ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (έκτο τμήμα)
της 16ης Οκτωβρίου 2003 *

Στην υπόθεση C-223/01,

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

AstraZeneca A/S

και

Lægemiddelstyrelsen,

παρισταμένης της:

Generics (UK) Ltd,

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 φάρμακα (ΕΕ 1965, 22, σ. 369), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 93/39/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993 (ΕΕ L 214, σ. 22),

* Γλώσσα διαδικασίας: η δανική.

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έκτο τμήμα),

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

γενικός εισαγγελέας: F. G. Jacobs
γραμματέας: H. von Holstein, βοηθός γραμματέας,

λαμβάνοντας υπόψη τις γραπτές παρατηρήσεις που κατέθεσαν:

— η AstraZeneca A/S, εκπροσωπούμενη από τον J. Rothe, advokat, εντολοδόχο του I. Dodds-Smith, solicitor,

— η Generics (UK) Ltd, εκπροσωπούμενη από τον N. Lindgreen, advokat, εντολοδόχο του S. Kon, solicitor,

— η Lægemiddelstyrelsen και η Κυβέρνηση της Δανίας, εκπροσωπούμενες από τον J. Molde, επικουρούμενο από τον P. Biering, advokat,

— η Κυβέρνηση των Κάτω Χωρών, εκπροσωπούμενη H. G. Sevenster,

— η Νορβηγική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον F. Sejersted,

— η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από τον H. C. Støvlbæk,

— η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ, εκπροσωπούμενη από την E. Wright,

έχοντας υπόψη την έκθεση ακροατηρίου,

αφού άκουσε τις προφορικές παρατηρήσεις της AstraZeneca A/S, της Generics (UK) Ltd, της Lægemiddelstyrelsen και της Δανικής Κυβερνήσεως, της Νορβηγικής Κυβερνήσεως, της Επιτροπής καθώς και της Εποπτεύουσας Αρχής της ΕΖΕΣ κατά τη συνεδρίαση της 10ης Οκτωβρίου 2002,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 23ης Ιανουαρίου 2003,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Με διάταξη της 23ης Μαΐου 2001, που περιήλθε στο Δικαστήριο στις 5 Ιουνίου 2001, το Østre Landsret υπέβαλε στο Δικαστήριο, δυνάμει του άρθρου 234 ΕΚ, τρία 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 φάρμακα (ΕΕ 1965, 22, σ. 369), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 93/39/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993 (ΕΕ L 214, σ. 22, στο εξής: οδηγία 65/65).

2 Τα ερωτήματα αυτά ανέκυψαν στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ της AstraZeneca A/S (στο εξής: AstraZeneca) και της Lægemiddelstyrelsen (δανικής υπηρεσίας φαρμάκων), σχετικά με τη χορήγηση, κατά τη διαδικασία περιληπτικής αιτήσεως που προβλέπει η οδηγία 65/65, στην εταιρία Generics (UK) Ltd (στο εξής: Generics) άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου κοινόχρηστης ονομασίας, μετά την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς.

Το νομικό πλαίσιο

Η κοινοτική ρύθμιση

3 Κατά το άρθρο 3 της οδηγίας 65/65, φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα μπορεί να κυκλοφορήσει στην αγορά κράτους μέλους, μόνον κατόπιν προηγουμένης άδειας που έχει εκδοθεί από την αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία ή κατόπιν άδειας που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ L 214, σ. 1).

4 Το άρθρο 4 της οδηγίας 65/65 καθορίζει τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθηθεί, καθώς και τα έγγραφα και τις πληροφορίες που πρέπει να υποβληθούν για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Προβλέπει, αφενός, μια διαδικασία στο πλαίσιο της οποίας ο αιτών οφείλει να υποβάλει όλα τα έγγραφα που μνημονεύονται (στο εξής: διαδικασία πλήρους αιτήσεως) και, αφετέρου, μια διαδικασία στο πλαίσιο της οποίας ο αιτών απαλλάσσεται από την υποβολή μέρους των εγγράφων αυτών (στο εξής: διαδικασία περιληπτικής αιτήσεως).

5 Το άρθρο 8, πρώτο και τρίτο εδάφιο, σημεία 8 και 11, ορίζει:

«Για να χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας που προβλέπεται στο άρθρο 3, ο υπεύθυνος για τη θέση σε κυκλοφορία υποβάλλει αίτηση στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

[...]

Η αίτηση πρέπει να συνοδεύεται με τις ακόλουθες πληροφορίες και έγγραφα:

[...]

