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.

Οι διατάξεις της προαναφερθείσας οδηγίας, όπως αυτή έχει τροποποιηθεί, εμποδίζουν, επιπλέον, 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, δεδομένου ότι η ανενέργεια παράγει τα ίδια αποτελέσματα με την ανάκληση, αφού, και στις δύο περιπτώσεις, καταργείται μια υφιστάμενη άδεια.

ΕΚΘΕΣΗ ΑΚΡΟΑΤΗΡΙΟΥ
στην υπόθεση C-83/92 *

I — Τα πραγματικά περιστατικά

Το άρθρο 19, παράγραφος 11, του ιταλικού νόμου 67, της 11ης Μαρτίου 1988, ορίζει τα ακόλουθα:

«Η παράλειψη της θέσεως σε κυκλοφορία στο εμπόριο 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.»

Κατ' εφαρμογή της διατάξεως αυτής, το ιταλικό Υπουργείο Υγείας εξέδωσε σειρά αποφάσεων με τις οποίες κήρυξε ανενεργούς τις επίσημες καταχωρίσεις στο μητρώο διαφόρων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων τα οποία δεν είχαν διατεθεί στο εμπόριο εντός των δεκαοκτώ μηνών αφ' ότου είχαν λάβει άδεια κυκλοφορίας.

Οι φαρμακευτικές εταιρίες Pierrel SpA, Serpero SpA, Impresa Alfa Intes officina oftalmoterapica και Radiumfarma Srl υπέβαλαν ενώπιον του Tribunale amministrativo του Lazio αίτηση αναστολής εκτελέσεως των εν λόγω αποφάσεων.

Δεδομένου ότι η αίτηση αυτή απορρίφθηκε, οι τέσσερις προαναφερθείσες εταιρίες άσκησαν έφεση ενώπιον του ιταλικού Consiglio di Stato.

II — Τα προδικαστικά ερωτήματα

Με διάταξη της 20ής Δεκεμβρίου 1991, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις

* Γλώσσα διαδικασίας: η ιταλική.

16 Μαρτίου 1992, το Consiglio di Stato υπέβαλε στο Δικαστήριο τα εξής δύο προδικαστικά 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);»

III — Το κοινοτικό δίκαιο

Στα πλαίσια του κοινοτικού δικαίου, τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα διέπονται από ένα πολύπλοκο σύνολο οδηγιών περί εναρμονίσεως, οι οποίες σκοπούν να υλοποιήσουν προοδευτικά την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων αυτών στην Κοινότητα, ενώ συγχρόνως εγγυώνται την προστασία της δημοσίας υγείας.

Οι βάσεις της εναρμονίσεως αυτής θεσπίστηκαν με την οδηγία 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). Στον τομέα που αφορά η υπό κρίση υπόθεση, η οδηγία αυτή τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε 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).

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).

Α — Το γενικό καθεστώς

1. *Η άδεια κυκλοφορίας*

Κατ' εφαρμογή του άρθρου 3 της οδηγίας 65/65, φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία σε κράτος μέλος μόνον εάν προηγουμένως έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους.

Από τα άρθρα 4 έως 6 της οδηγίας αυτής, όπως τροποποιήθηκαν στη συνέχεια, προκύπτει ότι, για να χορηγηθεί η άδεια αυτή, πρέπει ο παραγωγός να έχει αποδείξει, βάσει ενός προσηκόντως καταρτισμένου φακέλου επιστημονικών στοιχείων,

— ότι το ιδιοσκεύασμα δεν είναι επιβλαβές υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως,

— ότι έχει θεραπευτική ενέργεια και

— ότι έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση.

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 αδείας.»

2. *Η ανάκληση και η αναστολή των αδειών κυκλοφορίας*

Η ανάκληση και η αναστολή των αδειών κυκλοφορίας ρυθμίζονται από το άρθρο 11 της οδηγίας 65/65 καθώς και από το άρθρο 11 της οδηγίας 92/27.

Κατ' εφαρμογή του άρθρου 11, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65:

«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. Η θεραπευτική ενέργεια είναι ανύπαρκτη, εφόσον αποδειχθεί ότι το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δεν επιτρέπει την επίτευξη θεραπευτικών αποτελεσμάτων.»

