ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πέμπτο τμήμα)
της 7ης Δεκεμβρίου 1993 *

Στην υπόθεση C-83/92,

που έχει ως αντικείμενο αίτηση του Consiglio di Stato (Ιταλία) προς το Δικαστήριο, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 177 της Συνθήκης ΕΟΚ, με την οποία ζητείται, στο πλαίσιο της διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου μεταξύ

Pierrel SpA κ.λπ.

και

Ministero della Sanità,

η έκδοση προδικαστικής αποφάσεως ως προς την ερμηνεία της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25), όπως έχει τροποποιηθεί,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα),

συγκείμενο από τους J. C. Moitinho de Almeida, πρόεδρο τμήματος, R. Joliet και G. C. Rodríguez Iglesias, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: C. O. Lenz
γραμματέας: H. von Holstein, βοηθός γραμματέας,

* Γλώσσα διαδικασίας: η ιταλική.

λαμβάνοντας υπόψη τις γραπτές παρατηρήσεις που κατέθεσαν:

— η Ιταλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον καθηγητή Luigi Ferrari Bravo, προϊστάμενο της Υπηρεσίας Διπλωματικών Διαφορών του Υπουργείου Εξωτερικών, και από τον Francesco Guicciardi, avvocato dello Stato,

— η Πορτογαλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους Maria Luisa Duarte, νομικό σύμβουλο της Γενικής Διευθύνσεως των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων στο Υπουργείο Εξωτερικών, Luis Ines Fernandes, διευθυντή της Νομικής Υπηρεσίας της Γενικής Διευθύνσεως των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων στο Υπουργείο Εξωτερικών, και Cláudio Monteiro, νομικό σύμβουλο της Γενικής Διευθύνσεως Φαρμακευτικών Υποθέσεων,

— η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από τους Antonio Aresu, μέλος της Νομικής Υπηρεσίας, και Virginia Melgar, υπάλληλο εθνικής διοικήσεως αποσπασμένη στην Υπηρεσία αυτή·

έχοντας υπόψη την έκθεση ακροατηρίου,

αφού άκουσε τις προφορικές παρατηρήσεις της Ιταλικής Κυβερνήσεως, εκπροσωπουμένης από τον καθηγητή Luigi Ferrari Bravo, διευθυντή της Υπηρεσίας Διπλωματικών Διαφορών του Υπουργείου Εξωτερικών, επικουρούμενο από τον Oscar Fiumara, avvocato dello Stato, της Πορτογαλικής Κυβερνήσεως και της Επιτροπής, κατά τη συνεδρίαση της 24ης Ιουνίου 1993,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 15ης Ιουλίου 1993,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Με διάταξη της 20ής Δεκεμβρίου 1991, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 16 Μαρτίου 1992, το Consiglio di Stato υπέβαλε, δυνάμει του άρθρου 177 της Συνθήκης ΕΟΚ, δύο προδικαστικά ερωτήματα ως προς την ερμηνεία της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25· στο εξής: οδηγία 65/65), όπως έχει τροποποιηθεί.

2 Τα ερωτήματα αυτά ανέκυψαν στο πλαίσιο μιας αιτήσεως αναστολής εκτελέσεως που υπέβαλαν οι εταιρίες Pierrel, Serpero, Impresa Alba Intes Officina oftalmoterapica και Radimfarma σχετικά με διάφορες αποφάσεις που εκδόθηκαν από το ιταλικό Υπουργείο Υγείας (στο εξής: υπουργείο) και οι οποίες κηρύσσουν ανενεργό την επίσημη καταχώριση ορισμένων από τα φαρμακευτικά τους ιδιοσκευάσματα.

3 Ο ιταλικός νόμος 67 της 11ης Μαρτίου 1988 (στο εξής: νόμος 67, suppl. ord. GURI αριθ. 61 της 14ης Μαρτίου 1988) ορίζει στο άρθρο 19, παράγραφος 11, τα εξής:

«Η παράλειψη της θέσεως σε κυκλοφορία φαρμάκων εντός δεκαοκτώ μηνών από την έκδοση της σχετικής αδείας, καθιστά την εν λόγω άδεια ανενεργό. Για τα φάρμακα για τα οποία έχει ήδη εκδοθεί άδεια, η προθεσμία των δεκαοκτώ μηνών αρχίζει από την ημερομηνία της θέσεως σε ισχύ του παρόντος νόμου.»

4 Κατ' εφαρμογή της διατάξεως αυτής, το υπουργείο εξέδωσε σειρά αποφάσεων με τις οποίες κήρυξε ανενεργούς τις επίσημες καταχωρίσεις διαφόρων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων παραχθέντων από τις τέσσερις προαναφερθείσες εταιρίες.

