ΔΙΑΤΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟΥ (δεύτερο τμήμα) της 29ης Οκτωβρίου 1993 *

Στην υπόθεση Τ-463/93,

GUNA Srl, εταιρία ιταλικού δικαίου με έδρα το Μιλάνο (Ιταλία), εκπροσωπούμενη από τους Giuseppe Calabi, Marco Frigessi di Rattalma και Lucio Rubini, δικηγόρους Μιλάνου, με αντικλήτους στο Λουξεμβούργο τους δικηγόρους Arendt και Medernach, 8-10, rue Mathias Hardt,

προσφεύγουσα,

κατά

Συμβουλίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπουμένου από την Jill Aussant και τον Giorgio Maganza, νομικούς συμβούλους, με αντίκλητο στο Λουξεμβούργο τον Bruno Eynard, διευθυντή της διευθύνσεως νομικών υποθέσεων της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, 100, boulevard Konrad Adenauer,

καθού,

υποστηριζομένου από την

Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπουμένη από τον Antonio Aresu, μέλος της Νομικής Υπηρεσίας, με αντίκλητο στο Λουξεμβούργο τον Nicola Annecchino, μέλος της Νομικής Υπηρεσίας, Centre Wagner, Kirchberg,

παρεμβαίνουσα,

που έχει ως αντικείμενο την ακύρωση των άρθρων 7 και 9 της οδηγίας 92/73/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 1992, για τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως

* Γλώσσα διαδικασίας: η ιταλική.

των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων για τα φάρμακα και τη θέσπιση συμπληρωματικών διατάξεων για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα (ΕΕ 1992, L 297, σ. 8),

ΤΟ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ (δεύτερο τμήμα),

συγκείμενο από τους J. L. Cruz Vilaça, Πρόεδρο, C. P. Briët, A. Καλογερόπουλο, D. P. M. Barrington και J. Biancarelli, δικαστές,

γραμματέας: H. Jung

εκδίδει την ακόλουθη

Διάταξη

1 Στις 22 Σεπτεμβρίου 1992 το Συμβούλιο εξέδωσε την οδηγία 92/73/ΕΟΚ, για τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων για τα φάρμακα και τη θέσπιση συμπληρωματικών διατάξεων για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα (ΕΕ 1992, L 297, σ. 8, στο εξής: επίδικη οδηγία).

2 Η επίδικη οδηγία προβλέπει διαφοροποιημένο καθεστώς όσον αφορά την άδεια κυκλοφορίας των ομοιοπαθητικών φαρμάκων, ανάλογα με το αν χορηγούνται από το στόμα ή προορίζονται για εξωτερική χρήση ή αν χορηγούνται με άλλο τρόπο. Έτσι, τα πρώτα υπόκεινται στην απλοποιημένη διαδικασία καταχωρίσεως, που μνημονεύεται στο άρθρο 7 της οδηγίας, ενώ τα δεύτερα υπόκεινται, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 9 της οδηγίας, σε μια διαδικασία χορηγήσεως αδείας που περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την απόδειξη της

θεραπευτικής δράσης τους, όπως προβλέπεται στο άρθρο 28 της οδηγίας 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).

3 Η προσφεύγουσα, η οποία παρασκευάζει και εισάγει στην Ιταλία ομοιοπαθητικά φάρμακα, μεταξύ των οποίων και ενέσιμα φάρμακα, φρονώντας ότι η προβλεπόμενη από το άρθρο 9 της επίδικης οδηγίας προϋπόθεση συνεπάγεται κατ' ουσίαν την αναστολή και ανάκληση της χορηγηθείσας από τις ιταλικές αρχές αδείας, αφού τα ομοιοπαθητικά φάρμακα δεν μπορούν, λόγω της εντελώς διαφορετικής συστάσεως και δράσεώς τους, να υποβάλλονται στις μεθόδους αναλύσεως και στις δοκιμασίες που χρησιμοποιούνται για τα παραδοσιακά φάρμακα, άσκησε, με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 23 Δεκεμβρίου 1992, προσφυγή δυνάμει του άρθρου 173, δεύτερο εδάφιο, της Συνθήκης ΕΟΚ, με την οποία ζητεί την ακύρωση των άρθρων 7 και 9 της επίδικης οδηγίας.

4 Με υπόμνημα που κατέθεσε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 5 Μαρτίου 1993 το Συμβούλιο υπέβαλε ένσταση απαραδέκτου δυνάμει του άρθρου 91, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου και ζήτησε από το Δικαστήριο να κρίνει επί της ενστάσεως αυτής χωρίς να εισέλθει στην ουσία.