Το δεύτερο εδάφιο του άρθρου αυτού τροποποιήθηκε, αρχικά, με το άρθρο 36 της οδηγίας 75/319 και, έπειτα, με το άρθρο 1, παράγραφος 6, της οδηγίας 83/570. Όπως ισχύει μετά την τροποποίησή του, ορίζει τα εξής:

«Ομοίως, η άδεια κυκλοφορίας αναστέλλεται ή ανακαλείται, εφόσον διαπιστώνεται ότι τα πληροφοριακά στοιχεία που περιέχονται στον φάκελο δυνάμει των άρθρων 4 και 4α είναι λανθασμένα ή δεν έχουν τροποποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 9α ή όταν δεν έχουν πραγματοποιηθεί οι έλεγχοι που αναφέρονται στο άρθρο 8 της παρούσας οδηγίας ή στο άρθρο 27 της δεύτερης οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατά-

ξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα.»

Τέλος, η άδεια μπορεί να ανακληθεί, εφόσον δεν έχουν τηρηθεί οι κανόνες σχετικά με την επισήμανση. Το άρθρο 20, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65 προέβλεπε συναφώς τα ακόλουθα:

«Σε περίπτωση μη τηρήσεως των διατάξεων που προβλέπονται [στο κεφάλαιο σχετικά με την επισήμανση των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων], οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών δύνανται να προβούν, μετά την άνευ αποτελέσματος εξώδικη ειδοποίηση του ενδιαφερομένου, στην αναστολή ή στην ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας.»

Η διάταξη αυτή καταργήθηκε με το άρθρο 13 της οδηγίας 92/27 σχετικά με την επισήμανση, η οποία έπρεπε να τεθεί σε ισχύ από τα κράτη μέλη πριν από την 1η Ιανουαρίου 1993. Το άρθρο 11, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής, που αφορά το ίδιο πρόβλημα, έχει τώρα ως εξής:

«Σε περίπτωση μη τηρήσεως των διατάξεων της παρούσας οδηγίας, 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.»

Όσον αφορά τη διαδικασία, το άρθρο 12, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65 και το άρθρο 11, παράγραφος 2, της οδηγίας 92/27 επιβάλλουν στις εθνικές διοικήσεις την υποχρέωση να αιτιολογούν επακριβώς τις αποφάσεις περί αναστολής ή ανακλήσεως και να τις κοινοποιούν στον ενδιαφερόμενο με ταυτόχρονη υπόδειξη των μέσων προσφυγής που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία και της προθεσμίας μέσα στην οποία μπορεί να υποβληθεί η προσφυγή.

Τέλος, το άρθρο 21 της οδηγίας 65/65 ορίζει ότι

«η άδεια κυκλοφορίας δύναται να μην χορηγηθεί, να ανασταλεί ή να ανακληθεί μόνο για τους λόγους που απαριθμούνται στην παρούσα οδηγία.»

3. *Τα λοιπά μέτρα*

Πέραν της ανακλήσεως και της αναστολής της άδειας, το άρθρο 28, παράγραφος 1, της οδηγίας 75/319 επιτρέπει στα κράτη, «με την επιφύλαξη των μέτρων που προβλέπονται στο άρθρο 11 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ», να λαμβάνουν

«όλα τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να απαγορεύεται η διάθεση του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος και να αποσύρεται το εν λόγω ιδιοσκεύασμα από την κυκλοφορία όταν:

α) προκύπτει ότι το ιδιοσκεύασμα είναι επιβλαβές, υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως·

β) η θεραπευτική ενέργεια του ιδιοσκευάσματος είναι ανύπαρκτη·

γ) το ιδιοσκεύασμα δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοστική σύνθεση·

δ) οι έλεγχοι στο τελικό προϊόν και/ή στα συστατικά και στα ενδιάμεσα προϊόντα της παραγωγής δεν πραγματοποιήθηκαν ή όταν μια άλλη απαίτηση ή υποχρέωση, σχετική με τη χορήγηση της προβλεπομένης στο άρθρο 16 αδείας, δεν τηρήθηκε.»

