ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (έκτο τμήμα)

της 8ης Μαΐου 2003 *

Στην υπόθεση C-15/01,

που έχει ως αντικείμενο αίτηση του Regeringsrätten (Σουηδία) προς το Δικαστήριο, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 234 ΕΚ, με την οποία ζητείται, στο πλαίσιο της διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου μεταξύ

Paranova Läkemedel AB,

Farmagon A/S,

Medartuum AB,

Net Pharma KG AB,

Orifarm AB,

Trans Euro Medical AB,

Cross Pharma AB,

MedImport Scandinavia AB

και

Läkemedelsverket,

η έκδοση προδικαστικής αποφάσεως ως προς την ερμηνεία των άρθρων 28 ΕΚ και 30 ΕΚ,

* Γλώσσα διαδικασίας: η σουηδική.

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έκτο τμήμα),

συγκείμενο από τους J.-P. Puissochet, πρόεδρο τμήματος, C. Gulmann (εισηγητή), F. Macken, N. Colneric και J. N. Cunha Rodrigues, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: F. G. Jacobs
γραμματέας: H. A. Rühl, κύριος υπάλληλος διοικήσεως,

λαμβάνοντας υπόψη τις γραπτές παρατηρήσεις που κατέθεσαν:

— οι Paranova Läkemedel AB, Farmagon A/S, Medartuum AB, Net Pharma KG AB, Orifarm AB, Trans Euro Medical AB, Cross Pharma AB και MedImport Scandinavia AB, εκπροσωπούμενες από τον U. Rutgersson Langenius, advokat,

— η Läkemedelsverket, εκπροσωπούμενη από την A. Åslundh-Nilsson και τον B. Lindström,

— η Σουηδική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον A. Kruse,

— η Δανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον J. Molde,

— η Ολλανδική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την H. G. Sevenster,

— η Νορβηγική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον T. Nordby,

— η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από την L. Ström,

έχοντας υπόψη την έκθεση ακροατηρίου,

αφού άκουσε τις προφορικές παρατηρήσεις των Paranova Läkemedel AB, Farmagon A/S, Medartuum AB, Net Pharma KG AB, Orifarm AB, Trans Euro Medical AB, Cross Pharma AB και MedImport Scandinavia AB, εκπροσωπουμένων από τον C. Bus, advokat, της Läkemedelsverket και της Σουηδικής Κυβερνήσεως, εκπροσωπουμένων από τον A. Kruse, της Δανικής Κυβερνήσεως, εκπροσωπουμένης από τον J. Molde, της Ολλανδικής Κυβερνήσεως, εκπροσωπουμένης από την J. van Bakel, της Νορβηγικής Κυβερνήσεως, εκπροσωπουμένης από τον T. Nordby, και της Επιτροπής, εκπροσωπουμένης από την L. Ström, κατά τη συνεδρίαση της 10ης Οκτωβρίου 2002,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 12ης Δεκεμβρίου 2002,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Με διάταξη της 21ης Δεκεμβρίου 2000, που περιήλθε στο Δικαστήριο στις 15 Ιανουαρίου 2001, το Regeringsrätten υπέβαλε, δυνάμει του άρθρου 234 ΕΚ, δύο προδικαστικά ερωτήματα ως προς την ερμηνεία των άρθρων 28 ΕΚ και 30 ΕΚ.

2 Τα ερωτήματα αυτά ανέκυψαν στο πλαίσιο διαφοράς μεταξύ των Paranova Läkemedel AB, Farmagon A/S, Medartuum AB, Net Pharma KG AB, Orifarm AB, Trans Euro Medical AB, Cross Pharma AB και MedImport Scandinavia AB (στο εξής: Paranova κ.λπ.) και της Läkemedelsverket (σουηδικής υπηρεσίας φαρμάκων) σχετικά με τις συνέπειες της ανακλήσεως αδείας κυκλοφορίας στην αγορά (στο εξής: ΑΚΑ) φαρμάκου εισαχθέντος παραλλήλως στη Σουηδία από τις Paranova κ.λπ.

