5 mg.

13 Ο κάτοχος της εν λόγω ΑΚΑ αναφοράς έλαβε επίσης άδεια διαθέσεως στην αγορά και, εν συνεχεία, διέθεσε στην αγορά το Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) υπό τη μορφή σταγόνων, χρησιμοποιώντας φύλλο συνδυασμένων οδηγιών για τις σταγόνες και τα δισκία.

14 Η ισχύς της ως άνω ΑΚΑ αναφοράς έληξε στις 30 Ιουνίου 2010 και το φάρμακο Consilium 5 mg (Impromen 5 mg), υπό τη μορφή δισκίων, δεν είναι πλέον διαθέσιμο στη γερμανική αγορά, εξακολουθεί δε να κυκλοφορεί στην αγορά μόνο υπό τη μορφή σταγόνων. Κατά το αιτούν δικαστήριο, η Ιταλική Δημοκρατία είναι το μόνο κράτος μέλος που επιτρέπει ακόμη την κυκλοφορία στην αγορά του φαρμακευτικού αυτού σκευάσματος σε αμφότερες τις μορφές του.

15 Στις 30 Νοεμβρίου 2015 η kohlpharma κοινοποίησε στον ομοσπονδιακό οργανισμό φαρμάκων, δυνάμει του άρθρου 29 του AMG, ορισμένες τροποποιήσεις του φύλλου οδηγιών και των τεχνικών χαρακτηριστικών σχετικά με τη δοσολογία του φαρμάκου το οποίο εισήγε στη Γερμανία, επαναλαμβάνοντας, κατ' αναλογία, τα πληροφοριακά στοιχεία σχετικά με τη δοσολογία των εγκεκριμένων στο κράτος μέλος αυτό σταγόνων. Ειδικότερα, η συνιστώμενη δοσολογία του φαρμακευτικού σκευάσματος υπό μορφή σταγόνων, ήτοι του Impromen Tropfen 2 mg/ml, για το οποίο έχει χορηγηθεί ΑΚΑ από τις αρμόδιες αρχές της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας, αντιγράφηκε και ενσωματώθηκε στο φύλλο οδηγιών του διατιθέμενου υπό τη μορφή δισκίων φαρμάκου, το οποίο εισήγε η kohlpharma στη Γερμανία. Στο φύλλο οδηγιών αυτό επισημαίνεται ότι, σε περίπτωση συνταγογραφήσεως συγκεκριμένων δόσεων, που δεν αντιστοιχούν στη δοσολογία των δισκίων, το Impromen διατίθεται επίσης υπό τη μορφή σταγόνων.

16 Με έγγραφο της 25ης Φεβρουαρίου 2016, ο ομοσπονδιακός οργανισμός φαρμάκων ενημέρωσε την kohlpharma για την απόφασή του να αρνηθεί τις τροποποιήσεις που του είχε κοινοποιήσει, δεδομένου ότι η άδεια παράλληλης εισαγωγής είχε χορηγηθεί μόνον υπό την επιφύλαξη της προσαρμογής προς την ΑΚΑ αναφοράς και ότι μια τέτοια προσαρμογή είχε παύσει πλέον να είναι δυνατή από πολλά έτη. Η προσαρμογή του φύλλου οδηγιών σε σχέση με το φαρμακευτικό σκεύασμα υπό τη μορφή σταγόνων είναι αδύνατη από απόψεως ρυθμιστικού πλαισίου, ιδίως διότι η χορήγηση θεραπείας με σταγόνες, με χρήση του Impromen Tropfen 2 mg/ml, είναι δυνατή με 0,5 ml, ήτοι ποσότητα αντιστοιχούσα σε 1 mg, ενώ, με δισκία, η χορήγηση θεραπείας είναι δυνατή μόνο με 5 mg. Ως εκ τούτου, η εξατομικευμένη προσαρμογή της δοσολογίας δεν μπορεί να γίνει με τα δισκία κατά τον ίδιο τρόπο.

17 Η kohlpharma υπέβαλε ένσταση κατά της αποφάσεως αυτής, υποστηρίζοντας ότι οι τροποποιήσεις που είχε κοινοποιήσει αναφέρονται σε φάρμακο που περιέχει την ίδια δραστική ουσία και απλώς συνίστανται στην κατ' αναλογίαν εφαρμογή, όσον αφορά τα δισκία, των πληροφοριακών στοιχείων που αφορούν τις σταγόνες. Επιπλέον, η χρήση του φαρμάκου υπό τη μορφή δισκίων εξαρτάται από τη συνταγή του ιατρού και συνιστά σημαντική και εδραιωμένη πρακτική υποκατάστασης σε σχέση με το φαρμακευτικό σκεύασμα υπό τη μορφή σταγόνων.