Β — Το καθεστώς που εφαρμόζεται στα φάρμακα υψηλής τεχνολογίας

Κατ' εφαρμογή των δύο πρώτων άρθρων της οδηγίας 87/22, οι αρχές των κρατών μελών ζητούν, πριν λάβουν μια απόφαση περί αναστολής ή ανακλήσεως για ένα τέτοιο φάρμακο, τη γνώμη της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων. Η επιτροπή αυτή, που συστήθηκε με το άρθρο 8 της οδηγίας 75/319, αποτελείται από αντιπροσώπους των κρατών μελών και της Επιτροπής.

Οι περιπτώσεις στις οποίες δικαιολογείται η αναστολή ή η ανάκληση της άδειας γι' αυτόν τον τύπο φαρμάκων δεν προσδιορίζονται με την οδηγία 87/22. Επιπλέον, το άρθρο 4, παράγραφος 2, της οδηγίας αυτής ορίζει τα ακόλουθα:

«Όταν επιλαμβάνεται θέματος αναστολής ή ανακλήσεως άδειας κυκλοφορίας, η επιτροπή καθορίζει την κατάλληλη προθεσμία για να διατυπώσει τη γνώμη της ανάλογα με τα όσα επιβάλλει η προστασία της δημόσιας υγείας. Εν τούτοις, σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης, τα κράτη μέλη μπορούν, χωρίς να περιμένουν τη γνώμη της επιτροπής, να αναστέλλουν την ισχύ της σχετικής άδειας κυκλοφορίας, υπό την προϋπόθεση ότι θα ενημερώνουν αμέσως την επιτροπή, αναφέροντας τους λόγους για την αναστολή και αιτιολογώντας τον επείγοντα χαρακτήρα αυτού του μέτρου.»

IV — Διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου

Η διάταξη του Consiglio di Stato πρωτοκολλήθηκε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 16 Μαρτίου 1992.

Σύμφωνα με το άρθρο 20 του πρωτοκόλλου περί του Οργανισμού του Δικαστηρίου ΕΟΚ, γραπτές παρατηρήσεις κατέθεσαν στις 27 Ιουλίου 1992

— η Ιταλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον F. Guicciardi, avvocato dello Stato,

— η Πορτογαλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους L. Fernandes, διευθυντή της Υπηρεσίας Νομικών Υποθέσεων της Γενικής Διευθύνσεως των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, L. Duarte, νομικό σύμβουλο της Γενικής Διευθύνσεως των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων στο Υπουργείο Εξωτερικών, και Cl. Monteiro, νομικό σύμβουλο της Γενικής Διευθύνσεως επί Φαρμακευτικών Υποθέσεων,

— η Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τους A. Aresu, μέλος της Νομικής Υπηρεσίας, και V. Melgar, υπάλληλο εθνικής διοικήσεως αποσπασμένη στη Νομική Υπηρεσία.

Κατόπιν εκθέσεως του εισηγητή δικαστή και μετά από ακρόαση του γενικού εισαγγελέα, το Δικαστήριο αποφάσισε την έναρξη της προφορικής διαδικασίας χωρίς προηγούμενη διεξαγωγή αποδείξεων.

Με απόφαση της 26ης Απριλίου 1993, το Δικαστήριο αποφάσισε, κατ' εφαρμογή του

άρθρου 95, παράγραφοι 1 και 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, να αναθέσει την υπόθεση στο πέμπτο τμήμα του Δικαστηρίου.

V — Γραπτές παρατηρήσεις που κατατέθηκαν ενώπιον του Δικαστηρίου

Α — Ως προς το πρώτο ερώτημα

Κατά την άποψη της *Πορτογαλικής Κυβέρνησεως*, η κοινοτική ρύθμιση που ισχύει για τα φάρμακα δεν εμποδίζει τις εθνικές αρχές να προβλέπουν άλλους λόγους ανακλήσεως, πέραν εκείνων που προβλέπονται σ' αυτήν.

Βέβαια, η διατύπωση του άρθρου 21 της οδηγίας 65/65 δημιουργεί την εντύπωση ότι η απαρίθμηση των λόγων αναστολής και ανακλήσεως, στο άρθρο 5 αυτής, είναι εξαντλητική, πρέπει όμως να ληφθεί υπόψη ότι η οδηγία αυτή τροποποιήθηκε από την οδηγία 75/319, της οποίας το άρθρο 28 προβλέπει άλλους λόγους για τους οποίους φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα μπορούν να αποσυρθούν από την κυκλοφορία. Συνεπώς, η τελευταία αυτή οδηγία πρέπει να χρησιμεύσει ως σημείο αναφοράς για την ερμηνεία του κανονιστικού πλαισίου που θεσπίζει η πρώτη οδηγία.