5 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 6 Απριλίου 1993 η Επιτροπή ζήτησε να παρέμβει υπέρ του Συμβουλίου. Το European Council of Doctors for Plurality in Medicine και η Biologische Heilmittel Heel GmbH ζήτησαν, με δικόγραφα που κατέθεσαν στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 7 και στις 12 Μαΐου 1993 αντιστοίχως, να παρέμβουν υπέρ της προσφεύγουσας.

6 Με διάταξη του Προέδρου του Δικαστηρίου της 26ης Μαΐου 1993 έγινε δεκτή η αίτηση της Επιτροπής να παρέμβει υπέρ του καθού.

7 Με διάταξη της 27ης Σεπτεμβρίου 1993 το Δικαστήριο παρέπεμψε την παρούσα υπόθεση στο Πρωτοδικείο, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 4 της αποφάσεως 93/350/Ευρατόμ, ΕΚΑΧ, ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 1993, για την τροποποίηση της αποφάσεως 88/591/ΕΚΑΧ, ΕΟΚ, Ευρατόμ, περί ιδρύσεως Πρωτοδικείου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ 1993, L 144, σ. 21).

8 Κατά το άρθρο 114, παράγραφος 3, του Κανονισμού Διαδικασίας του Πρωτοδικείου, η διαδικασία επί της ενστάσεως απαραδέκτου συνεχίζεται προφορικά, εκτός αν το Πρωτοδικείο αποφασίσει άλλως. Το Πρωτοδικείο (δεύτερο τμήμα) φρονεί ότι διαθέτει επαρκή στοιχεία εν προκειμένω και ότι συνεπώς παρέλκει η διεξαγωγή προφορικής διαδικασίας.

Επί του παραδεκτού

Επιχειρηματολογία των διαδίκων

9 Με την ένσταση απαραδέκτου, το Συμβούλιο ισχυρίζεται, πρώτον, ότι οι ιδιώτες δεν μπορούν να ασκούν προσφυγές ακυρώσεως κατά των οδηγιών, πράγμα που συνάγεται από το ίδιο το γράμμα του άρθρου 173, δεύτερο εδάφιο, της Συνθήκης, το οποίο, εν αντιθέσει προς το πρώτο εδάφιο, μνημονεύει μόνο τις αποφάσεις και τους κανονισμούς.

10 Το Συμβούλιο παρατηρεί, δεύτερον, ότι εν πάση περιπτώσει η προσφυγή είναι απαράδεκτη, επειδή η προσβαλλόμενη πράξη δεν αφορά την προσφεύγουσα άμεσα και ατομικά. Κατά το καθού, δεν είναι δυνατόν η οδηγία να προκάλεσε την άμεση ζημία που ισχυρίζεται η προσφεύγουσα ότι υπέστη, αφού η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των μεθόδων και των επιστημονικών δοκιμών που θα χρησιμοποιηθούν εναπόκειται στις αρχές των κρατών μελών. Συναφώς, το Συμβούλιο τονίζει ότι η προσφεύγουσα απέφυγε επιμελώς να αναφέρει το άρθρο 9, παράγραφος 2, της επίδικης οδηγίας, το οποίο παρέχει στα κράτη μέλη διακριτική ευχέρεια ως προς τη δυνατότητα εισαγωγής ή διατηρήσεως ειδικών κανόνων για τις φαρμακολογικές, τοξικολογικές και κλινικές δοκιμές των ενεσίμων ομοιοπαθητικών φαρμάκων, σύμφωνα με τις γενικές αρχές και τις ιδιαιτερότητες της ομοιοπαθητικής ιατρικής εντός του οικείου κράτους μέλους. Εξάλλου, ακόμα και αν υποτεθεί ότι η προσβαλλόμενη οδηγία την αφορά, η προσφεύγουσα θίγεται, κατά την άποψη του Συμβουλίου, μόνο υπό την ιδιότητά της ως παραγωγού και εισαγωγέως των εν λόγω φαρμάκων, όπως και κάθε άλλος κοινοτικός παραγωγός ή εισαγωγέας και, κατά συνέπεια, δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι η οδηγία την αφορά ατομικά.