18 Με απόφαση της 1ης Ιουλίου 2016, ο ομοσπονδιακός οργανισμός φαρμάκων απέρριψε την ένσταση που είχε υποβάλει η kohlpharma, επισημαίνοντας, μεταξύ άλλων, ότι οι τροποποιήσεις που αυτή πρότεινε «θα δημιουργούσαν αβεβαιότητα και θα υπονόμευαν την τήρηση των οδηγιών λήψης», πράγμα ασυμβίβαστο με την «επιταγή περί ασφάλειας των φαρμάκων».

19 Την 1η Αυγούστου 2016 η kohlpharma άσκησε προσφυγή κατά της ως άνω αποφάσεως ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου. Στο πλαίσιο της προσφυγής αυτής, υποστήριξε, μεταξύ άλλων, ότι είχε συμμορφωθεί προς τις υποχρεώσεις που υπείχε ως παράλληλος εισαγωγέας, δεδομένου ότι προσάρμοσε το φύλλο οδηγιών που χρησιμοποιείται στην Ιταλία προς τις αυστηρότερες προδιαγραφές που ισχύουν για τις σταγόνες στη Γερμανία, και ότι η εν λόγω απόφαση έχει ως συνέπεια να κυκλοφορεί το προϊόν της στην αγορά συνοδευόμενο από παρωχημένο φύλλο οδηγιών.

20 Ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, ο ομοσπονδιακός οργανισμός φαρμάκων υποστήριξε, αφενός, ότι το δοσολογικό σχήμα για τις σταγόνες περιέχει προδιαγραφές που δεν μπορούν να τηρηθούν στην περίπτωση των δισκίων και, αφετέρου, ότι οι εγκεκριμένες στη Γερμανία σταγόνες διαφέρουν από τις εγκεκριμένες στην Ιταλία σταγόνες από απόψεως συγκεντρώσεως της δραστικής ουσίας. Επιπλέον, επισημαίνει ότι η εξατομικευμένη προσαρμογή της δοσολογίας είναι αδύνατη στην περίπτωση των δισκίων και ότι οι παράλληλοι εισαγωγείς δεν υπόκεινται, κατά την εφαρμοστέα ρύθμιση, στην υποχρέωση να υποβάλλουν εκθέσεις ασφαλείας ανά τακτά χρονικά διαστήματα.

21 Εντούτοις, όσον αφορά την ενδεχόμενη δικαιολόγηση του επίμαχου εθνικού μέτρου με βάση την αποτελεσματική προστασία της ζωής και της υγείας των ανθρώπων κατά την έννοια του άρθρου 36 ΣΛΕΕ, το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι δεν μπορεί να διαπιστώσει καμία επαρκή ένδειξη περί υπάρξεως κινδύνου για την αποτελεσματική προστασία της ζωής και της υγείας των ανθρώπων, κατά την έννοια του άρθρου αυτού, ικανή να κλονίσει το κύρος της άδειας παράλληλης εισαγωγής που διαθέτει η kohlpharma.

22 Επομένως, τίθεται το ζήτημα αν και υπό ποιες προϋποθέσεις είναι δυνατή η πραγματοποίηση τροποποιήσεων σε τέτοια άδεια παράλληλης εισαγωγής μετά τη λήξη της ισχύος της ΑΚΑ αναφοράς. Κατά το αιτούν δικαστήριο, τέτοιου είδους τροποποιήσεις δεν αποκλείονται αυτομάτως και πρέπει να αξιολογούνται βάσει των ίδιων κριτηρίων με εκείνα που ισχύουν για τη χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής. Συγκεκριμένα, οι τροποποιήσεις αυτές πρέπει να μη γίνονται δεκτές όταν συντρέχει ένας από τους λόγους απορρίψεως που προβλέπονται στο άρθρο 26 της οδηγίας 2001/83. Ωστόσο, στο μέτρο που δεν υφίσταται πλέον ΑΚΑ αναφοράς, το αιτούν δικαστήριο διερωτάται βάσει ποιων κριτηρίων θα μπορούσαν να δικαιολογηθούν οι εν λόγω τροποποιήσεις από τον παράλληλο εισαγωγέα.

23 Εν προκειμένω, οι τροποποιήσεις που πρότεινε η kohlpharma στηρίζονται στη μερική επανάληψη, όσον αφορά τα δισκία, των πληροφοριακών στοιχείων σχετικά με το οικείο φάρμακο υπό τη μορφή σταγόνων, το οποίο είναι εγκεκριμένο στη Γερμανία, σε συνδυασμό με τα στοιχεία που έχουν εγκριθεί στην Ιταλία. Ωστόσο, η προσέγγιση αυτή απορρίφθηκε από τον ομοσπονδιακό οργανισμό φαρμάκων με την αιτιολογία ότι είναι ασυμβίβαστη με τη νομική έννοια της «παράλληλης εισαγωγής».