8. Αποτελέσματα των:

— φυσικο-χημικών, βιολογικών ή μικροβιολογικών,

— φαρμακολογικών και τοξικολογικών

— και κλινικών δοκιμών.

Ωστόσο, και με την επιφύλαξη του δικαίου που διέπει την προστασία της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας:

α) ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των φαρμακολογικών και τοξικολογικών δοκιμών ή τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών, εφόσον αποδεικνύει:

i) είτε [...],

ii) είτε [...],

iii) είτε ότι το φάρμακο είναι ουσιαστικά παρεμφερές με προϊόν το οποίο έχει εγκριθεί, σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινοτικές διατάξεις, από έξι τουλάχιστον χρόνια στην Κοινότητα και κυκλοφορεί στο κράτος μέλος που αφορά η αίτηση. Η περίοδος αυτή επεκτείνεται σε δέκα χρόνια όταν πρόκειται για φάρμακο υψηλής τεχνολογίας κατά την έννοια του καταλόγου του τμήματος Α του παραρτήματος της οδηγίας 87/22/ΕΟΚ [...] ή για φάρμακο κατά την έννοια του καταλόγου του τμήματος Β του παραρτήματος της εν λόγω οδηγίας, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 2 της οδηγίας αυτής. Επιπλέον ένα κράτος μέλος μπορεί να επεκτείνει την περίοδο αυτή σε δέκα χρόνια με μία μόνη απόφαση που θα καλύπτει όλα τα προϊόντα που κυκλοφορούν στο έδαφός του, αν κρίνει ότι το απαιτούν οι ανάγκες της δημόσιας υγείας. Τα κράτη μέλη μπορούν να μην εφαρμόσουν την προαναφερόμενη εξαετή περίοδο πέρα από την ημερομηνία λήξης της ισχύος διπλώματος που προστατεύει το αρχικό προϊόν.

[...]

[...]

[...]

11. Αντίγραφα κάθε άδειας κυκλοφορίας του σχετικού φαρμακευτικού προϊόντος που έχει χορηγηθεί σε άλλο κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα, μαζί με κατάλογο των κρατών μελών στα οποία βρίσκεται υπό εξέταση αίτηση για άδεια υποβληθείσα σύμφωνα με την παρούσα οδηγία. Αντίγραφα της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος που προτείνεται από τον αιτούντα σύμφωνα με το άρθρο 4α ή που εγκρίθηκε από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 4β, καθώς και αντίγραφα του φύλλου οδηγιών που προτείνεται σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 92/27/ΕΟΚ ή που εγκρίνεται από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 10 της ίδιας οδηγίας. Λεπτομέρειες για κάθε αρνητική απόφαση όσον αφορά την έγκριση του προϊόντος είτε από την Κοινότητα είτε από τρίτη χώρα, και τους λόγους που οδήγησαν στην απόφαση αυτή.

Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να ενημερώνονται τακτικά.»

6 Όσον αφορά, ειδικότερα, το άρθρο 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, της οδηγίας 65/65, η διάταξη αυτή αναδιατυπώθηκε με την οδηγία 87/21/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1986, για την τροποποίηση της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ (JO L 15, σ. 36).

7 Το άρθρο 5 της οδηγίας 65/65 ορίζει ότι η άδεια κυκλοφορίας δεν χορηγείται όταν, μετά από επαλήθευση των πληροφοριακών εκθέσεων και των εγγράφων που απα-

ριθμούνται στο άρθρο 4, προκύπτει ότι το ιδιοσκεύασμα, υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως, είναι επιβλαβές ή ότι η θεραπευτική ενέργεια του ιδιοσκευάσματος είναι ανύπαρκτη ή δεν αιτιολογείται επαρκώς από τον αιτούντα ή ότι το ιδιοσκεύασμα δεν έχει την δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση.

8 Το κεφάλαιο Va, «Φαρμακοεπαγρύπνηση», 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 (JO L 147, σ. 13), όπως τροποποποιήθηκε με την οδηγία 93/39 (στο εξής: οδηγία 75/319), προβλέπει ότι τα κράτη μέλη καθιερώνουν σύστημα φαρμακοεπαγρυπνήσεως, στο πλαίσιο του οποίου επιβάλλονται, μεταξύ άλλων, υποχρεώσεις στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου, όσον αφορά την καταχώριση και τη γνωστοποίηση όλων των ανεπιθύμητων παρενεργειών του φαρμάκου αυτού 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

9 Σύμφωνα με το άρθρο 14, παράγραφος 3, του lov om lægemidler (νόμου περί φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων), που δημοσιεύθηκε με την υπ' αριθ. 656 πράξη, της 28ης Ιουλίου 1995, όπως έχει τροποποιηθεί, το δανικό υπουργείο είναι αρμόδιο να θεσπίζει διατάξεις για την εκ μέρους της Lægemiddelstyrelsen (υπηρεσίας εγκρίσεως φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων) εξέταση των αιτήσεων χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας και για τα στοιχεία που πρέπει να συνοδεύουν τις αιτήσεις αυτές.