5 Οι εταιρίες αυτές υπέβαλαν ανεπιτυχώς ενώπιον του Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio αίτηση αναστολής της εκτελέσεως των εν λόγω αποφάσεων. Ως εκ τούτου, άσκησαν έφεση ενώπιον του Consiglio di Stato.

6 Έχοντας αμφιβολίες ως προς την ερμηνεία των κανόνων του κοινοτικού δικαίου που διέπουν το θέμα αυτό, το εν λόγω δικαστήριο υπέβαλε στο Δικαστήριο, δυνάμει του άρθρου 177 της Συνθήκης, τα ακόλουθα ερωτήματα:

«1) Έχουν οι συνδυασμένες διατάξεις των άρθρων 11 και 21 της οδηγίας 65/65 του Συμβουλίου της 26.1.1965, (όπως έχει τροποποιηθεί διαδοχικά) την έννοια ότι απαριθμούν περιοριστικώς τους λόγους αναστολής ή ανακλήσεως (της άδειας κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων) και, ως εκ τούτου, απαγορεύουν στις εθνικές αρχές να εισάγουν άλλους λόγους αναστολής ή ανακλήσεως;

2) Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο πρώτο ερώτημα, έχουν οι προαναφερθείσες διατάξεις την έννοια ότι όχι μόνον απαγορεύουν στις εθνικές αρχές να εισάγουν άλλους λόγους αναστολής ή ανακλήσεως, αλλά επίσης τους απαγορεύουν να καθιερώνουν περιπτώσεις στις οποίες η άδεια καθίσταται ανενεργός, μέτρο το οποίο διακρίνεται σαφώς από την ανάκληση, καθόσον, κατ' αντίθεση προς αυτή, δεν συνεπάγεται επανεκτίμηση της χρησιμότητας του προϊόντος, αλλά εμφανίζεται ως το αυτόματο αποτέλεσμα της μη χρησιμοποιήσεως της άδειας για συγκεκριμένη χρονική περίοδο (εν προκειμένω δέκα οκτώ μήνες, κατά το άρθρο 19, εδάφιο 11, του νόμου 67 της 11.3.1988);»

7 Προκαταρκτικώς, πρέπει να υπομνηστεί ότι τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα διέπονται, στα πλαίσια του κοινοτικού δικαίου, από ένα περίπλοκο σύνολο οδηγιών περί εναρμονίσεως, οι οποίες σκοπούν να υλοποιήσουν προοδευτικά την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων αυτών εντός της Κοινότητας, ενώ συγχρόνως διασφαλίζουν τη δημόσια υγεία.

8 Οι βάσεις της εναρμονίσεως αυτής έχουν τεθεί με την οδηγία 65/65.

9 Στο πεδίο το οποίο αφορά η παρούσα υπόθεση, η οδηγία αυτή συμπληρώθηκε και τροποποιήθηκε με

— τη δεύτερη οδηγία 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003, σ. 66, στο εξής: οδηγία 75/319)·

— την οδηγία 83/570/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 1983, για την τροποποίηση των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ, 75/318/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ σχετικά με την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ L 332, σ. 1, στο εξής: οδηγία 83/570)·

— την οδηγία 92/27/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 1992, σχετικά με την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπους (ΕΕ L 113, σ. 8, στο εξής: οδηγία 92/27).

10 Για τα φάρμακα υψηλής τεχνολογίας έχουν προβλεφθεί συμπληρωματικές διατάξεις και εξαιρέσεις με την οδηγία 87/22/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των εθνικών μέτρων σχετικά με την κυκλοφορία των φαρμάκων υψηλής τεχνολογίας, ιδίως εκείνων που παρασκευάζονται με μεθόδους βιοτεχνολογίας (ΕΕ L 15, σ. 38, στο εξής: οδηγία 87/92).

11 Όσον αφορά τις άδειες κυκλοφορίας, το γενικό καθεστώς ορίζεται από την οδηγία 65/65. Κατ' εφαρμογήν του άρθρου 3 της οδηγίας αυτής, ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία εντός κράτους μέλους μόνον αν έχει προηγουμένως εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους. Από τα άρθρα 4 και 5 της οδηγίας αυτής, όπως έχουν τροποποιηθεί στη συνέχεια, προκύπτει ότι η άδεια αυτή χορηγείται μόνον αν ο παρασκευαστής έχει αποδείξει, βάσει ενός προσηκόντως καταρτισμένου φακέλου επιστημονικών στοιχείων, ότι το ιδιοσκεύασμα δεν είναι επιβλαβές υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως, ότι έχει θεραπευτικές ιδιότητες και ότι έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση.