24 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Verwaltungsgericht Köln (διοικητικό πρωτοδικείο Κολωνίας, Γερμανία) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Επιβάλλει η κατοχυρωμένη στο άρθρο 34 ΣΛΕΕ αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων και οι βάσει αυτής αναπτυχθείσες αρχές της παράλληλης εισαγωγής φαρμάκων στην αρμόδια για τη χορήγηση άδειας εθνική αρχή την έγκριση της τροποποίησης των πληροφοριακών στοιχείων που αφορούν τη δοσολογία παραλλήλως εισαγόμενου φαρμάκου ακόμη και όταν έχει λήξει η ισχύς της [ΑΚΑ] αναφοράς και η τροποποίηση στηρίζεται στην επανάληψη του κειμένου των πληροφοριακών στοιχείων εγχώριου φαρμάκου άλλης φαρμακοτεχνικής μορφής με την ίδια ουσιαστικά δραστική ουσία σε συνδυασμό με το εγκεκριμένο στο κράτος εξαγωγής κείμενο για το παραλλήλως εισαγόμενο φάρμακο;

2) Μπορεί η εθνική αρχή, λαμβανομένων υπόψη των άρθρων 34 και 36 ΣΛΕΕ, να αρνηθεί την έγκρισή της σε τέτοιου είδους τροποποίηση επισημαίνοντας ότι οι παράλληλοι εισαγωγείς απαλλάσσονται από την υποχρέωση υποβολής περιοδικών εκθέσεων για την ασφάλεια και ότι, ελλείψει εθνικής [ΑΚΑ] αναφοράς, δεν υπάρχουν επίκαιρα στοιχεία για την αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου/οφέλους, ότι η ισχύουσα εθνική [ΑΚΑ] αφορά άλλη φαρμακοτεχνική μορφή και παρουσιάζει αποκλίσεις ως προς τη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας σε σχέση με την [ΑΚΑ] που χορηγήθηκε για την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή στο κράτος εξαγωγής και ότι επιπλέον δεν νοείται κοινή περίληψη για δύο διαφορετικές φαρμακοτεχνικές μορφές στα ενημερωτικά κείμενα;»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

25 Επισημαίνεται προκαταρκτικώς ότι, κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, η οδηγία 2001/83 δεν μπορεί να τύχει εφαρμογής επί φαρμάκου το οποίο καλύπτεται από ΑΚΑ σε ορισμένο κράτος μέλος και του οποίου η εισαγωγή σε άλλο κράτος μέλος αποτελεί παράλληλη εισαγωγή σε σχέση με φάρμακο καλυπτόμενο ήδη από ΑΚΑ εντός αυτού του δεύτερου κράτους μέλους, και τούτο διότι αυτό το εισαγόμενο φάρμακο δεν μπορεί, σε μια τέτοια περίπτωση, να θεωρηθεί ως για πρώτη φορά διατιθέμενο στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής. Η περίπτωση αυτή εμπίπτει, συνεπώς, στις διατάξεις της Συνθήκης ΛΕΕ περί ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται τα άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ (απόφαση της 3ης Ιουλίου 2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, σκέψη 19 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία), οι οποίες, κατ' ουσίαν, απαγορεύουν στα κράτη μέλη τους ποσοτικούς περιορισμούς επί των εισαγωγών καθώς και όλα τα μέτρα ισοδυνάμου αποτελέσματος, που μπορούν ωστόσο να δικαιολογηθούν, μεταξύ άλλων, από λόγους προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων.

26 Η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων συνεπάγεται ότι επιχειρηματίας ο οποίος αγόρασε ένα φάρμακο που πωλείται νομίμως εντός κράτους μέλους βάσει ΑΚΑ χορηγηθείσας από το εν λόγω κράτος μπορεί να εισαγάγει το ως άνω φάρμακο σε άλλο κράτος μέλος στο οποίο υφίσταται ήδη ΑΚΑ για το φάρμακο αυτό, χωρίς να είναι υποχρεωμένος να ζητήσει μια τέτοια άδεια σύμφωνα με την οδηγία 2001/83 και χωρίς να πρέπει να παράσχει όλα τα απαιτούμενα από την οδηγία αυτή πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας και του αβλαβούς χαρακτήρα του φαρμάκου. Επομένως, ένα κράτος μέλος δεν πρέπει να εμποδίζει την παράλληλη εισαγωγή φαρμάκου επιβάλλοντας στον εισαγωγέα την τήρηση των ίδιων απαιτήσεων με αυτές που ισχύουν για τις επιχειρήσεις που ζητούν για πρώτη φορά ΑΚΑ για ορισμένο φάρμακο, υπό την προϋπόθεση, πάντως, ότι η εισαγωγή του φαρμάκου αυτού δεν θέτει σε κίνδυνο την προστασία της δημόσιας υγείας (απόφαση της 3ης Ιουλίου 2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, σκέψεις 21 και 22 καθώς και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