10 Δυνάμει αυτής της αρμοδιότητας, εκδόθηκε η bekendtgørelse αριθ. 165, της 3ης Μαρτίου 1995, om markedsføringstilladelse til lægemidler, (κανονιστική πράξη περί χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, στο εξής:

κανονιστική πράξη 165/95). Τα άρθρα 3 έως 5 της κανονιστικής αυτής πράξεως προβλέπουν τους όρους που πρέπει να τηρούνται στο πλαίσιο της διαδικασίας πλήρους αιτήσεως και το άρθρο 9 τους όρους που πρέπει να πληρούν οι περιληπτικές αιτήσεις.

11 Το άρθρο 9, παράγραφος 1, σημείο 3, της κανονιστικής πράξεως 165/95 ορίζει τα εξής:

«Με την αίτηση δεν χρειάζεται να προσκομίζεται η αναφερόμενη στο άρθρο 3, σημείο 9, τοξικολογική, φαρμακολογική και κλινική τεκμηρίωση, όταν ο αιτών αποδεικνύει ότι συντρέχει μια από τις ακόλουθες καταστάσεις:

[...]

3) Το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που αφορά η αίτηση είναι γενικώς πανομοιότυπο στα ουσιώδη χαρακτηριστικά του με ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα το οποίο έχει εγκριθεί εντός της Κοινότητας σύμφωνα με την ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία επί τουλάχιστον έξι έτη και το οποίο διατίθεται στο εμπόριο εντός της Δανίας [...].»

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

12 Ο όμιλος Astra παρασκεύασε ένα ιδιοσκεύασμα σε κάψουλες με την ονομασία «Losec Entero» (στο εξής: κάψουλες Losec Entero). Το φαρμακευτικό αυτό ιδιοσκεύασμα χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση παθήσεων που σχετίζονται με τη γαστρική οξύτητα. Η δραστική ουσία του είναι το Omeprazol. Το 1989 η Lægemiddelstyrelsen χορήγησε στον όμιλο Astra άδεια κυκλοφορίας για το φάρμακο αυτό, το οποίο έκτοτε διατίθεται στην αγορά της Δανίας.

13 Στις 3 Φεβρουαρίου 1997 η AstraZeneca, δανική εταιρία που ανήκει στον όμιλο Astra, υπέβαλε στη Lægemiddelstyrelsen αίτηση χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας για ένα ιδιοσκεύασμα σε δισκία επίσης με την ονομασία «Losec Entero». Το ιδιοσκεύασμα αυτό αντιστοιχεί βιολογικώς προς τις κάψουλες Losec Entero, αλλά η δραστική ουσία περιέχεται υπό διαφορετική μορφή. Η άδεια κυκλοφορίας χορηγήθηκε στις 22 Σεπτεμβρίου 1997.

14 Στις 23 Φεβρουαρίου 1998 η Generics υπέβαλε, σύμφωνα με τη διαδικασία περιληπτικής αιτήσεως του άρθρου 9 της κανονιστικής πράξεως 165/95, αίτηση προς τη Lægemiddeltyrelsen για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός ιδιοσκευάσματος σε κάψουλες με την ονομασία «Generics Entero» (στο εξής: κάψουλες Generics Entero). Πρόκειται για φάρμακο κοινόχρηστης ονομασίας, το οποίο έχει ως φάρμακο αναφοράς τις κάψουλες Losec Entero.

15 Στις 6 Απριλίου 1998, κατόπιν αιτήσεως της AstraZeneca, ανακλήθηκε η άδεια κυκλοφορίας για τις κάψουλες Losec Entero. Η ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας αιτιολογήθηκε με λόγους μη αναγόμενους στην ασφάλεια του φαρμάκου, το οποίο εξακολούθησε να κυκλοφορεί στην αγορά άλλων κρατών μελών.

16 Στις 30 Νοεμβρίου 1998, κατόπιν αποφάσεως της Lægemiddelstyrelsen, χορηγήθηκε στην Generics άδεια κυκλοφορίας για τις κάψουλες Generics Entero.