12 Σύμφωνα με το άρθρο 10 της οδηγίας 65/65, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 1, παράγραφος 5, της οδηγίας 83/570,

«η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για πέντε έτη και μπορεί να ανανεώνεται ανά πενταετία ύστερα από αίτηση του δικαιούχου, που υποβάλλεται τουλάχιστον τρεις μήνες πριν από τη λήξη της άδειας».

13 Οι εν ισχύι κοινοτικές διατάξεις που αφορούν τους λόγους αναστολής και ανακλήσεως των αδειών κυκλοφορίας μπορούν να συνοψιστούν ως εξής.

14 Η βασική διάταξη είναι το άρθρο 11 της οδηγίας 65/65, του οποίου το πρώτο εδάφιο προβλέπει τα ακόλουθα:

«Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών αναστέλλουν ή ανακαλούν την άδεια κυκλοφορίας, εφόσον διαπιστώνεται ότι το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, χορηγούμενο κανονικά, είναι επιβλαβές ή ότι η θεραπευτική ενέργεια είναι ανύπαρκτη ή, τέλος, ότι το ιδιοσκεύασμα δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση (...).»

15 Το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 11 τροποποιήθηκε για πρώτη φορά με το άρθρο 36 της οδηγίας 75/319 και στη συνέχεια με το άρθρο 1, παράγραφος 6, της οδηγίας 83/570. Σύμφωνα με τη διάταξη αυτή, η άδεια κυκλοφορίας αναστέλλεται ή ανακαλείται, επίσης, εφόσον διαπιστώνεται ότι τα πληροφοριακά στοιχεία που περιέχονται στον φάκελο είναι λανθασμένα ή δεν έχουν τροποποιηθεί ενόψει των τεχνικών εξελίξεων και της προόδου της επιστήμης όσον αφορά τις μεθόδους ελέγχου και την ποιότητα του ιδιοσκευάσματος ή εφόσον δεν έχουν πραγματοποιηθεί οι έλεγχοι επί του τελικού προϊόντος.

16 Στη συνέχεια, με το άρθρο 11, παράγραφος 1, της οδηγίας 92/27, προστέθηκε ένας λόγος προσωρινής αναστολής της άδειας κυκλοφορίας. Σε περίπτωση μη τηρήσεως των επιταγών της οδηγίας αυτής σχετικά με την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπους,

«οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μπορούν, κατόπιν οχλήσεως του ενδιαφερομένου η οποία δεν φέρει αποτέλεσμα, να αναστείλουν την άδεια κυκλοφορίας, μέχρις ότου η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών του σχετικού φαρμάκου προσαρμοστούν προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας».

17 Τέλος, παρά τις τροποποιήσεις που επήλθαν σε ορισμένες διατάξεις της οδηγίας 75/65, το άρθρο 21 της οδηγίας αυτής, το οποίο παρέμεινε άθικτο, διευκρινίζει τα ακόλουθα:

«Η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να μη χορηγηθεί, να ανασταλεί ή να ανακληθεί μόνον για τους λόγους που απαριθμούνται στην παρούσα οδηγία.»

18 Πρέπει επίσης να τονιστεί ότι στον ειδικό τομέα των φαρμάκων υψηλής τεχνολογίας επιτρέπονται, για λόγους που δεν απαριθμούνται περιοριστικά, μέτρα αναστολής ή ανακλήσεως, που λαμβάνονται πάντως αφού διατυπώσει τη γνώμη της η Επιτροπή Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων (άρθρα 1 και 2, παράγραφος 4, της οδηγίας 87/22).

19 Στην έκθεση ακροατηρίου αναπτύσσονται διεξοδικώς τα πραγματικά περιστατικά της διαφοράς της κύριας δίκης, η διαδικασία καθώς και οι γραπτές παρατηρήσεις που κατατέθηκαν στο Δικαστήριο. Τα στοιχεία αυτά της δικογραφίας δεν επαναλαμβάνονται κατωτέρω παρά μόνον καθόσον απαιτείται από τη συλλογιστική του Δικαστηρίου.