Νομικό πλαίσιο

Η κοινοτική ρύθμιση

3 Κατά το άρθρο 28 ΕΚ, οι ποσοτικοί περιορισμοί επί των εισαγωγών, καθώς και όλα τα μέτρα ισοδυνάμου αποτελέσματος, απαγορεύονται μεταξύ των κρατών μελών. Εντούτοις, κατά το άρθρο 30 ΕΚ, οι απαγορεύσεις ή οι περιορισμοί εισαγωγών

μεταξύ κρατών μελών που δικαιολογούνται, μεταξύ άλλων, από λόγους προστασίας της υγείας των ανθρώπων επιτρέπονται εφόσον δεν αποτελούν ούτε μέσο αυθαιρέτων διακρίσεων ούτε συγκεκαλυμμένο περιορισμό στο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών.

4 Κατά το άρθρο 3 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 τροποποιήθηκε με την οδηγία 93/39/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993 (ΕΕ L 214, σ. 22, στο εξής: οδηγία 65/65), κανένα φαρμακευτικό προϊόν δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί ΑΚΑ από τις αρμόδιες αρχές του κράτους αυτού.

5 Το άρθρο 4 της οδηγίας 65/65 προβλέπει λεπτομερώς τη διαδικασία, τα έγγραφα και τις πληροφορίες που απαιτούνται για τη χορήγηση ΑΚΑ.

6 Το άρθρο 5 της οδηγίας 65/65 ορίζει ότι η σχετική ΑΚΑ δεν χορηγείται εφόσον συνάγεται, μετά από επαλήθευση των πληροφοριακών εκθέσεων και των εγγράφων που απαριθμούνται στο άρθρο 4, ότι το φάρμακο είναι επιβλαβές, υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως, ή ότι η θεραπευτική ενέργεια του φαρμάκου είναι ανύπαρκτη ή δεν αιτιολογείται επαρκώς από τον αιτούντα ή ότι το φάρμακο δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση.

7 Σύμφωνα με το κεφάλαιο Va της δεύτερης 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), το οποίο παρεμβλήθηκε με την οδηγία 93/39, τα κράτη μέλη καθιερώνουν σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, στο πλαίσιο του οποίου επιβάλλονται, μεταξύ

άλλων, υποχρεώσεις στον κάτοχο ΑΚΑ όσον αφορά την καταχώριση και τη γνωστοποίηση όλων των ανεπιθύμητων παρενεργειών των φαρμάκων στον άνθρωπο. Προς τούτο, σε τακτά χρονικά διαστήματα πρέπει να υποβάλλονται στις αρμόδιες αρχές σχετικές εκθέσεις, οι οποίες πρέπει να συνοδεύονται από επιστημονική αξιολόγηση.

Η εθνική ρύθμιση

8 Ο Läkemedelslagen (νόμος περί φαρμάκων) (1992:859), η Läkemedelsförordningen (κανονιστική πράξη περί φαρμάκων) (1992:1752), καθώς και οι κανόνες που έχει θεσπίσει η Läkemedelsverket (1994:22) περιέχουν διατάξεις περί μεταφοράς στο εσωτερικό δίκαιο της οδηγίας 65/65.

9 Δυνάμει των κανόνων που έχει θεσπίσει η Läkemedelsverket, για τις παράλληλες εισαγωγές φαρμάκων απαιτείται άδεια παρεχόμενη από την υπηρεσία αυτή. Ο έλεγχος τον οποίο διενεργεί η Läkemedelsverket αποσκοπεί στον καθορισμό του αν είναι πανομοιότυπα το απευθείας εισαγόμενο φάρμακο και εκείνο που αποτελεί αντικείμενο παραλλήλων εισαγωγών. Η ανάκληση ή η αναστολή, εκ μέρους των σουηδικών αρχών ή των αρχών της χώρας εξαγωγής, της ΑΚΑ για το απευθείας εισαγόμενο φάρμακο συνεπάγεται την ανάκληση ή την αναστολή της αδείας εισαγωγής στη Σουηδία του παραλλήλως εισαγομένου φαρμάκου. Η Läkemedelsverket μπορεί ωστόσο, κατόπιν ασκήσεως προσφυγής, να επιτρέψει τη διατήρηση της αδείας αυτής αν η ανάκληση ή η αναστολή της ΑΚΑ οφείλεται σε οικονομικούς λόγους και όχι σε λόγους συνδεομένους με την ενέργεια ή με την ασφάλεια του οικείου φαρμάκου.