Επιπλέον, η Πορτογαλική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι οι σχετικές με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα οδηγίες δεν εμποδίζουν την εφαρμογή της αρχής της ανακλήσεως των παρανόμων διοικητικών πράξεων, η οποία ανάγεται στα εθνικά δίκαια και της οποίας έκφραση αποτελεί το άρθρο 19, παράγραφος 11, του ιταλικού νόμου 67. Σύμφωνα με το προοίμιο της οδηγίας 65/65, οι εφαρμοζόμενες στον τομέα αυτόν οδηγίες σκοπούν, συγκεκριμένα, στην επίτευξη ενός διττού στόχου: να εγγυηθούν την προστασία της δημόσιας υγείας, διευκολύνοντας συγχρόνως την ανάπτυξη της φαρμακευτικής βιομηχανίας και το εμπόριο των προϊόντων αυτών στο εσωτερικό της Κοινότητας. Ο σκοπός αυτός επιτάσσει να πληρούν οι αποφάσεις της διοικήσεως ορισμένες προϋποθέσεις, όσον αφορά το ουσιαστικό τους περιεχόμενο και τον τρόπο εκδόσεώς τους, χωρίς όμως να ματαιώνεται η εφαρμογή των αρχών οι οποίες διέπουν τη δράση της διοικήσεως στα διάφορα κράτη μέλη και στις οποίες συγκαταλέγεται, όπως δέχθηκε το Δικαστήριο, με την απόφαση της 12ης Ιουλίου 1957 στις συνεκδικασθείσες υποθέσεις 7/56 και 3 έως 7/57, Algera (Συλλογή τόμος 1954-1964, σ. 157), ο κανόνας της ελεύθερης ανακλήσεως των παρανόμων διοικητικών πράξεων. Εφόσον η οδηγία επιτρέπει την ανάκληση άδειας που έχει εκδοθεί νόμιμα, επειδή συγκρούεται με τα συμφέροντα της δημόσιας υγείας, η δυνατότητα ανακλήσεως πρέπει να γίνει δεκτή κατά μείζονα λόγο, όταν πρόκειται για άδεια η οποία έχει εκδοθεί παράνομα και της οποίας ο παράνομος χαρακτήρας απορρέει από την παράβαση κανόνων άσχετων προς το περιεχόμενο της πράξεως. Η κυβέρνηση προσθέτει ότι, στο πορτογαλικό δίκαιο, η αρχή της ελεύθερης ανακλήσεως των παρανόμων πράξεων αποτελεί τη φυσική συνέπεια της αρχής της νομιμότητας της διοικήσεως, η οποία αποτελεί ουσιαστικά το θεμέλιο του κράτους δικαίου και η οποία καθιερώνεται στο άρθρο 266 του Συντάγματος και προβλέπεται ρητά στα άρθρα 138 και 141 του πορτογαλικού κώδικα διοικητικής δικονομίας.

Αντιθέτως, η *Ιταλική Κυβέρνηση* θεωρεί ότι η απαρίθμηση των λόγων ανακλήσεως και αναστολής της άδειας κυκλοφορίας στην οδηγία 65/65 είναι εξαντλητική.

Η *Επιτροπή* δηλώνει, καταρχάς, ότι κατανοεί τους λόγους που οδήγησαν τις ιταλικές αρχές να λάβουν τα μέτρα που προβλέπει το άρθρο 19, παράγραφος 11, του ιταλικού νόμου 67.

