ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ G. FEDERICO MANCINI ΠΟΥ ΑΝΑΠΤΥΧΘΗΚΑΝ ΣΤΙΣ 24 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 1983 [1]

Κύριε πρόεδρε,
κύριοι δικαστές,

1. Η υπό κρίση προδικαστική απόφαση έχει ως αντικείμενο την ερμηνεία της οδηγίας του Συμβουλίου 65 της 26ης Ιανουαρίου 1965 (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25) περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα. Στην ουσία ερωτάται αν οι διατάξεις που ρυθμίζουν τις τιμές των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων εμπίπτουν κατά κάποιο τρόπο στο πεδίο εφαρμογής αυτής της πηγής.

Συνοψίζω τα πραγματικά περιστατικά. Το 1976, δεκατέσσερις φαρμακευτικές εταιρείες, μεταξύ των οποίων η εταιρεία Clin-Midy, άσκησαν προσφυγή ενώπιον του βελγικού Conseil d'Etat ζητώντας την ακύρωση της από 10 Φεβρουαρίου 1976 αποφάσεως του υπουργού οικονομικών της χώρας αυτής σχετικά με τις τιμές των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και άλλων φαρμάκων. Για να στηρίξουν το αίτημά τους, οι προσφεύγουσες ισχυρίστηκαν συγκεκριμένα ότι οι προσβαλλόμενοι κανόνες αντιβαίνουν στο κοινοτικό δίκαιο και συγκεκριμένα στην οδηγία 65/65. Στο πλαίσιο της σχετικής διαδικασίας, το επιληφθέν δικαστήριο υπέβαλε στο Δικαστήριο, κατ' εφαρμογή του άρθρου 177 της Συνθήκης ΕΟΚ, τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

1. Η οδηγία 65/65 του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, παράγει άμεσα αποτελέσματα μεταξύ των κρατών μελών και των πολιτών τους, οι δε τελευταίοι μπορούν να επικαλεστούν την παράβαση της οδηγίας αυτής ενώπιον εθνικού δικαστηρίου;

2. Η οδηγία 65/65, της 26ης Ιανουαρίου 1965, αφορά αποκλειστικά την προσέγγιση των διατάξεων που έχουν ως στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας ή μήπως αφορά και την προσέγγιση άλλων διατάξεων περί φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και ιδίως εκείνων που θεσπίζονται ενόψει του ελέγχου των τιμών;

3. Το άρθρο 21 της οδηγίας 65/65 έχει την έννοια ότι η άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος μπορεί να μη χορηγηθεί, να ανασταλεί ή να ανακληθεί λόγω του ότι δεν έχουν τηρηθεί οι κανόνες περί τιμών;

2. Λίγα λόγια για τις επίδικες διατάξεις. Όπως αναφέρεται στον τίτλο της, η υπουργική απόφαση της 10ης Φεβρουαρίου 1976 σκοπεί να ρυθμίσει τις τιμές των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και άλλων φαρμάκων. Προβλέπει ότι τα ιδιοσκευάσματα και ορισμένα άλλα φάρμακα μπορούν να πωλούνται στους χονδρεμπόρους, στους φαρμακοποιούς, στα νοσηλευτικά ιδρύματα και στο κοινό σε τιμές υψηλότερες εκείνων που ίσχυαν στις 11 Αυγούστου 1975 (άρθρο 1)· καθορίζει τα ανώτατα περιθώρια κέρδους των χονδρεμπόρων και των φαρμακοποιών από την πώληση των

1 — Μετάφραση από τα ιταλικά.

ιδιοσκευασμάτων (άρθρο 2)· ορίζει ότι, πριν από τη θέση σε κυκλοφορία νέων προϊόντων (δηλαδή που δεν κυκλοφορούσαν στο εμπόριο πριν από τις 11 Αυγούστου 1975), οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς οφείλουν να λάβουν την έγκριση της αρμόδιας αρχής (του υπουργού οικονομικών) ως προς τις τιμές που επιθυμούν να εφαρμόσουν (άρθρο 3). Πρόκειται λοιπόν για μια ρύθμιση που έχει αποκλειστικό και άμεσο αντικείμενο το σύστημα των τιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και η οποία, κατά συνέπεια, εμπίπτει στα κρατικά μέτρα οικονομικής πολιτικής κατά την ευρεία έννοια του όρου.