27 Επομένως, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εισαγωγής πρέπει να βεβαιώνεται, κατά το χρονικό σημείο της εισαγωγής και βάσει των στοιχείων που διαθέτει, ότι το παραλλήλως εισαγόμενο φάρμακο και εκείνο που έχει λάβει ΑΚΑ στο κράτος μέλος εισαγωγής, έστω και αν δεν είναι ως προς όλα τα σημεία πανομοιότυπα, έχουν τουλάχιστον παρασκευαστεί σύμφωνα με τον ίδιο τύπο, περιέχουν την ίδια δραστική ουσία και έχουν τα ίδια θεραπευτικά αποτελέσματα, και ότι το εισαγόμενο φάρμακο δεν δημιουργεί κανένα πρόβλημα από απόψεως ποιότητας, αποτελεσματικότητας και αβλαβούς χαρακτήρα. Αν πληρούνται όλα αυτά τα κριτήρια, το εισαγόμενο φάρμακο πρέπει να θεωρηθεί ότι έχει ήδη διατεθεί στην αγορά αυτού του κράτους και, κατά συνέπεια, πρέπει να καλύπτεται από την ΑΚΑ που ήδη χορηγήθηκε για το εν λόγω ήδη υφιστάμενο στην αγορά φάρμακο, εκτός αν τούτο προσκρούει σε λόγους που αφορούν την αποτελεσματική προστασία της ζωής και της υγείας των ανθρώπων. Επομένως, η αρχή αυτή υποχρεούται να επιτρέψει την κυκλοφορία του εισαγόμενου φαρμάκου, εφόσον έχει πειστεί ότι το συγκεκριμένο φάρμακο, παρά την ύπαρξη, ενδεχομένως, διαφορών σχετικά με τα έκδοχα, δεν δημιουργεί κανένα πρόβλημα από απόψεως ποιότητας, αποτελεσματικότητας και αβλαβούς χαρακτήρα (απόφαση της 3ης Ιουλίου 2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, σκέψεις 23 και 24 καθώς και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

28 Στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση της 10ης Σεπτεμβρίου 2002, Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474), το Δικαστήριο έκρινε επίσης ότι αντιβαίνει στο άρθρο 34 ΣΛΕΕ εθνική ρύθμιση κατά την οποία η ανάκληση της ΑΚΑ ενός φαρμάκου αναφοράς κατόπιν αιτήματος του κατόχου της συνεπάγεται την αυτόματη παύση της ισχύος της άδειας παράλληλης εισαγωγής του φαρμάκου αυτού. Εντούτοις, δέχθηκε ότι, εφόσον αποδεικνύεται ότι υφίσταται πράγματι κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία λόγω της συνυπάρξεως δύο μορφών ενός και του ιδίου φαρμάκου στην αγορά κράτους μέλους, ο κίνδυνος αυτός μπορεί να δικαιολογεί περιορισμούς στην εισαγωγή της παλαιάς μορφής του φαρμάκου κατόπιν της ανακλήσεως της ΑΚΑ αναφοράς εκ μέρους του κατόχου της όσον αφορά την εν λόγω αγορά (απόφαση της 10ης Σεπτεμβρίου 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, σκέψη 46).

29 Παρά τη διαφορά μεταξύ των πραγματικών περιστατικών της υποθέσεως επί της οποίας εκδόθηκε η μνημονευθείσα στην προηγούμενη σκέψη απόφαση και των πραγματικών περιστατικών της υποθέσεως της κύριας δίκης, οι εκτιμήσεις που διατυπώθηκαν στο πλαίσιο της αποφάσεως εκείνης ισχύουν mutatis mutandis στην περίπτωση κατά την οποία έχει λήξει η ισχύς της ΑΚΑ του φαρμάκου αναφοράς και δεν συνυπάρχουν δύο μορφές του ίδιου φαρμάκου στην αγορά κράτους μέλους.

30 Πράγματι, όπως συμβαίνει και με την ανάκληση ΑΚΑ κατόπιν αιτήματος του κατόχου της, η λήξη της ισχύος ΑΚΑ αναφοράς δεν συνεπάγεται αυτή καθαυτήν ότι τίθεται υπό αμφισβήτηση η ποιότητα, η αποτελεσματικότητα και ο αβλαβής χαρακτήρας φαρμάκου για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια παράλληλης εισαγωγής βάσει της εν λόγω ΑΚΑ αναφοράς, ιδίως στην περίπτωση κατά την οποία το σχετικό φάρμακο εξακολουθεί, όπως στην υπόθεση της κύριας δίκης, να διατίθεται νομίμως στην αγορά εντός του κράτους μέλους εξαγωγής με βάση την ΑΚΑ που έχει χορηγηθεί εντός του κράτους μέλους αυτού και η φαρμακοεπαγρύπνηση εντός του κράτους μέλους εισαγωγής μπορεί να διασφαλιστεί μέσω συνεργασίας με τις εθνικές αρχές του κράτους μέλους εξαγωγής (πρβλ. απόφαση της 10ης Σεπτεμβρίου 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, σκέψεις 36 και 38).