11 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι αντίκειται προς το πνεύμα της Συνθήκης και προς τη «νομολογιακή παράδοση» του Δικαστηρίου η άποψη ότι απαγορεύεται εκ των προτέρων στους ιδιώτες να προσβάλλουν τις κοινοτικές οδηγίες και, κατά συνέπεια, φρονεί ότι έχει το δικαίωμα να προσβάλει την οδηγία, δυνάμει του άρθρου 173, δεύτερο εδάφιο, της Συνθήκης, καίτοι η διάταξη αυτή δεν προβλέπει τη δυνατότητα αυτή. Κατά την προσφεύγουσα, η προσβαλλόμενη οδηγία, και συγκεκριμένα το άρθρο 9, της προξενεί άμεση ζημία, επειδή το κράτος μέλος δεν διαθέτει διακριτική ευχέρεια ως προς την εφαρμογή της. Συγκεκριμένα, κατά την άποψη της προσφεύγουσας, λόγω του ότι για τον έλεγχο των ομοιοπαθητικών φαρμάκων δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τα «παραδοσιακά» φάρμακα, η προϋπόθεση περί αποδείξεως της θεραπευτικής δράσεως αποτελεί «probatio diabolica». Φρονεί δε ότι υπό τις συνθήκες αυτές η διάταξη του άρθρου 9 της επίδικης οδηγίας αποτελεί, ουσιαστικά, απόφαση που την θίγει άμεσα, επειδή το κράτος μέλος θα αναγκαστεί να αναστείλει και να ανακαλέσει, χωρίς δυνατότητα επιλογής ή σταθμίσεως ή περιθώριο εκτιμήσεως, την άδεια εμπορίας των ενεσίμων ομοιοπαθητικών φαρμάκων που της έχει χορηγήσει.

12 Η προσφεύγουσα θεωρεί επιπλέον ότι η επίδικη οδηγία τη θίγει ατομικά, καθόσον συνεπάγεται την υποχρεωτική και αυτόματη ανάκληση της άδειας που της έχει χορηγηθεί. Φρονεί ότι, κατά την εκτίμηση της ατομικής ζημίας που αποτελεί προϋπόθεση του παραδεκτού της προσφυγής που ασκείται κατά το άρθρο 173, δεύτερο εδάφιο, της Συνθήκης, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το γεγονός ότι η προσφεύγουσα είναι κάτοχος δικαιώματος που ισχυρίζεται ότι έχει προσβληθεί, σύμφωνα με τις αρχές του διοικητικού δικαίου που είναι κοινές στα νομικά συστήματα των κρατών μελών. Κατά την άποψη της προσφεύγουσας, η αυστηρή εφαρμογή της έννοιας της «ατομικής ζημίας» θα απέκλειε ουσιαστικά κάθε δυνατότητα των ιδιωτών να ασκήσουν προσφυγή κατά των οδηγιών.

Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

13 Κατά το άρθρο 173, δεύτερο εδάφιο, της Συνθήκης, κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο μπορεί, υπό τις προϋποθέσεις του πρώτου εδαφίου του ίδιου άρθρου, να ασκήσει προσφυγή «κατά των αποφάσεων που απευθύνονται σ' αυτό, καθώς και κατά αποφάσεων που, αν και εκδίδονται ως κανονισμοί ή αποφάσεις που απευθύνονται σε άλλο πρόσωπο, το αφορούν άμεσα και ατομικά».

14 Στην παρούσα υπόθεση, και χωρίς να χρειάζεται να εξεταστεί το σύνολο των ζητημάτων επί των οποίων έλαβαν θέση οι διάδικοι όσον αφορά τη δυνατότητα να ασκηθεί προσφυγή κατά οδηγίας εκ μέρους ιδιώτη, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι οι επίδικες διατάξεις της οδηγίας 92/73 δεν αφορούν την προσφεύγουσα άμεσα και ατομικά.

15 Συναφώς, το Πρωτοδικείο τονίζει, πρώτον, ότι η ίδια η προσφεύγουσα θεωρεί ότι μόνο το άρθρο 9 της επίδικης οδηγίας την αφορά άμεσα. Συγκεκριμένα, η προσφεύγουσα ζητεί επίσης την ακύρωση του άρθρου 7 της οδηγίας για τον λόγο και μόνο ότι αποτελεί τον κανόνα από τον οποίο το άρθρο 9 εισάγει παρέκκλιση.