17 Στις 28 Απριλίου 1999, η AstraZeneca προσέφυγε κατά της αποφάσεως αυτής ενώπιον του Østre Landsret. Στην υπόθεση παρενέβη η Generics υπέρ της Lægemiddelstyrelsen.

18 Η AstraZeneca ζητεί να υποχρεωθεί η Lægemiddelstyrelsen να ανακαλέσει την άδεια κυκλοφορίας για τις κάψουλες Generics Entero, για τον λόγο ότι, παρά την κάπως ασαφή διατύπωση, από το δανικό κείμενο του άρθρου 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65, όπως και από το αγγλικό κείμενο αυτής της διατάξεως, συνάγεται ότι η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς πρέπει να ισχύει όχι μόνον κατά το χρονικό σημείο της υποβολής της αιτήσεως χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο κοινόχρηστης ονομασίας, αλλά και κατά το χρονικό σημείο της χορηγήσεως της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου κοινόχρηστης ονομασίας.

19 Η Lægemiddelstyrelsen και η Generics υποστήριξαν ότι το άρθρο 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι αναγκαία και επαρκής προϋπόθεση είναι να υφίσταται η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς κατά το χρονικό σημείο της υποβολής αιτήσεως βάσει της περιληπτικής διαδικασίας.

20 Υπό αυτές τις συνθήκες, το εθνικό δικαστήριο αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Στην περίπτωση κατά την οποία μια επιχείρηση αιτείται τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας βάσει περιληπτικής αιτήσεως (απλοποιημένη διαδικασία) κατ' εφαρμογήν του άρθρου 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, [δεύτερο εδάφιο], στοιχείο α', περίπτωση iii, της πρώτης οδηγίας για τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως έχει περαιτέρω τροποποιηθεί), και εκθέτει ότι το προϊόν, για το οποίο ζητείται η άδεια κυκλοφορίας, είναι ουσιαστικά παρεμφερές προς το προϊόν αναφοράς, το οποίο έχει εγκριθεί στην Κοινότητα κατά το απαιτούμενο βάσει της οδηγίας χρονικό διάστημα, απαιτείται και αρκεί το προϊόν αναφοράς:

α) κατά το χρονικό σημείο υποβολής της αιτήσεως να έχει κυκλοφορήσει στο κράτος μέλος το οποίο αφορά η αίτηση, ή

β) κατά το χρονικό σημείο υποβολής της αιτήσεως να εξακολουθεί να κυκλοφορεί στο κράτος μέλος το οποίο αφορά η αίτηση, ή

γ) να εξακολουθεί να κυκλοφορεί τόσο κατά το χρονικό σημείο υποβολής της αιτήσεως όσο και κατά το χρονικό σημείο της χορηγήσεως της άδειας κυκλοφορίας στο κράτος μέλος το οποίο αφορά η αίτηση;

2) Συνεπάγεται ο όρος "προϊόν το οποίο [...] κυκλοφορεί" του άρθρου 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, [δεύτερο εδάφιο], στοιχείο α', περίπτωση iii, ότι απαιτείται και αρκεί να υφίσταται έγκριση, υπό τη μορφή άδειας κυκλοφορίας, του προϊόντος αναφοράς στο κράτος μέλος το οποίο αφορά η αίτηση;

3) Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο ερώτημα 1β ή 1γ, ζητείται να διευκρινιστεί αν η πρώτη οδηγία για τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα παρέχει νόμιμο έρεισμα προκειμένου οι εθνικές αρχές να χορηγούν απαλλαγή από τις ισχύουσες προϋποθέσεις, οπότε η περιληπτική αίτηση να μπορεί παρά ταύτα να υποβληθεί σε ουσιαστική εξέταση.»

21 Με διάταξη της 6ης Ιουνίου 2002, το εθνικό δικαστήριο απέσυρε το ερώτημα 1α και το ερώτημα 3.

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

22 Το άρθρο 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65 (στο εξής: επίμαχη διάταξη) καθορίζει τις προϋποθέσεις που πρέπει να

πληρεί ο αιτών άδεια κυκλοφορίας προκειμένου να απαλλαγεί από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των φαρμακολογικών, τοξικολογικών και κλινικών δοκιμών, ήτοι προκειμένου να υποβάλει την αίτηση κατά τη διαδικασία περιληπτικής αιτήσεως.