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

10 Η Hässle Läkemedel AB (στο εξής: Hässle) ήταν στη Σουηδία κάτοχος ΑΚΑ για το φάρμακο «Losec enterokapslar» (εντερικές κάψουλες Losec, στο εξής: κάψουλες ή

παλαιά μορφή του φαρμάκου), ενώ οι Paranova κ.λπ. κατείχαν άδειες παράλληλης εισαγωγής των καψουλών αυτών. Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παθήσεων που συνδέονται με τη γαστρική οξύτητα.

11 Η Läkemedelsverket αποφάσισε, κατόπιν αιτήσεως της Hässle, ότι η ισχύς της ΑΚΑ που είχε χορηγηθεί στην τελευταία αυτή θα έληγε την 1η Ιανουαρίου 1999. Η αίτηση της Hässle με την οποία ζητούσε την ανάκληση της ΑΚΑ η οποία της είχε χορηγηθεί για τις κάψουλες αιτιολογούνταν από το γεγονός ότι η εταιρία αυτή σχεδίαζε να πωλήσει στη Σουηδία μια νέα μορφή του εν λόγω φαρμάκου, υπό την ονομασία «Losec MUPS enterotabletter» (εντερικά δισκία Losec MUPS, στο εξής: δισκία), στη θέση των καψουλών.

12 Οι κάψουλες εξακολούθησαν να πωλούνται εντός άλλων κρατών μελών βάσει των ΑΚΑ που είχαν χορηγηθεί εντός των κρατών αυτών.

13 Οι δύο μορφές του Losec είναι ισοδύναμες από θεραπευτικής απόψεως, ήτοι περιέχουν αμφότερες την ίδια δόση δραστικής ουσίας, η οποία αφομοιώνεται από τον οργανισμό με την ίδια ταχύτητα και στον ίδιο βαθμό μετά τη λήψη του φαρμάκου από το στόμα.

14 Η δραστική ουσία των καψουλών περιέχει ομεπραζόλη-οξύ. Τα δισκία περιέχουν άλας μαγνησίου από ομεπραζόλη-οξύ. Το άλας διαλύεται ευκολότερα στο νερό και είναι πιο σταθερό. Η παρασκευή των δισκίων είναι κατά συνέπεια απλούστερη από αυτή των καψουλών.

15 Την 1η Σεπτεμβρίου 1998 η Läkemedelsverket αποφάσισε ότι η ισχύς των αδειών παράλληλης εισαγωγής που είχαν χορηγηθεί στις Paranova κ.λπ. θα έληγαν την ίδια ημερομηνία κατά την οποία θα έληγε η ισχύς της AKA, κάτοχος της οποίας ήταν η Hässle. Στις 25 Δεκεμβρίου 1998 ο χρόνος ισχύος των αδειών αυτών παρατάθηκε ωστόσο μέχρι τις 30 Ιουνίου 1999. Η Läkemedelsverket αιτιολόγησε την απόφασή της σχετικά με τη λήξη της ισχύος των εν λόγω αδειών επικαλούμενη το γεγονός ότι οι κάψουλες και τα δισκία έπρεπε να θεωρηθούν δύο ξεχωριστά φάρμακα, καθόσον, αφενός, οι μέθοδοι παρασκευής είναι διαφορετικές και, αφετέρου, η δραστική ουσία, ήτοι η ομεπραζόλη-οξύ στις κάψουλες, είχε αντικατασταθεί από άλλη δραστική ουσία στα δισκία, ήτοι από το άλας μαγνησίου από ομεπραζόλη-οξύ. Η Läkemedelsverket τόνισε ότι, αν παρέμενε σε ισχύ η άδεια παράλληλης εισαγωγής των καψουλών, το φάρμακο αυτό θα διετίθετο στο εμπόριο στη Σουηδία χωρίς να μπορούν να ικανοποιούνται οι απαιτήσεις σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου αυτού.