Αυτό το είδος μέτρων παρέχει τη δυνατότητα περιορισμού της σημασίας των ελέγχων που πρέπει να διενεργούνται επί των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που έχουν ήδη διατεθεί στο εμπόριο. Συγκεκριμένα, όλα τα φάρμακα που έχουν νόμιμα τεθεί σε κυκλοφορία πρέπει να υποβάλλονται σε εποπτεία, ακόμη και αν προορίζονται για πολύ περιορισμένες ομάδες ατόμων και ουσιαστικά δεν κυκλοφορούν πλέον. Πρέπει συναφώς να υπογραμμιστεί ότι το άρθρο 39, παράγραφος 2, της οδηγίας 75/319 επέβαλε στα κράτη μέλη την υποχρέωση να προβούν σε πλήρη επανεξέταση όλων των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που έχουν ήδη τεθεί σε κυκλοφορία, εντός προθεσμίας 15 ετών, η οποία εξέπνευσε τον Μάιο 1990. Στην Ιταλία οι έλεγχοι αυτοί συνάντησαν δυσκολίες επειδή οι οδηγίες 65/65 και 75/319 μεταφέρθηκαν στο εσωτερικό δίκαιο μόλις με νόμο της 11ης Μαρτίου 1988 και με υπουργική απόφαση της 28ης Απριλίου 1988, οπότε οι ιταλικές υγειονομικές αρχές όφειλαν να προβούν σε επανεξέταση περισσοτέρων από πέντε χιλιάδες φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων εντός προθεσμίας ενάμισι έτους. Η παράβαση αυτή έχει διαπιστωθεί από το Δικαστήριο με απόφαση της 15ης Μαρτίου 1983, υπόθεση 145/82, Επιτροπή κατά Ιταλίας (Συλλογή 1983, σ. 711).

Παρά τις δυσχέρειες αυτές, η Επιτροπή φρονεί ότι το άρθρο 19, παράγραφος 11, του ιταλικού νόμου 67 είναι ασυμβίβαστο προς το κοινοτικό δίκαιο. Η άποψή της στηρίζεται σε δύο βασικούς λόγους.

Πρώτον, το εναρμονισμένο πλαίσιο που καθιερώνουν οι οδηγίες που εφαρμόζονται στο θέμα αυτό, καθώς και η πρακτική τους αποτελεσματικότητα, θα αλλοιώνονταν, εάν επιτρεπόταν στα κράτη μέλη να προβλέπουν άλλους λόγους ανακλήσεως, πέραν εκείνων που προβλέπουν οι οδηγίες αυτές.

Δεύτερον, το μέτρο περί ανενέργειας της άδειας, που προβλέπει ο ιταλικός νόμος, είναι, κατά την άποψη της Επιτροπής, άδικο και δυσανάλογο σε σχέση με τον επιδιωκόμενο σκοπό. Καταρχάς, η αίτηση για τη χορήγηση της άδειας δεν είναι η μόνη διατύπωση που οφείλει να τηρήσει ο ενδιαφερόμενος, προκειμένου να διαθέσει στο εμπόριο το φάρμακό του: Αφού λάβει την εν λόγω άδεια, πρέπει επιπλέον να ζητήσει τον καθορισμό της τιμής του φαρμάκου από τη διοίκηση και την επίσημη καταχώρισή του σε μητρώο. Έπειτα, ο επιχειρηματίας μπορεί να παρεμποδιστεί όσον αφορά τη θέση σε κυκλοφορία του προϊόντος εντός των 18 μηνών που έπονται της εκδόσεως της άδειας, για λόγους ανεξάρτητους από τη θέλησή του, όπως η επερχόμενη σπανιότητα των πρώτων υλών ή ακόμη η εμφάνιση τεχνικών δυσκολιών κατά τη διαδικασία παραγωγής.

Η Επιτροπή υπενθυμίζει ότι ο κανόνας κατά τον οποίο η απαρίθμηση των επιμάχων λόγων είναι εξαντλητική έχει ήδη γίνει δεκτός από το Δικαστήριο, με την απόφαση της 26ης Ιανουαρίου 1984, υπόθεση 301/82, Clin-Midy κατά Βελγίου (Συλλογή 1984, σ. 251). Πράγματι, με την απόφαση αυτή, το Δικαστήριο έκρινε ότι το άρθρο 21 της οδηγίας 65/65 «έχει την έννοια ότι η άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος δεν μπορεί να μην χορηγηθεί, να ανασταλεί ή να ανακληθεί παρά μόνο για λόγους που αφορούν την προστασία της δημόσιας υγείας στην οποία αποβλέπει η οδηγία». Εν προκειμένω, οι λόγοι που δικαιολογούν την ανενέργεια της άδειας είναι άσχετοι προς τον τομέα της δημόσιας υγείας.