3. Ας εξετάσουμε τα τρία ερωτήματα επί των οποίων καλείστε να αποφανθείτε. Το δεύτερο που αφορά το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 65/65 αποτελεί το επίκεντρο της υποθέσεως: ο παραπέμπων δικαστής ερωτά αν η εν λόγω οδηγία περιλαμβάνει όχι μόνο τους κανόνες που αποβλέπουν στην προστασία της υγείας αλλά και εκείνους που αφορούν τις τιμές. Λογικά, η λύση του προβλήματος αυτού είναι προκαταρκτικό ζήτημα τόσο του τρίτου, που αναφέρεται στην ερμηνεία μιας συγκεκριμένης διατάξεως της οδηγίας, όσο και του πρώτου ερωτήματος που αναφέρεται στο αποτέλεσμα των διαφόρων κανόνων της οδηγίας. Πράγματι, αν υποτεθεί ότι η απάντηση στο ερώτημα 6 είναι καταφατική, ανάλογη απάντηση πρέπει να δοθεί και στο ερώτημα γ ενώ το ερώτημα α στερείται πλέον ενδιαφέροντος.

Τονίζω εξαρχής ότι κατά την άποψή μου η εν λόγω οδηγία αναφέρεται αποκλειστικά στην προσέγγιση των κανόνων στον τομέα των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που αποβλέπουν στην προστασία της υγείας των προσώπων· αντιθέτως, η οδηγία δεν αναφέρεται στους κανόνες που αφορούν το σύστημα τιμών. Στο συμπέρασμα αυτό με οδηγούν πολυάριθμες παρατηρήσεις·

Πρώτον, ο σκοπός της οδηγίας όπως αναφέρεται στο προοίμιο. Στην πρώτη αιτιολογική σκέψη διατυπώνεται το ουσιαστικό κριτήριο από το οποίο πρέπει να εμπνέεται κάθε ρύθμιση στον τομέα της παραγωγής και της διανομής των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων: «να έχει ως βασικό στόχο τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας». Στη συνέχεια αναπτύσσεται η αρχή αυτή. Συγκεκριμένα, η οδηγία ορίζει: α) ότι ο σκοπός αυτός πρέπει να επιτευχθεί με μέσα που δεν θα εμποδίζουν την ανάπτυξη της φαρμακευτικής βιομηχανίας και την εμπορία των φαρμακευτικών προϊόντων εντός της Κοινότητος (δεύτερη αιτιολογική σκέψη)· β) ότι «οι διαφορές μεταξύ ορισμένων εθνικών διατάξεων ... σχετικών με τα φάρμακα ... έχουν ως αποτέλεσμα την παρεμπόδιση των συναλλαγών» (τρίτη αιτιολογική σκέψη) και ότι πρέπει, συνεπώς «να εξαλειφθούν τα εμπόδια αυτά» (τέταρτη αιτιολογική σκέψη)· γ) ότι για να επιτευχθεί ο σκοπός αυτός στην προσέγγιση των εθνικών διατάξεων (επίσης τέταρτη αιτιολογική σκέψη) η οποία πρέπει να πραγματοποιηθεί «προοδευτικά»· δ) ότι πρέπει πρώτον «να εξαλειφθούν οι διαφορές που δύνανται να επηρεάσουν περισσότερο τη λειτουργία της κοινής αγοράς» (πέμπτη και τελευταία αιτιολογική σκέψη).

Ο σκοπός στον οποίο αποβλέπει ο κοινοτικός νομοθέτης με την προσέγγιση των εσωτερικών νομοθεσιών είναι λοιπόν, όπως δηλώνει ο ίδιος, η προστασία της υγείας. Το ακόμα σημαντικότερο όμως στοιχείο είναι ότι οι κανόνες που έθεσε διαρρυθμίζονται ρητά προς τον ίδιο σκοπό: οι κανόνες που αναφέρονται στην άδεια κυκλοφορίας (κεφάλαιο ΙΙ) καθώς και οι αναφερόμενοι στην ανάκλησή της (κεφάλαιο ΙΙΙ) και οι διέποντες την επισήμανση