Επί του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος

20 Από τη διάταξη περί παραπομπής προκύπτει ότι το Consiglio di Stato ερωτά, πρώτον, αν οι συνδυασμένες διατάξεις των άρθρων 11 και 21 της οδηγίας

65/65, όπως αυτή έχει τροποποιηθεί, έχουν την έννοια ότι οι λόγοι που μνημονεύουν είναι οι μόνοι που μπορούν να δικαιολογήσουν την ανάκληση ή την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας και ότι, συνεπώς, απαγορεύουν στα κράτη μέλη να εισάγουν άλλους λόγους.

21 Προκειμένου να δοθεί απάντηση στο ερώτημα αυτό, πρέπει να υπομνηστεί ότι, με την απόφαση της 26ης Ιανουαρίου 1984, 301/82, Clin-Midi (Συλλογή 1984, σ. 251, σκέψη 11), το Δικαστήριο ερμήνευσε ήδη το άρθρο 21 της οδηγίας 65/65 υπό την έννοια ότι η άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος μπορεί να μη χορηγηθεί, να ανασταλεί ή να ανακληθεί μόνον για λόγους που αφορούν την προστασία της δημόσιας υγείας στην οποία αποβλέπει η εν λόγω οδηγία.

22 Αφότου εκδόθηκε η απόφαση αυτή, το κοινοτικό δίκαιο σχετικά με τα φάρμακα έχει εμπλουτισθεί με νέες διατάξεις στις οποίες μπορούν να στηριχθούν τέτοια μέτρα. Ωστόσο, τούτο δεν σημαίνει ότι ο εθνικός νομοθέτης εξουσιοδοτείται να προβλέψει άλλους λόγους αναστολής ή ανακλήσεως πέραν εκείνων που απαριθμούνται περιοριστικά στις κοινοτικές οδηγίες.

23 Επομένως, στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι, όπως έχουν σήμερα οι σχετικές με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα διατάξεις, το άρθρο 21 της οδηγίας 65/65 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι η αναστολή ή η ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας μπορεί να αποφασιστεί μόνον για λόγους που προβλέπονται από την οδηγία αυτή ή από άλλες εφαρμοστέες διατάξεις του κοινοτικού δικαίου.

Επί του δευτέρου προδικαστικού ερωτήματος

24 Με το δεύτερο προδικαστικό ερώτημα, το εθνικό δικαστήριο ερωτά κατ' ουσίαν το Δικαστήριο αν οι προαναφερθείσες διατάξεις της οδηγίας 65/65 εμποδίζουν τις εθνικές αρχές όχι μόνο να εισάγουν άλλους λόγους αναστολής ή ανακλήσεως πέραν αυτών που καθιερώνει το κοινοτικό δίκαιο, αλλά επίσης τις εμποδίζουν να προβλέπουν περιπτώσεις όπου οι άδειες κυκλοφορίας καθίστανται ανενεργοί.

25 Συναφώς, η Ιταλική Κυβέρνηση υπογραμμίζει ότι η εξαντλητική απαρίθμηση των περιπτώσεων αναστολής ή ανακλήσεως των αδειών κυκλοφορίας δεν αφαιρεί από τα κράτη μέλη τη δυνατότητα να προβλέπουν την ανενέργεια των εν λόγω αδειών, δεδομένου ότι, εν πάση περιπτώσει, η ανενέργεια δεν μπορεί να εξομοιωθεί με τις περιπτώσεις ανακλήσεως που προβλέπει το άρθρο 11 της οδηγίας 65/65.

26 Δεν αμφισβητείται ότι, σύμφωνα με το εφαρμοστέο εθνικό δίκαιο, η ανενέργεια είναι ένας θεσμός που διακρίνεται από την ανάκληση, καθόσον δεν συνεπάγεται την επανεκτίμηση της χρησιμότητας του προϊόντος. Πράγματι, πρόκειται για μια κύρωση αυτομάτου χαρακτήρα που επιβάλλεται διότι ένας ιδιώτης που έχει λάβει άδεια για δεδομένο χρονικό διάστημα δεν κάνει χρήση των συναφών προνομίων εντός του διαστήματος αυτού.

27 Ωστόσο, η ανενέργεια αυτή έχει τα ίδια αποτελέσματα με εκείνα της ανακλήσεως κατά την έννοια της οδηγίας 65/65, δεδομένου ότι και στις δύο περιπτώσεις καταργείται μια υφιστάμενη άδεια.

28 Ωστόσο, το εναρμονισμένο πλαίσιο που θεσπίζουν οι οδηγίες σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα καθώς και η πρακτική τους αποτελεσματικότητα θα αλλοιώνονταν αν επιτρεπόταν στα κράτη μέλη να προβλέπουν όχι μόνον άλλες περιπτώσεις ανακλήσεως πέραν εκείνων που προβλέπουν οι οδηγίες αυτές αλλά επίσης άλλους λόγους καταργήσεως της άδειας.