16 Οι Paranova κ.λπ. άσκησαν προσφυγή ενώπιον του länsrätten i Uppsala län (διοικητικού δικαστηρίου του νομού της Uppsala) (Σουηδία) κατά της αποφάσεως της 1ης Σεπτεμβρίου 1998 της Läkemedelsverket. Το länsrätt δέχθηκε την εν λόγω προσφυγή, με απόφαση της 7ης Δεκεμβρίου 1998.

17 Η Läkemedelsverket άσκησε έφεση κατά της αποφάσεως αυτής ενώπιον του Kammarrätten i Stockholm (διοικητικού εφετείου της Στοκχόλμης) (Σουηδία), το οποίο, με απόφαση της 26ης Φεβρουαρίου 1999, δέχθηκε την έφεση αυτή, κρίνοντας ότι τα δύο επίμαχα φάρμακα δεν ήσαν πανομοιότυπα, οπότε δεν μπορούσαν να αποτελούν αντικείμενο μιας και της αυτής AKA.

18 Οι Paranova κ.λπ. άσκησαν αναίρεση ενώπιον του Regeringsrätten, το οποίο, με τη διάταξη περί παραπομπής, τονίζει ότι, μολονότι η αρχικώς ασκηθείσα προσφυγή αφορούσε διαφορά σχετικά με το ζήτημα αν η AKKA που έχει χορηγηθεί για απευθείας εισαγόμενα δισκία μπορεί να θεμελιώσει το δικαίωμα πωλήσεως των καψουλών οι οποίες αποτελούν αντικείμενο παραλλήλων εισαγωγών, πρέπει κατ'

αρχάς να κριθεί το ζήτημα αν το γεγονός ότι η AKA την οποία κατείχε η Hässle για τις κάψουλες ανακλήθηκε κατόπιν αιτήσεώς της πρέπει να συνεπάγεται αυτομάτως την ανάκληση της αδείας που έχει χορηγηθεί στους παράλληλους εισαγωγείς.

19 Υπό τις περιστάσεις αυτές, το Regeringsrätten αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Συνάδει με τα άρθρα 28 ΕΚ και 30 ΕΚ η ανάκληση μιας αδείας κυκλοφορίας στην αγορά φαρμάκου αποτελούντος αντικείμενο παραλλήλων εισαγωγών, για τον λόγο ότι ανακλήθηκε η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του απευθείας εισαγομένου φαρμάκου, κατόπιν αιτήσεως του κατόχου της αδείας αυτής, για λόγους οι οποίοι δεν σχετίζονται με την ασφάλεια του φαρμάκου; Έχουν σημασία για την εκτίμηση του ζητήματος αυτού οι λόγοι για τους οποίους υποβλήθηκε η αίτηση ανακλήσεως ή το αν ο κάτοχος της αδείας ή οι εταιρίες που ανήκουν στον ίδιο όμιλο εντός άλλων κρατών μελών συνεχίζουν, με βάση τις εντός των κρατών αυτών χορηγηθείσες άδειες, να πωλούν το φάρμακο το οποίο αφορούν οι παράλληλες εισαγωγές;

2) Στην περίπτωση κατά την οποία οι παράλληλοι εισαγωγείς επικαλούνται, αντί της παλαιάς αδείας κυκλοφορίας στην αγορά, νέα άδεια χορηγηθείσα για την απευθείας εισαγωγή του φαρμάκου, αποτελεί εμπόδιο για την άδεια συνεχίσεως της πωλήσεως του παραλλήλως εισαγομένου φαρμάκου το γεγονός ότι το φάρμακο αυτό και το φάρμακο το οποίο εισάγεται απευθείας και καλύπτεται από τη νέα αυτή άδεια κυκλοφορίας διαφέρουν ως προς το ότι το φάρμακο το οποίο αποτελεί αντικείμενο παραλλήλων εισαγωγών έχει τη μορφή καψουλών περιεχουσών ορισμένο οξύ (ομεπραζόλη), ενώ το απευθείας εισαγόμενο φάρμακο πωλείται υπό μορφή δισκίων περιεχόντων άλας μαγνησίου του εν λόγω οξέος;»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