31 Για τους ίδιους λόγους, ούτε το γεγονός ότι το φάρμακο για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια παράλληλης εισαγωγής βάσει της ως άνω ΑΚΑ αναφοράς είναι, λόγω λήξεως της ισχύος της εν λόγω ΑΚΑ, το μόνο που διατίθεται πλέον στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής, όπως συμβαίνει στην περίπτωση του επίμαχου στην υπόθεση της κύριας δίκης φαρμάκου, μπορεί να έχει ως συνέπεια την κατ' αρχήν μη εφαρμογή των διαγνωστικών κρίσεων της αποφάσεως της 10ης Σεπτεμβρίου 2002, Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474).

32 Ωστόσο, μολονότι δεν υφίστανται λόγοι γενικής φύσεως που να μπορούν να δικαιολογήσουν το ότι η ανάκληση της ΑΚΑ αναφοράς συνεπάγεται την ανάκληση της άδειας παράλληλης εισαγωγής, δεν αποκλείεται να είναι δυνατόν, σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, να υφίστανται λόγοι προστασίας της δημόσιας υγείας που μπορούν να δικαιολογήσουν την ανάκληση της άδειας παράλληλης εισαγωγής (απόφαση της 8ης Μαΐου 2003, Paranova Läkemedel κ.λπ., C-15/01, EU:C:2003:256, σκέψη 31).

33 Εν προκειμένω, από τα στοιχεία που παρέσχε το αιτούν δικαστήριο προκύπτει ότι η αρμόδια αρχή της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας χορήγησε, στις 17 Σεπτεμβρίου 1990, άδεια παράλληλης εισαγωγής καλύπτουσα το φάρμακο Impromen 5 mg υπό τη μορφή δισκίων, το οποίο εισήγε η kohlpharma από την Ιταλία όπου το φάρμακο αυτό καλυπτόταν από ΑΚΑ, δεδομένου ότι για το φάρμακο Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) ίσχυε, κατά τον χρόνο εκείνο στη Γερμανία, ΑΚΑ η οποία είχε χορηγηθεί από την ίδια αρχή και η οποία μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ως ΑΚΑ αναφοράς για αυτή την παράλληλη εισαγωγή.

34 Ενώ το φάρμακο Impromen 5 mg εξακολουθεί να καλύπτεται από ΑΚΑ στην Ιταλία, η ισχύς της ΑΚΑ στη Γερμανία για το φάρμακο Consilium 5 mg (Impromen 5 mg) έληξε στις 30 Ιουνίου 2010. Εντούτοις, από τη νομολογία που παρατίθεται στις σκέψεις 28 έως 32 της παρούσας αποφάσεως προκύπτει ότι η λήξη της ισχύος της ως άνω ΑΚΑ αναφοράς δεν μπορεί να έχει ως συνέπεια ότι το κράτος μέλος αυτό μπορεί να θεωρήσει ότι η ισχύς της άδειας παράλληλης εισαγωγής στη Γερμανία, της οποίας κάτοχος είναι η kohlpharma, έληξε αυτομάτως, δεδομένου, ιδίως, ότι η άδεια παράλληλης εισαγωγής που είχε χορηγηθεί στην kohlpharma εξακολουθούσε να ισχύει, όπως επιβεβαίωσε και ο ομοσπονδιακός οργανισμός φαρμάκων, απαντώντας σε ερώτηση του Δικαστηρίου.

35 Από τα στοιχεία που παρέσχε το αιτούν δικαστήριο προκύπτει, συνεπώς, ότι τα υποβληθέντα στο Δικαστήριο ερωτήματα αφορούν όχι την άδεια παράλληλης εισαγωγής, αλλά μόνον τη χορήγηση άδειας για την τροποποίηση των πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων που αφορούν το εισαγόμενο από την kohlpharma φάρμακο. Πράγματι, με την επίμαχη στην υπόθεση της κύριας δίκης απόφαση, ο ομοσπονδιακός οργανισμός φαρμάκων αρνήθηκε να εγκρίνει τις εν λόγω τροποποιήσεις με την αιτιολογία, κατ' ουσίαν, ότι στηρίζονταν στα πληροφοριακά στοιχεία που αφορούσαν το φαρμακευτικό σκεύασμα Impromen Tropfen 2 mg/ml υπό τη μορφή σταγόνων, ήτοι τη μόνη μορφή του φαρμάκου αυτού που επιτρέπεται σήμερα να κυκλοφορεί στη γερμανική αγορά.