(κεφάλαιο IV). Μου αρκεί να παραθέσω εξ ολοκλήρου τα άρθρα 4 και 5. Το πρώτο καθορίζει τη διαδικασία χορηγήσεως της άδειας και επιβάλλει στους ενδιαφερόμενους την υποχρέωση να παρέχουν στις αρμόδιες κρατικές αρχές πληροφορίες επί της συνθέσεως του προϊόντος, του τρόπου παρασκευής του, των θεραπευτικών του ιδιοτήτων, των αντενδείξεων, της ποσολογίας, των μεθόδων ελέγχου που χρησιμοποιούνται από τον παραγωγό και των αποτελεσμάτων των διαφόρων δοκιμών (φυσικοχημικών, βιολογικών, φαρμακολογικών, τοξικολογικών, κλινικών) στις οποίες πρέπει να υποβάλλονται τα φάρμακα. Το δεύτερο ορίζει ότι η άδεια κυκλοφορίας δεν χορηγείται όταν από την επαλήθευση των στοιχείων προκύπτει «ότι το ιδιοσκεύασμα ... είναι επιβλαβές ή ότι η θεραπευτική ενέργεια ... είναι ανύπαρκτη ή δεν αιτιολογείται επαρκώς ή ότι το ιδιοσκεύασμα δεν έχει τη δηλωθείσα ... σύνθεση».

Item, η ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας: οι περιπτώσεις για τις οποίες προβλέπεται αφορούν όλες επιβλαβή ή επικίνδυνα προϊόντα. Ομοίως, οι διατάξεις περί επισημάνσεως αποβλέπουν στην προστασία του καταναλωτή εφόσον οι εξωτερικές συσκευασίες των φαρμάκων πρέπει να φέρουν ενδείξεις όπως «ο τρόπος χορηγήσεως», ή «ημερομηνία λήξεως», ή «ιδιαίτερες προφυλάξεις συντηρήσεως» κλπ. Πάντως οι κανόνες περί επισημάνσεως αξίζει να αναφερθούν και για ένα άλλο επιχείρημα — *a contrario* — που παρέχουν υπέρ της απόψεώς μου. Συγκεκριμένα, το άρθρο 19 ορίζει ότι οι διατάξεις αυτές «δεν εμποδίζουν την αναγραφή επί της εξωτερικής συσκευασίας ... ενδείξεων που απαιτούνται από ρυθμίσεις για τις οποίες δεν ισχύει η παρούσα οδηγία». Από αυτό συνάγεται, νομίζω, ότι το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας δεν καλύπτει εξ ολοκλήρου τη ρύθμιση των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων. Ορισμένοι τομείς δεν καλύπτονται· νομίζω δε ότι μεταξύ αυτών είναι και οι τιμές των φαρμάκων.

4. Ας εξετάσουμε τώρα το ερώτημα που αναφέρεται στο άρθρο 21 της οδηγίας 65/65 κατά το οποίο «η άδεια κυκλοφορίας δύναται να μη χορηγηθεί ή να ανασταλεί για λόγους που απαριθμούνται στην παρούσα οδηγία». Το θελγικό Conseil d'Etat ερωτά το Δικαστήριο αν ο κανόνας αυτός έχει την έννοια ότι η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να μη χορηγηθεί, να ανασταλεί ή να ανακληθεί και για μη τήρηση των εθνικών κανόνων περί τιμών. Η απάντηση που πρότεινα για το πρώτο ερώτημα περιέχει τα στοιχεία που είναι αναγκαία για να φωτιστεί το δεύτερο αυτό σημείο. Συγκεκριμένα, αν θεωρηθεί ότι το σύστημα των τιμών είναι άσχετο προς τη σφαίρα της οδηγίας πρέπει επίσης να δεχτούμε ότι η μη τήρηση των σχετικών μέτρων δεν νομιμοποιεί τις αρμόδιες αρχές να αρνούνται, να αναστέλλουν ή να ανακαλούν την άδεια κυκλοφορίας.

Μια διευκρίνιση είναι εντούτοις αναγκαία. Το γεγονός ότι η οδηγία δεν εφαρμόζεται στις τιμές προϋποθέτει ότι οι χώρες μέλη διατηρούν την εξουσία να τις ρυθμίζουν: άρα και την εξουσία να εξαρτούν τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων από την τήρηση ορισμένων κανόνων περί τιμών και, κατά συνέπεια, να διατάσσουν την αναστολή ή την ανάκλησή της όταν παραβιάζονται οι εν λόγω

κανόνες. Πρέπει όμως να προσθέσω ότι η άδεια κυκλοφορίας που εξαρτάται από την τήρηση των κανόνων περί τιμών διαφέρει κατά πολύ της άδειας κυκλοφορίας που προβλέπει η οδηγία: διαφέρει τόσο τυπικά, διότι το νομικό της καθεστώς είναι κρατικής προελεύσεως ενώ το άλλο προκύπτει από κοινοτική πηγή όσο και — το σημαντικότερο — ουσιαστικά. Πράγματι, οι δύο άδειες εξυπηρετούν σκοπούς που δεν θα μπορούσαν να αφίστανται περισσότερο μεταξύ τους: η μια οικονομικής πολιτικής, η άλλη προστασίας της υγείας. Φυσικά στον τομέα αυτό η ελευθερία των κρατών δεν είναι απεριόριστη: το σύστημα των άρθρων 30 και επ. της Συνθήκης αποτελεί όριο που δεν μπορούν να υπερβούν σε καμιά περίπτωση.