20 Πρέπει, ευθύς εξ αρχής, να υπομνηστεί ότι:

— οι άδειες παράλληλης εισαγωγής των καψουλών (που αποτελούν την παλαιά μορφή του φαρμάκου) χορηγήθηκαν με αναφορά στην ΑΚΑ την οποία είχαν χορηγήσει οι αρμόδιες αρχές για το ίδιο αυτό φάρμακο·

— η εν λόγω ΑΚΑ ανακλήθηκε κατόπιν αιτήσεως του κατόχου της, για λόγους άσχετους προς την ασφάλεια του εν λόγω φαρμάκου·

— ο κάτοχος αυτός έλαβε ΑΚΑ για νέα μορφή του φαρμάκου αυτού και

— η παλαιά μορφή του φαρμάκου εξακολουθεί να διατίθεται νομίμως εντός άλλων κρατών μελών, καλυπτόμενη από ΑΚΑ οι οποίες δεν έχουν ανακληθεί.

21 Σε μια τέτοια κατάσταση τίθεται, πράγματι, το ερώτημα αν τα άρθρα 28 ΕΚ και 30 ΕΚ αντίκεινται προς εθνική ρύθμιση σύμφωνα με την οποία η ανάκληση της ΑΚΑ

που έχει χορηγηθεί για την παλαιά μορφή του φαρμάκου, κατόπιν αιτήσεως του κατόχου της, συνεπάγεται, για τον λόγο αυτό και μόνο, την ανάκληση της αδείας παράλληλης εισαγωγής του ίδιου αυτού φαρμάκου.

22 Συναφώς, επιβάλλεται ευθύς εξ αρχής η διαπίστωση ότι η ανάκληση μιας αδείας παράλληλης εισαγωγής που αποτελεί επακόλουθο της ανακλήσεως της ΑΚΑ αναφοράς συνιστά περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, κατά την έννοια του άρθρου 28 ΕΚ (βλ. απόφαση της 10ης Σεπτεμβρίου 2002, C-172/00, Ferring, Συλλογή 2002, σ. I-6891, σκέψη 33).

23 Ωστόσο, ο περιορισμός αυτός μπορεί, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 30 ΕΚ, να δικαιολογηθεί από λόγους αφορώντες την προστασία της δημόσιας υγείας (προπαρατεθείσα απόφαση Ferring, σκέψη 33).

24 Εναπόκειται στις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για την εφαρμογή της κανονιστικής ρυθμίσεως στον τομέα της παραγωγής και της εμπορίας φαρμάκων — ρυθμίσεως η οποία, όπως διευκρινίζεται στην πρώτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 65/65, έχει ως βασικό σκοπό τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας — να φροντίζουν για την αυστηρή τήρηση της ρυθμίσεως αυτής. Πάντως, η αρχή της αναλογικότητας, η οποία αποτελεί τη βάση της τελευταίας περιόδου του άρθρου 30 ΕΚ, απαιτεί η δυνατότητα των κρατών μελών να απαγορεύουν τις εισαγωγές προϊόντων που προέρχονται από άλλα κράτη μέλη να περιορίζεται σε ό,τι είναι αναγκαίο για την επίτευξη των νόμιμα επιδιωκόμενων στόχων προστασίας της υγείας. Πράγματι, η προβλεπόμενη στο ως άνω άρθρο 30 ΕΚ παρέκκλιση δεν μπορεί να ισχύσει όσον αφορά εθνική ρύθμιση ή πρακτική όταν η υγεία και η ζωή των ανθρώπων μπορούν να προστατεύονται με εξίσου αποτελεσματικό τρόπο με μέτρα που περιορίζουν λιγότερο το ενδοκοινοτικό εμπόριο (προπαρατεθείσα απόφαση Ferring, σκέψη 34).

25 Κανένας όμως λόγος δεν υποβλήθηκε στο Δικαστήριο, ο οποίος να μπορεί να δικαιολογήσει το ότι το γεγονός και μόνον ότι ανακλήθηκε μια ΑΚΑ αναφοράς, κατόπιν αιτήσεως του κατόχου της, συνεπάγεται την αυτόματη ανάκληση της αδείας παράλληλης εισαγωγής που έχει χορηγηθεί για το εν λόγω φάρμακο (βλ., στο πνεύμα αυτό, προπαρατεθείσα απόφαση Ferring, σκέψη 35).