36 Σε αυτό ακριβώς το πλαίσιο πρέπει να εξεταστούν τα προδικαστικά ερωτήματα που υπέβαλε το αιτούν δικαστήριο.

37 Επομένως, πρέπει να γίνει δεκτό ότι, με τα ερωτήματα αυτά, τα οποία πρέπει να συνεξεταστούν, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινιστεί αν τα άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ έχουν την έννοια ότι αντιτίθενται στη δυνατότητα της αρμόδιας αρχής ενός πρώτου κράτους μέλους να αρνηθεί να εγκρίνει τις τροποποιήσεις των πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων που αφορούν φάρμακο το οποίο καλύπτεται από ΑΚΑ εντός ενός δεύτερου κράτους μέλους και για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια παράλληλης εισαγωγής προς το πρώτο κράτος μέλος, με μόνη αιτιολογία ότι η ισχύς της ΑΚΑ αναφοράς εντός του πρώτου κράτους μέλους έχει λήξει και ότι οι προτεινόμενες τροποποιήσεις στηρίζονται, συνδυαζόμενες με τα εγκεκριμένα στο δεύτερο κράτος μέλος πληροφοριακά στοιχεία για το φάρμακο που έχει αποτελέσει αντικείμενο παράλληλης εισαγωγής, στα πληροφοριακά στοιχεία που αφορούν φάρμακο το οποίο έχει την ίδια θεραπευτική ένδειξη και καλύπτεται από ΑΚΑ σε αμφότερα τα κράτη μέλη, παρασκευάζεται δε, κατά βάση, με την ίδια δραστική ουσία αλλά με διαφορετική φαρμακοτεχνική μορφή.

38 Υπενθυμίζεται συναφώς ότι, κατά πάγια νομολογία, κάθε κρατικό μέτρο που μπορεί να παρακωλύσει, άμεσα ή έμμεσα, πραγματικά ή δυνητικά, το εμπόριο εντός της Ένωσης θεωρείται μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό κατά την έννοια του άρθρου 34 ΣΛΕΕ (αποφάσεις της 11ης Ιουλίου 1974, Dassonville, 8/74, EU:C:1974:82, σκέψη 5, καθώς και της 23ης Δεκεμβρίου 2015, Scotch Whisky Association κ.λπ., C-333/14, EU:C:2015:845, σκέψη 31).

39 Εθνική ρύθμιση η οποία εξαρτά από την έγκριση αρμόδιας αρχής κάθε τροποποίηση των πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων που αφορούν φάρμακο για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια παράλληλης εισαγωγής είναι ικανή να εμποδίσει τον εισαγωγέα του φαρμάκου αυτού να παρουσιάσει τα εν λόγω πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα κατά τον τρόπο που θεωρεί τον πλέον κατάλληλο για τη συνταγογράφηση του εν λόγω φαρμάκου και, ως εκ τούτου, είναι ικανή να παρακωλύσει τη διάθεση του φαρμάκου στην αγορά. Επομένως, τέτοια ρύθμιση συνιστά, συμφώνως προς τη μνημονευθείσα στην προηγούμενη σκέψη νομολογία, μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό επί των εισαγωγών, κατά την έννοια του άρθρου 34 ΣΛΕΕ.

40 Δυνάμει του άρθρου 36 ΣΛΕΕ, η επιτακτική ανάγκη προστασίας της υγείας μπορεί να δικαιολογήσει ένα τέτοιο μέτρο. Ειδικότερα, το Δικαστήριο έχει επανειλημμένως κρίνει ότι η υγεία και η ζωή των ανθρώπων κατέχουν πρωταρχική θέση μεταξύ των αγαθών και των συμφερόντων που προστατεύει η Συνθήκη ΛΕΕ και ότι εναπόκειται στα κράτη μέλη να καθορίζουν το επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας που επιθυμούν να εξασφαλίσουν, καθώς και τον τρόπο με τον οποίο πρέπει να επιτευχθεί το επίπεδο αυτό (αποφάσεις της 20ής Μαΐου 1976, de Peijper, 104/75, EU:C:1976:67, σκέψη 15, και της 19ης Οκτωβρίου 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, σκέψη 30).