Τέλος, η Επιτροπή διευκρινίζει ότι πρέπει να γίνει δεκτή μια εξαίρεση, όσον αφορά τον ιδιαίτερο τομέα των φαρμάκων υψηλής τεχνολογίας που ρυθμίζεται από την προαναφερθείσα οδηγία 87/22. Πράγματι, τα άρθρα 1 και 2, παράγραφος 4, της οδηγίας αυτής επιτρέπουν τη λήψη μέτρων αναστολής ή ανακλήσεως σε οποιαδήποτε περίπτωση, υπό την επιφύλαξη να ζητείται υποχρεωτικά η προηγούμενη γνώμη της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων.

Β — Ως προς το δεύτερο ερώτημα

Η *Ιταλική* και η *Πορτογαλική Κυβέρνηση* φρονούν ότι τα άρθρα 11 και 21 της οδηγίας 65/65 δεν απαγορεύουν στις εθνικές αρχές να θεσπίζουν με τη νομοθεσία τους περιπτώσεις, όπου η άδεια κυκλοφορίας ενός φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος καθίσταται ανενεργός. Η *Επιτροπή* έχει αντίθετη γνώμη.

Κατά την άποψη της *Πορτογαλικής Κυβέρνήσεως*, το ερώτημα αυτό πρέπει να διακριθεί σαφώς από το προηγούμενο, δεδομένου ότι η κήρυξη της άδειας ως ανενεργού είναι ένα μέτρο σαφώς διαφορετικό από την ανάκληση. Δεδομένου ότι καταργεί μια προγενέστερη νομική πράξη και παράγει νέα νομικά αποτελέσματα, η ανάκληση έχει ως συνέπεια να εκφέρει η διοίκηση μια εκτίμηση είτε ως προς τη συμπεριφορά του επιχειρηματία είτε ως προς τη χρησιμότητα του προϊόντος. Αντιθέτως, η κήρυξη της άδειας ως ανενεργού είναι μια διαπιστωτική πράξη, με την οποία η διοίκηση διαπιστώνει, βάσει ενός αντικειμενικού γεγονότος, όπως η παράλειψη θέσεως σε κυκλοφορία εντός ορισμένου χρονικού διαστήματος, ότι μια πράξη έχει σταματήσει να παράγει τα αποτελέσματά της. Στην περίπτωση αυτή, η διοίκηση δεν διαθέτει καμία εξουσία εκτιμήσεως.

Η Πορτογαλική Κυβέρνηση φρονεί ότι η ύπαρξη ενός τέτοιου μηχανισμού στο εθνικό δίκαιο δεν παραβιάζει καμία διάταξη των οδηγιών που εφαρμόζονται στον τομέα των φαρμάκων ούτε αντιβαίνει προς τους σκοπούς της νομοθετικής εναρμονίσεως που επιχειρείται στον τομέα αυτό, ειδικότερα δε προς τον σκοπό της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμάκων εντός της Κοινότητας.

Καταρχάς, δεδομένου ότι ο μηχανισμός αυτός είναι εντελώς αυτόματος και δεν συνεπάγεται καμία εκτίμηση εκ μέρους των εθνικών διοικητικών αρχών, δεν έχει ως αποτέλεσμα τη διεύρυνση των αποφασιστικών εξουσιών των εν λόγω αρχών.

Επιπλέον, η κήρυξη της άδειας ως ανενεργού διασφαλίζει επαρκώς την προστασία της δημόσιας υγείας, καθόσον εγγυάται ότι τα έγγραφα και οι πληροφορίες που προσκομίζονται προς στήριξη της αιτήσεως για τη χορήγηση της άδειας είναι πάντοτε πρόσφατα σε σχέση με το χρονικό σημείο που το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα τίθεται πράγματι σε κυκλοφορία. Επιπλέον, καθιστά δυνατή τη θέση σε λειτουργία των διαφόρων μηχανισμών ελέγχου που καθιερώνει η οδηγία. Συναφώς, η Πορτογαλική Κυβέρνηση φρονεί ότι το άρθρο 10 της οδηγίας 65/65, που περιορίζει τη διάρκεια ισχύος της άδειας σε πέντε έτη, είναι ανεπαρκές.