26 Κατ' αρχάς, πρέπει να τονιστεί ότι η ανάκληση μιας ΑΚΑ αναφοράς δεν συνεπάγεται, αυτή καθεαυτήν, το ότι τίθεται υπό αμφισβήτηση η παλαιά μορφή του φαρμάκου όσον αφορά την ποιότητα, την αποτελεσματικότητα και το αβλαβές της μορφής αυτής. Συναφώς, πρέπει να υπομνηστεί ότι η μορφή αυτή εξακολουθεί να διατίθεται νομίμως στο εμπόριο εντός του κράτους μέλους εξαγωγής, καλυπτόμενη από την ΑΚΑ που έχει χορηγηθεί εντός του κράτους αυτού (προπαρατεθείσα απόφαση Ferring, σκέψη 36).

27 Εν συνεχεία, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, ναι μεν οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους εισαγωγής μπορούν ή και υποχρεούνται να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για τον έλεγχο της ποιότητας, της αποτελεσματικότητας και του αβλαβούς της παλαιάς μορφής του φαρμάκου, πλην όμως δεν προκύπτει ότι ο σκοπός αυτός δεν μπορεί να επιτευχθεί με άλλα μέτρα που περιορίζουν λιγότερο την εισαγωγή των φαρμάκων απ' ό,τι η λήξη της ισχύος της αδείας παράλληλης εισαγωγής κατόπιν της ανακλήσεως της ΑΚΑ αναφοράς (προπαρατεθείσα απόφαση Ferring, σκέψη 37).

28 Πράγματι, ναι μεν η πρόσφορη παρακολούθηση της παλαιάς μορφής του φαρμάκου εξακολουθεί να είναι απαραίτητη και μπορεί να έχει ενδεχομένως ως αποτέλεσμα να ζητούνται από τον εισαγωγέα σχετικές πληροφορίες, πρέπει όμως να υπομνησθεί, συναφώς, ότι μια φαρμακοεπαγρύπνηση που ικανοποιεί τις επιταγές που απορρέουν εν προκειμένω από την οδηγία 75/319, όπως αυτή έχει τροποποιηθεί, μπορεί κανονικά να διασφαλίζεται όσον αφορά τα παραλλήλως εισαγόμενα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, όπως τα επίμαχα στην κύρια δίκη, μέσω συνεργασίας με τις εθνικές αρχές των λοιπών κρατών μελών, χάρη στην πρόσβαση στα έγγραφα και στα λοιπά

στοιχεία που καταθέτει ο παρασκευαστής ή άλλες εταιρίες του ομίλου του όσον αφορά την παλαιά μορφή εντός των κρατών μελών όπου αυτή εξακολουθεί ακόμη να διατίθεται στο εμπόριο βάσει ισχύουσας ΑΚΑ (προπαρατεθείσα απόφαση Ferring, σκέψη 48).

29 Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να τονιστεί ότι η *Note for Guidance on Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities* (CPMP/PhVWP/175/95), την οποία δημοσίευσε τον Ιούλιο του 1995 ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Αξιολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων, προβλέπει, στο σημείο της 3.1.4, ότι οι ορολογίες που χρησιμοποιούνται για την κωδικοποίηση των φαρμάκων, των ανεπιθύμητων ενεργειών τους και των ασθενειών πρέπει να δισφαλίζουν το συμβατό των κοινοποιήσεων μεταξύ κρατών μελών και, κυρίως, να μεριμνούν ώστε οι κοινοποιήσεις που εισάγονται σε βάση δεδομένων να κωδικοποιούνται σύμφωνα με αναγνωρισμένη διεθνώς ορολογία ή με αμοιβαία αποδεκτούς όρους, οι οποίοι να καθιστούν δυνατή τη σύνδεση με μια τέτοια ορολογία.