5. Τέλος, με το τρίτο ερώτημα ο παραπέμπων δικαστής ερωτά το Δικαστήριο αν η οδηγία 65/65 έχει άμεσα αποτελέσματα στα κράτη μέλη και αν, κατά συνέπεια, τα άτομα μπορούν να επικαλούνται τους κανόνες της ενώπιον των εθνικών δικαιοδοτικών οργάνων. Η απάντηση που προτείνω για τα προηγούμενα ερωτήματα καθιστά περιττή την απάντηση σ' αυτό το πολύ γενικό ερώτημα (υπενθυμίζω ότι η οδηγία απαρτίζεται από 25 άρθρα). Αν γίνει δεκτό ότι τα εθνικά μέτρα περί τιμών είναι άσχετα με την οδηγία, παρέλκει το ζήτημα αν οι διατάξεις της έχουν ή όχι άμεσα αποτελέσματα.

Για να είμαι πλήρης πάντως παρατηρώ ότι, πολλές από τις διατάξεις της οδηγίας αυτής είναι τόσο λεπτομερείς και ακριβείς ώστε μπορούν, *ictu oculi* να χαρακτηριστούν ως απευθείας εφαρμοστέες. Αρκεί να αναφέρω το άρθρο 5 περί μη χορηγήσεως της άδειας κυκλοφορίας, το άρθρο 7 περί της διάρκειας της διαδικασίας για τη χορήγηση της άδειας αυτής, το άρθρο 10 που ρυθμίζει την ανανέωσή της και τα άρθρα 11 και 12 που διέπουν την αναστολή και την ανάκλησή της.

6. Για όλες τις προηγούμενες σκέψεις σας προτείνω να απαντήσετε ως εξής στα ερωτήματα 2 και 3 που υπέβαλε το βελγικό Conseil d'État με απόφαση της 22ας Οκτωβρίου 1982 στην υπόθεση μεταξύ της εταιρείας Clin-Midy και δεκατριών άλλων επιχειρήσεων του φαρμακευτικού τομέα αφενός και του βελγικού Δημοσίου αφετέρου:

1. *Επί του δευτέρου ερωτήματος:*

Η οδηγία του Συμβουλίου 65 της 26ης Ιανουαρίου 1965 περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα έχει την έννοια ότι αφορά αποκλειστικά τις εθνικές διατάξεις που έχουν ως αντικείμενο την προστασία της δημόσιας υγείας.

2. *Επί του τρίτου ερωτήματος:*

Το άρθρο 21 της οδηγίας που αναφέρεται στο σημείο α έχει την έννοια ότι η ειδική άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος, που ρυθμίζεται

από όλες τις πλευρές με την εν λόγω οδηγία, δεν μπορεί να μη χορηγηθεί, να ανασταλεί ή να ανακληθεί λόγω μη τηρήσεως ενδεχομένων εθνικών διατάξεων περί τιμών. Αυτό δεν σημαίνει ότι τα κράτη μέλη δεν μπορούν να θεσπίσουν στις αντίστοιχες έννομες τάξεις, παράλληλα με την άδεια κυκλοφορίας που προβλέπεται στην οδηγία και που έχει ως αποκλειστικό σκοπό να εξασφαλίσει την προστασία της δημόσιας υγείας, άλλες μορφές προληπτικού ελέγχου που αφορούν την προστασία διαφόρων συμφερόντων. Υποχρεούνται πάντως να τηρούν τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τη Συνθήκη και συγκεκριμένα από τα άρθρα 30 και επόμενα.

Τέλος φρονώ ότι το Δικαστήριο δεν χρειάζεται να αποφανθεί επί του πρώτου ερωτήματος, λαμβανομένων υπόψη των απαντήσεων που προτείνω για τα δύο άλλα ερωτήματα.