Τέλος, η υποχρέωση θέσεως του φαρμάκου σε κυκλοφορία, η οποία απορρέει από το άρθρο 19 του ιταλικού νόμου 67, σκοπεί στην αντιμετώπιση των τεχνασμάτων που συνίστανται στο να ζητείται η άδεια σε ένα κράτος μέλος, προκειμένου το προϊόν να διατεθεί στο εμπόριο σε ένα άλλο κράτος μέλος, όπου οι αρμόδιες διοικητικές αρχές είναι αυστηρότερες. Πράγματι, η λεγόμενη «πολυκρατική» διαδικασία, που έχει τεθεί σε εφαρμογή με την οδηγία 83/570, που τροποποίησε την οδηγία 75/319, προκειμένου να διευκολύνει την κυκλοφορία των φαρμάκων εντός της Κοινότητας, παρέχει τη δυνατότητα σε μια επιχείρηση που έχει λάβει σε ένα κράτος μέλος άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το κοινοτικό δίκαιο να ζητήσει την επέκταση της ισχύος της σε δύο ή και περισσότερα κράτη μέλη.

Η *Ιταλική Κυβέρνηση* υπογραμμίζει επίσης την ιδιαιτερότητα της κηρύξεως της άδειας ως ανενεργού σε σχέση με την ανάκληση: Η ανάκληση συνεπάγεται μια νέα και διαφορετική εκτίμηση της χρησιμότητας του προϊόντος, ενώ η κήρυξη της άδειας ως ανενεργού εμφανίζεται ως η αυτόματη συνέπεια της παραλείψεως χρήσεως της άδειας για ορισμένο χρονικό διάστημα. Η διαφορά αυτή αντανακλάται στα αποτελέσματα που συνδέονται με τους δύο αυτούς θεσμούς: ενώ, στην περίπτωση της ανακλήσεως, το

προϊόν μπορεί να τεθεί εκ νέου σε κυκλοφορία μόνον εάν ο ενδιαφερόμενος αποδείξει, βάσει νέων πληροφοριακών στοιχείων, ότι το προϊόν πληροί τις προϋποθέσεις που θέτουν οι κοινοτικές οδηγίες, στην περίπτωση της ανενέργειας, τα τεχνικά και επιστημονικά πληροφοριακά στοιχεία που έχουν προσκομιστεί για την λήψη της άδειας διατηρούν αμείωτη την αξία τους. Επομένως, ο επιχειρηματίας που επιθυμεί να διαθέσει πράγματι στο εμπόριο το προϊόν του οφείλει απλώς να εκπληρώσει τις φορολογικές υποχρεώσεις που προβλέπει ο ιταλικός νόμος.

Έπειτα, η Ιταλική Κυβέρνηση πληροφορεί το Δικαστήριο ότι το άρθρο 19, παράγραφος 11, του ιταλικού νόμου 67, της 11ης Μαρτίου 1988, καταργήθηκε με το άρθρο 26, παράγραφος 6, του νομοθετικού διατάγματος 178, της 29ης Μαΐου 1991, του οποίου το άρθρο 11, παράγραφος 4, προβλέπει ότι, εάν ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δεν τεθεί σε κυκλοφορία εντός προθεσμίας δεκαοκτώ μηνών από την έκδοση ή την ανανέωση της άδειας, ο κάτοχος της άδειας οφείλει να καταβάλει εκ νέου τον φόρο περί παραχωρήσεως κυβερνητικής αδείας, που προβλέπεται για την έκδοση της άδειας.

Αντιθέτως, η *Επιτροπή* φρονεί ότι ο μηχανισμός της ανενέργειας που καθιερώνεται με τον ιταλικό νόμο είναι ασυμβίβαστος προς το κοινοτικό δίκαιο.

Καταρχάς, η Επιτροπή υπογραμμίζει, όπως και η Ιταλική και η Πορτογαλική Κυβέρνηση, τον ιδιαίτερο χαρακτήρα της «κηρύξεως της άδειας ως ανενεργού» σε σχέση με την ανάκληση ή την αναστολή. Κατά την Επιτροπή, η κήρυξη της άδειας ως ανενεργού συνιστά μια κύρωση που επιβάλλεται επειδή ένας ιδιώτης, που έλαβε μια άδεια για ορισμένο χρονικό διάστημα, δεν έκανε χρήση των προνομίων που συνεπάγεται η εν λόγω άδεια εντός αυτού του χρονικού διαστήματος. Σε αντίθεση προς την αναστολή, η κήρυξη της άδειας ως ανενεργού επέρχεται αυτομάτως μόλις διαπιστωθούν δύο αντικειμενικά γεγονότα, και συγκεκριμένα η εκπνοή της προθεσμίας και η απραξία του κατόχου της άδειας και χωρίς η διοίκηση να πρέπει να κάνει χρήση οποιασδήποτε διακριτικής ευχέρειας.