30 Τέλος, πρέπει επίσης να τονιστεί ότι, μολονότι δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι υφίστανται λόγοι προστασίας της δημόσιας υγείας που επιβάλλουν την αναγκαστική σύνδεση μιας αδείας παράλληλης εισαγωγής φαρμάκων με μια ΑΚΑ αναφοράς, τέτοιοι λόγοι δεν προκύπτουν από τις παρατηρήσεις που κατατέθηκαν στο Δικαστήριο.

31 Αν όμως δεν υφίστανται λόγοι γενικής φύσεως που να μπορούν να δικαιολογήσουν το ότι η ανάκληση της ΑΚΑ συνεπάγεται την ανάκληση της αδείας παράλληλης εισαγωγής, τούτο δεν αποκλείει να μπορεί, σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, να υφίστανται λόγοι προστασίας της δημόσιας υγείας που μπορούν να δικαιολογήσουν την ανάκληση της αδείας παράλληλης εισαγωγής.

32 Όπως έχει ήδη κρίνει το Δικαστήριο, τέτοιοι λόγοι μπορούν να προκύπτουν, για παράδειγμα, από το γεγονός ότι υφίσταται πράγματι κίνδυνος για την υγεία των ανθρώπων λόγω της συνυπάρξεως δύο μορφών του ίδιου φαρμάκου στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής (βλ. προπαρατεθείσα απόφαση Ferring, σκέψη 43).

33 Κατόπιν των προεκτεθέντων, στο πρώτο τμήμα του πρώτου ερωτήματος πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι τα άρθρα 28 ΕΚ και 30 ΕΚ αντίκεινται σε εθνική ρύθμιση σύμφωνα με την οποία η ανάκληση ΑΚΑ αναφοράς, κατόπιν αιτήσεως του κατόχου της, συνεπάγεται, για τον λόγο αυτό και μόνον, την ανάκληση της αδείας παράλληλης εισαγωγής που έχει χορηγηθεί για το οικείο φάρμακο. Αντιθέτως, οι διατάξεις αυτές δεν αντίκεινται σε περιορισμούς των παραλλήλων εισαγωγών του οικείου φαρμάκου, αν υφίσταται πράγματι κίνδυνος για την υγεία των ανθρώπων λόγω της διατηρήσεως του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής.

34 Δεδομένης της απαντήσεως αυτής, παρέλκει η απάντηση στο δεύτερο τμήμα του πρώτου ερωτήματος. Ομοίως, παρέλκει η εξέταση του δευτέρου ερωτήματος, με το οποίο το αιτούν δικαστήριο ερωτά κατ' ουσίαν αν η άδεια παράλληλης εισαγωγής μπορεί να συνδεθεί με τη νέα ΑΚΑ που χορηγήθηκε για τα δισκία.

Επί των δικαστικών εξόδων

35 Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν η Σουηδική, η Δανική, η Ολλανδική και η Νορβηγική Κυβέρνηση, καθώς και η Επιτροπή, που κατέθεσαν 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 (έκτο τμήμα),

κρίνοντας επί των ερωτημάτων που του υπέβαλε με διάταξη της 21ης Δεκεμβρίου 2000 το Regeringsrätten, αποφαίνεται:

Τα άρθρα 28 ΕΚ και 30 ΕΚ αντίκεινται σε εθνική ρύθμιση σύμφωνα με την οποία η ανάκληση αδείας κυκλοφορίας αναφοράς, κατόπιν αιτήσεως του κατόχου της, συνεπάγεται, για τον λόγο αυτό και μόνον, την ανάκληση της αδείας παράλληλης εισαγωγής που έχει χορηγηθεί για το οικείο φάρμακο. Αντιθέτως, οι διατάξεις αυτές δεν αντίκεινται σε περιορισμούς των παραλλήλων εισαγωγών του οικείου φαρμάκου, αν υφίσταται πράγματι κίνδυνος για την υγεία των ανθρώπων λόγω της διατηρήσεως του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής.

Puissochet Gulmann Macken

Colneric Cunha Rodrigues

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 8 Μαΐου 2003.

Ο Γραμματέας

R. Grass

Ο Πρόεδρος του έκτου τμήματος

J.-P. Puissochet