41 Εντούτοις, από τη νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει ότι η αρχή της αναλογικότητας, η οποία αποτελεί τη βάση της τελευταίας φράσεως του άρθρου 36 ΣΛΕΕ, απαιτεί να περιορίζεται η δυνατότητα των κρατών μελών να απαγορεύουν ή να περιορίζουν τις εισαγωγές προϊόντων που προέρχονται από άλλα κράτη μέλη μόνο σε ό,τι είναι αναγκαίο για την επίτευξη των θεμιτώς επιδιωκόμενων σκοπών προστασίας της υγείας. Επομένως, η προβλεπόμενη στο ως άνω άρθρο 36 ΣΛΕΕ παρέκκλιση δεν μπορεί να ισχύσει όσον αφορά εθνική ρύθμιση ή πρακτική, όταν η υγεία και η ζωή των ανθρώπων μπορούν να προστατευθούν κατά τρόπο εξίσου αποτελεσματικό με μέτρα που περιορίζουν λιγότερο το εμπόριο εντός της εσωτερικής αγοράς (απόφαση της 10ης Σεπτεμβρίου 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, σκέψη 34 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

42 Εν προκειμένω, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εισαγωγής, ήτοι της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας, αρνήθηκε να εγκρίνει τις τροποποιήσεις των πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων που αφορούν φάρμακο καλυπτόμενο από ΑΚΑ εντός του κράτους μέλους εξαγωγής, εν

προκειμένω της Ιταλικής Δημοκρατίας, για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια παράλληλης εισαγωγής στο κράτος μέλος εισαγωγής, με μόνη αιτιολογία ότι η ισχύς της ΑΚΑ αναφοράς του φαρμάκου αυτού εντός του τελευταίου αυτού κράτους μέλους είχε λήξει και ότι οι εν λόγω τροποποιήσεις στηρίζονταν στα πληροφοριακά στοιχεία που αφορούσαν άλλο φάρμακο, το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία, πλην όμως έχει διαφορετική φαρμακοτεχνική μορφή, ήτοι, εν προκειμένω, όχι τη μορφή δισκίων αλλά τη μορφή σταγόνων, και για το οποίο έχει χορηγηθεί ΑΚΑ στο έδαφος τόσο του κράτους μέλους εξαγωγής όσο και του κράτους μέλους εισαγωγής.

43 Επιπλέον, σημειώνεται, αφενός, ότι ο ομοσπονδιακός οργανισμός φαρμάκων επιβεβαίωσε ότι η άδεια παράλληλης εισαγωγής της οποίας κάτοχος είναι η kohlpharma εξακολουθεί να ισχύει και, αφετέρου, ότι το αιτούν δικαστήριο επισήμανε ότι δεν υπάρχει καμία επαρκής ένδειξη από την οποία να προκύπτει η ύπαρξη κινδύνου για την αποτελεσματική προστασία της ζωής και της υγείας των ανθρώπων.

44 Υπό το πρίσμα των ανωτέρω στοιχείων, τα οποία αρμόδιο να εκτιμήσει είναι αποκλειστικώς το αιτούν δικαστήριο, πρέπει να γίνει δεκτό ότι η άρνηση της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους εισαγωγής να εγκρίνει τις τροποποιήσεις των πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων φαρμάκου που καλύπτεται από ΑΚΑ εντός του κράτους μέλους εξαγωγής και για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια παράλληλης εισαγωγής στο κράτος μέλος εισαγωγής, με μόνη αιτιολογία ότι η ισχύς της ΑΚΑ αναφοράς του φαρμάκου αυτού εντός του κράτους μέλους εισαγωγής έχει λήξει και ότι οι εν λόγω τροποποιήσεις στηρίζονται στα πληροφοριακά στοιχεία που αφορούν άλλο φάρμακο, το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία, αλλά έχει διαφορετική φαρμακοτεχνική μορφή, και για το οποίο έχει χορηγηθεί ΑΚΑ τόσο εντός του κράτους μέλους εξαγωγής όσο και εντός του κράτους μέλους εισαγωγής, δεν μπορεί να θεωρηθεί ως κατάλληλο και αναγκαίο μέτρο για την επίτευξη του σκοπού προστασίας της υγείας.

45 Πράγματι, αν δεν παρασχεθεί τέτοια έγκριση, το φάρμακο για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια παράλληλης εισαγωγής θα εξακολουθεί να διατίθεται στην αγορά συνοδευόμενο από μη επικαιροποιημένα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα και, ως εκ τούτου, χωρίς να λαμβάνει υπόψη τυχόν νέες πληροφορίες σχετικές με το φάρμακο αυτό. Ένα τέτοιο ενδεχόμενο είναι επίσης ικανό να δημιουργήσει κινδύνους για την υγεία.

46 Στο μέτρο που, εντός του κράτους μέλους εισαγωγής, δεν είναι διαθέσιμο στην αγορά κανένα φάρμακο που να περιέχει την ίδια δραστική ουσία και να έχει την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή, δεν μπορεί να αποκλειστεί αυτομάτως η δυνατότητα να ληφθεί υπόψη, για την επικαιροποίηση των πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων που αφορούν το φάρμακο για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια παράλληλης εισαγωγής, άλλο φάρμακο που διατίθεται στη συγκεκριμένη αγορά και το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία, αλλά έχει διαφορετική φαρμακοτεχνική μορφή.