16 Δεύτερον, το Πρωτοδικείο παρατηρεί ότι, αντίθετα προς τα υποστηριζόμενα από την προσφεύγουσα, το άρθρο 9, παράγραφος 2, της επίδικης οδηγίας, προβλέποντας ότι ένα «κράτος μέλος μπορεί να εισάγει ή να διατηρεί στο έδαφός του ειδικούς κανόνες για τις φαρμακολογικές, τοξικολογικές και κλινικές δοκιμές των ομοιοπαθητικών φαρμάκων, εκτός από εκείνα που αναφέρονται στο άρθρο 7, παράγραφος 1, σύμφωνα με τις αρχές και τις ιδιαιτερότητες της ομοιοπαθητικής ιατρικής που ασκείται σ' αυτό το κράτος μέλος», παρέχει στα κράτη μέλη εξουσία εκτιμήσεως ως προς τις δοκιμές στις οποίες θα υποβάλλονται τα ομοιοπαθητικά προϊόντα για τα οποία δεν ισχύει η μνημονευόμενη στο άρθρο 7 της οδηγίας απλοποιημένη διαδικασία καταχωρίσεως.

17 Τρίτον, πρέπει να υπογραμμιστεί εν πάση περιπτώσει ότι, όπως προκύπτει από πάγια νομολογία του Δικαστηρίου (βλ. απόφαση της 15ης Ιουλίου 1963, 25/62, Plaumann κατά Επιτροπής, Συλλογή 1954-1964, σ. 937, και, σχετικά με προσφυγή κατά οδηγίας, τη διάταξη της 7ης Δεκεμβρίου 1988, 160/88, Fedesa κ.λπ. κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1988, σ. 6399, σκέψη 14), για να θεωρηθεί ότι μια πράξη αφορά ατομικά ορισμένα πρόσωπα, πρέπει τα πρόσωπα αυτά να θίγονται στην έννομη κατάστασή τους λόγω μιας πραγματικής καταστάσεως η οποία τα εξατομικεύει κατά τρόπο ανάλογο με εκείνη του προσώπου στο οποίο απευθύνεται η πράξη. Εν προκειμένω η επίδικη οδηγία δεν αφορά την προσφεύγουσα παρά μόνο υπό την αντικειμενική ιδιότητά της ως παραγωγού και εισαγωγέως ομοιοπαθητικών φαρμάκων, όπως και κάθε άλλο επιχειρηματία που βρίσκεται στην ίδια κατάσταση.

18 Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι η προσφυγή είναι προδήλως απαράδεκτη.

19 Κατά το άρθρο 111 του Κανονισμού Διαδικασίας του Πρωτοδικείου, όταν η προσφυγή είναι προδήλως απαράδεκτη, το Πρωτοδικείο μπορεί να αποφανθεί με αιτιολογημένη διάταξη, χωρίς να συνεχίσει τη διαδικασία. Κατά συνέπεια, παρέλκει η έκδοση αποφάσεως επί των αιτήσεων παρεμβάσεως υπέρ της προσφεύγουσας που υπέβαλαν το European Council of Doctors for Plurality in Medicine και η Biologische Heilmittel Heel.

Επί των δικαστικών εξόδων

Κατά το άρθρο 87, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας του Πρωτοδικείου, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα έξοδα, εφόσον υπήρχε σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου. Επειδή τα αιτήματα της προσφεύγουσας απορρίφθηκαν, πρέπει να καταδικαστεί στα δικαστικά έξοδα.

20 Κατά το άρθρο 87, παράγραφος 4, του Κανονισμού Διαδικασίας του Πρωτοδικείου, τα κράτη μέλη και τα όργανα που παρεμβαίνουν στη δίκη φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα. Κατά συνέπεια, η Επιτροπή φέρει τα δικαστικά της έξοδα.

21 Κατά το άρθρο 87, παράγραφος 6, του Κανονισμού Διαδικασίας του Πρωτοδικείου, σε περίπτωση καταργήσεως της δίκης, το Πρωτοδικείο κανονίζει τα έξοδα κατά την κρίση του. Το Πρωτοδικείο φρονεί ότι, υπό τις συγκεκριμένες περιστάσεις, οι υποβαλόντες αίτηση παρεμβάσεως πρέπει να φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟ (δεύτερο τμήμα)

διατάσσει:

1) Απορρίπτει την προσφυγή ως απαράδεκτη.

2) Παρέλκει η έκδοση αποφάσεως επί των αιτήσεων παρεμβάσεως του European Council of Doctors for Plurality in Medicine και της Biologische Heilmittel Heel.

3) Η προσφεύγουσα φέρει τα δικαστικά της έξοδα και τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκε το Συμβούλιο.

4) Η Επιτροπή καθώς και οι υποβαλόντες αίτηση παρεμβάσεως φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα.

Λουξεμβούργο, 29 Οκτωβρίου 1993.

Ο Γραμματέας

H. Jung

Ο Πρόεδρος

J. L. Cruz Vilaça