29 Συναφώς, πρέπει να παρατηρηθεί ότι καμία από τις εφαρμοστέες στο θέμα αυτό διατάξεις του κοινοτικού δικαίου δεν προβλέπει ότι η άδεια πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένης προθεσμίας. Πράγματι, το άρθρο 10 της οδηγίας 65/65, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 1, παράγραφος 5, της οδηγίας 83/570, απλώς περιορίζει την ισχύ της άδειας αυτής σε μια πενταετία, ενώ προβλέπει ότι είναι δυνατή η ανανέωσή της κατόπιν απλής αιτήσεως του κατόχου, η οποία υποβάλλεται τουλάχιστον τρεις μήνες πριν από τη λήξη της.

30 Επομένως, οι διατάξεις του εθνικού δικαίου που προβλέπουν την ανενέργεια των αδειών κυκλοφορίας οι οποίες δεν έχουν χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένης προθεσμίας είναι ασυμβίβαστες με τις διατάξεις της οδηγίας 65/65, όπως αυτή έχει τροποποιηθεί.

31 Η Ιταλική Κυβέρνηση δεν μπορεί να αντικρούσει τα όσα προεκτέθηκαν με το επιχείρημα ότι το άρθρο 19, παράγραφος 11, του νόμου 67 καταργήθηκε μετά την έκδοση διατάξεως περί παραπομπής και αντικαταστάθηκε από το άρθρο 11, παράγραφος 4, του νομοθετικού διατάγματος 178 της 29ης Μαΐου 1991 (GURI αριθ. 139 της 15ης Ιουνίου 1991). Το άρθρο αυτό ορίζει ότι ο κάτοχος άδειας οφείλει να καταβάλει εκ νέου τον κρατικό φόρο που προβλέπεται για την έκδοση της άδειας αυτής αν δεν έχει θέσει σε κυκλοφορία το φάρμακο εντός δεκαοκτώ μηνών από την έκδοση ή την ανανέωση της ισχύος της άδειας, αλλά δεν προβλέπει πλέον την ανενέργεια της άδειας.

32 Πράγματι, πρέπει να υπομνηστεί ότι το άρθρο 177 χορηγεί στο Δικαστήριο αρμοδιότητα να ερμηνεύει το κοινοτικό δίκαιο και ότι, επομένως, οι τροποποιήσεις της εθνικής νομοθεσίας που έχουν επέλθει μετά την προδικαστική παραπομπή δεν μπορούν να επηρεάσουν την ερμηνεία αυτή.

33 Συνεπώς, στο υποβληθέν ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι οι διατάξεις της οδηγίας 65/65, όπως αυτή έχει τροποποιηθεί, εμποδίζουν τις εθνικές αρχές όχι μόνο να εισάγουν άλλους λόγους αναστολής ή ανακλήσεως πέραν αυτών που καθιερώνει το κοινοτικό δίκαιο, αλλά επίσης τις εμποδίζουν να προβλέπουν περιπτώσεις στις οποίες οι άδειες κυκλοφορίας καθίστανται ανενεργοί.

Επί των δικαστικών εξόδων

34 Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκε η Πορτογαλική Κυβέρνηση, η οποία κατέθεσε παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, δεν αποδίδονται. Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα),

κρίνοντας επί των ερωτημάτων που του υπέβαλε, με διάταξη της 20ής Δεκεμβρίου 1991, το Consiglio di Stato, αποφαίνεται:

1) Το άρθρο 21 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι η αναστολή ή η ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων μπορεί να αποφασιστεί μόνον για λόγους που προβλέπονται από την οδηγία αυτή ή από άλλες εφαρμοστέες διατάξεις του κοινοτικού δικαίου.

2) Οι διατάξεις της προαναφερόμενης οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, όπως αυτή έχει τροποποιηθεί, εμποδίζουν τις εθνικές αρχές όχι μόνο να εισάγουν άλλους λόγους αναστολής ή ανακλήσεως πέραν αυτών που καθιερώνει το κοινοτικό δίκαιο, αλλά επίσης τις εμποδίζουν να προβλέπουν περιπτώσεις στις οποίες οι άδειες κυκλοφορίας καθίστανται ανενεργοί.

Moitinho de Almeida Joliet Rodríguez Iglesias

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 7 Δεκεμβρίου 1993.

Ο Γραμματέας

J.-G. Giraud

Ο Πρόεδρος του πέμπτου τμήματος

J. C. Moitinho de Almeida