Στη συνέχεια, η Επιτροπή διακρίνει μεταξύ θεωρίας και πράξεως. Στη θεωρία, ο θεσμός της κηρύξεως της άδειας ως ανενεργού δεν είναι ασυμβίβαστος προς το κοινοτικό δίκαιο· είναι όμως στην πράξη.

Εάν, στη θεωρία, η κήρυξη της άδειας ως ανενεργού δεν είναι ασυμβίβαστη προς το κοινοτικό δίκαιο, αυτό συμβαίνει για δύο λόγους.

Πρώτον, συνιστά ένα ισχυρό κίνητρο για την ταχεία και αποτελεσματική χρησιμοποίηση των αδειών που εκδίδει η διοίκηση και για τον περιορισμό του αριθμού των φαρμάκων που δεν υπάρχουν παρά μόνο στα χαρτιά. Έτσι ελαφρύνει τα ελεγκτικά καθήκοντα των εθνικών διοικήσεων. Δεύτερον, η κήρυξη της άδειας ως ανενεργού είναι σύμφωνη με την αρχή της αποτελεσματικότητας των νομικών καταστάσεων, σύμφωνα με την οποία τα δικαιώματα που δεν ασκούνται τείνουν να αποδυναμώνονται και η οποία έχει άλλωστε εμπνεύσει το άρθρο 10 της οδηγίας 65/65. Υπενθυμίζεται ότι η διάταξη αυτή, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 1, παράγραφος 5, της οδηγίας 83/570, ορίζει το χρονικό διάστημα ισχύος της άδειας κυκλοφορίας σε πέντε έτη και προβλέπει την ανανέωση της άδειας αυτής μόνο μετά από αίτηση του δικαιούχου, που υποβάλλεται τουλάχιστον τρεις μήνες πριν από τη λήξη της άδειας.

Αντιθέτως, η Επιτροπή φρονεί ότι, στην πράξη, το άρθρο 19, παράγραφος 11, του ιταλικού νόμου 67 είναι ασυμβίβαστο προς

το κοινοτικό δίκαιο. Συγκεκριμένα, ο κανόνας αυτός παραβαίνει το εναρμονισμένο καθεστώς που έχει τεθεί σε ισχύ με τις προαναφερθείσες οδηγίες. Δυνάμει του καθεστώτος αυτού, τα κράτη μέλη μπορούν να λαμβάνουν μόνο τα μέτρα που προβλέπονται από τις εν λόγω οδηγίες και, μάλιστα, μόνο στις περιπτώσεις που ορίζουν οι οδηγίες αυτές· επιπλέον, τα μέτρα πρέπει να δικαιολογούνται από λόγους σχετικούς με την προστασία της δημόσιας υγείας και δεν μπορούν να λαμβάνονται παρά μόνο μετά από προσεκτική επιστημονική εξέταση του σχετικού ιατρικού φακέλου. Το επίδικο ιταλικό μέτρο, δεδομένου ότι δεν έχει κανένα σύνδεσμο με τις καταστάσεις που ρυθμίζει το κοινοτικό δίκαιο, δεν δικαιολογείται από υγειονομικούς λόγους και δεν συνεπάγεται την επανεξέταση του επιστημονικού φακέλου που αφορά το οικείο φάρμακο, εκφεύγει του πλαισίου των οδηγιών που εφαρμόζονται στα θέματα αυτά και, επομένως, θα μπορούσε να επηρεάσει την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων κατά τρόπο άδικο και επαγόμενο διακρίσεις.

Συνεπώς, η Επιτροπή προτείνει στα δύο προδικαστικά ερωτήματα που έχουν υποβληθεί να δοθεί η σφαιρική απάντηση ότι η εν ισχύι κοινοτική ρύθμιση σχετικά με τη θέση σε κυκλοφορία των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, ιδίως δε η οδηγία 65/65 του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε μεταγενέστερα, έχει την έννοια ότι οι διατάξεις του άρθρου 19, παράγραφος 11, του ιταλικού νόμου 67, της 11ης Μαρτίου 1988, είναι ασυμβίβαστες προς την εν λόγω ρύθμιση.

R. Joliet
εισηγητής δικαστής