47 Ούτε το γεγονός που επικαλέστηκε ο ομοσπονδιακός οργανισμός φαρμάκων ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, ότι δηλαδή οι παράλληλοι εισαγωγείς δεν υπόκεινται στην υποχρέωση υποβολής εκθέσεων ασφαλείας ανά τακτά χρονικά διαστήματα, μπορεί να δικαιολογήσει την άρνηση εγκρίσεως των τροποποιήσεων των πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων που αφορούν φάρμακο για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια παράλληλης εισαγωγής.

48 Πράγματι, φαρμακοεπαγρύπνηση η οποία ικανοποιεί τις επιταγές που απορρέουν από την οδηγία 2001/83 μπορεί κανονικά να διασφαλίζεται, όσον αφορά τα παραλλήλως εισαγόμενα φάρμακα, μέσω συνεργασίας με τις εθνικές αρχές των λοιπών κρατών μελών, χάρη στην πρόσβαση στα έγγραφα και στα λοιπά δεδομένα που καταθέτει ο παρασκευαστής εντός των κρατών μελών όπου το φάρμακο αυτό εξακολουθεί ακόμη να διατίθεται στην αγορά βάσει ισχύουσας ΑΚΑ (πρβλ. απόφαση της 10ης Σεπτεμβρίου 2002, Ferring, C-172/00, EU:C:2002:474, σκέψη 38).

49 Από το σύνολο των ανωτέρω σκέψεων προκύπτει ότι στα υποβληθέντα ερωτήματα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι τα άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ έχουν την έννοια ότι αντιτίθενται στη δυνατότητα της αρμόδιας αρχής ενός πρώτου κράτους μέλους να αρνηθεί να εγκρίνει τις τροποποιήσεις των

πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων που αφορούν φάρμακο το οποίο καλύπτεται από ΑΚΑ εντός ενός δεύτερου κράτους μέλους και για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια παράλληλης εισαγωγής προς το πρώτο κράτος μέλος, με μόνη αιτιολογία ότι η ισχύς της ΑΚΑ αναφοράς εντός του πρώτου κράτους μέλους έχει λήξει και ότι οι προτεινόμενες τροποποιήσεις στηρίζονται, συνδυαζόμενες με τα εγκεκριμένα στο δεύτερο κράτος μέλος πληροφοριακά στοιχεία για το φάρμακο που έχει αποτελέσει αντικείμενο παράλληλης εισαγωγής, στα πληροφοριακά στοιχεία που αφορούν φάρμακο το οποίο έχει την ίδια θεραπευτική ένδειξη, καλύπτεται από ΑΚΑ σε αμφότερα τα εν λόγω κράτη μέλη και παρασκευάζεται, κατά βάση, με την ίδια δραστική ουσία αλλά με διαφορετική φαρμακοτεχνική μορφή, εφόσον η επίμαχη άδεια παράλληλης εισαγωγής εξακολουθεί να ισχύει και δεν υπάρχει καμία επαρκής ένδειξη από την οποία να προκύπτει η ύπαρξη κινδύνου για την αποτελεσματική προστασία της ζωής και της υγείας των ανθρώπων.

Επί των δικαστικών εξόδων

50 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τέταρτο τμήμα) αποφαίνεται:

Τα άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ έχουν την έννοια ότι αντιτίθενται στη δυνατότητα της αρμόδιας αρχής ενός πρώτου κράτους μέλους να αρνηθεί να εγκρίνει τις τροποποιήσεις των πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων που αφορούν φάρμακο το οποίο καλύπτεται από άδεια κυκλοφορίας στην αγορά εντός ενός δεύτερου κράτους μέλους και για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια παράλληλης εισαγωγής προς το πρώτο κράτος μέλος, με μόνη αιτιολογία ότι η ισχύς της άδειας κυκλοφορίας αναφοράς εντός του πρώτου κράτους μέλους έχει λήξει και ότι οι προτεινόμενες τροποποιήσεις στηρίζονται, συνδυαζόμενες με τα εγκεκριμένα στο δεύτερο κράτος μέλος πληροφοριακά στοιχεία για το φάρμακο που έχει αποτελέσει αντικείμενο παράλληλης εισαγωγής, στα πληροφοριακά στοιχεία που αφορούν φάρμακο το οποίο έχει την ίδια θεραπευτική ένδειξη, καλύπτεται από άδεια κυκλοφορίας σε αμφότερα τα εν λόγω κράτη μέλη και παρασκευάζεται, κατά βάση, με την ίδια δραστική ουσία αλλά με διαφορετική φαρμακοτεχνική μορφή, εφόσον η επίμαχη άδεια παράλληλης εισαγωγής εξακολουθεί να ισχύει και δεν υπάρχει καμία επαρκής ένδειξη από την οποία να προκύπτει η ύπαρξη κινδύνου για την αποτελεσματική προστασία της ζωής και της υγείας των ανθρώπων.

(υπογραφές)