23 Προς τούτο, ο αιτών πρέπει να αποδείξει ότι:

— το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα για το οποίο ζητείται η άδεια κυκλοφορίας είναι ουσιαστικά παρεμφερές με άλλο ιδιοσκεύασμα, ήτοι με το φάρμακο αναφοράς·

— η έγκριση της κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς εντός της Κοινότητας, σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινοτικές διατάξεις, χρονολογείται από έξι ή δέκα ετών·

— το φάρμακο αναφοράς είναι ιδιοσκεύασμα το οποίο «κυκλοφορεί στο κράτος μέλος που αφορά η αίτηση».

24 Το αιτούν δικαστήριο ζητεί διευκρινίσεις όσον αφορά την τελευταία προϋπόθεση.

25 Με το δεύτερο ερώτημα, το οποίο επιβάλλεται να εξεταστεί πρώτο, το εθνικό δικαστήριο ερωτά αν ο όρος «προϊόν το οποίο [...] κυκλοφορεί» του άρθρου 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι αρκεί να έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς εντός του κράτους μέλους που αφορά η αίτηση ή αν πρέπει επιπλέον το εν λόγω φάρμακο να κυκλοφορεί πραγματικά στην αγορά του συγκεκριμένου κράτους μέλους.

26 Συναφώς, σύμφωνα με την άποψη που υποστήριξαν ομόφωνα όσοι από τους μετέχοντες στη διαδικασία διατύπωσαν επί του θέματος παρατηρήσεις ενώπιον του Δικαστηρίου και σύμφωνα με την ανάλυση στην οποία προέβη ο γενικός εισαγγελέας με τα σημεία 70 έως 73 των προτάσεών του, πρέπει να θεωρηθεί ότι ο όρος «προϊόν το οποίο [...] κυκλοφορεί» αναφέρεται σε φάρμακο για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας.

27 Κρίσιμο για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για φάρμακο κοινόχρηστης ονομασίας, βάσει της διαδικασίας περιληπτικής αιτήσεως σύμφωνα με την επίμαχη διάταξη, είναι το ζήτημα αν οι πληροφοριακές εκθέσεις και τα σχετικά με το φάρμακο αναφοράς έγγραφα παραμένουν στη διάθεση της αρμόδιας αρχής στην οποία υποβλήθηκε η αίτηση και όχι αν το προϊόν αναφοράς κυκλοφορεί πραγματικά στην αγορά.

28 Η ερμηνεία αυτή είναι εκείνη που λαμβάνεται υπόψη και στον οδηγό που δημοσίευσε η Επιτροπή για τους κανόνες που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση (δημοσιευμένο στο: «The Rules governing Medicinal Products in the European Community, volume 2A, Notice to applicants for marketing authorisations for medicinal products for human use in the Member States of the European Community», κεφάλαιο 1, παράγραφος 4.2.2).

29 Συνεπώς, στο δεύτερο προδικαστικό ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι ο όρος «προϊόν το οποίο [...] κυκλοφορεί» αναφέρεται σε φάρμακο για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας εντός του κράτους μέλους που αφορά η αίτηση.

30 Με το πρώτο ερώτημα, το εθνικό δικαστήριο ζητεί να προσδιοριστεί το κρίσιμο χρονικό σημείο για την «κυκλοφορία» του φαρμάκου αναφοράς σε σχέση με την αίτηση χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο κοινόχρηστης ονομασίας.

31 Λαμβανομένης υπόψη της απαντήσεως που δόθηκε στο ερώτημα σχετικά με τη σημασία των όρων «προϊόν το οποίο [...] κυκλοφορεί», με το πρώτο ερώτημα ζητείται κατ' ουσίαν να προσδιοριστεί το κρίσιμο χρονικό σημείο για την «έγκριση» του φαρμάκου αναφοράς σε σχέση με την αίτηση χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο κοινόχρηστης ονομασίας.

32 Εκ προοιμίου, επιβάλλεται, αφενός, να υπομνηστεί ότι από το κείμενο της επίμαχης διατάξεως προκύπτει ότι η διαδικασία περιληπτικής αιτήσεως προϋποθέτει ότι για το φάρμακο αναφοράς έχει χορηγηθεί, σε δεδομένη στιγμή, άδεια κυκλοφορίας εντός του κράτους μέλους το οποίο αφορά η αίτηση χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο κοινόχρηστης ονομασίας.

33 Αφετέρου, πρέπει να επισημανθεί ότι το πρόβλημα που τίθεται εν προκειμένω έγκειται στο γεγονός ότι, στην υπόθεση της κύριας δίκης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς ανακλήθηκε κατόπιν αιτήσεως του κατόχου της, για λόγους που δεν σχετίζονται με την ασφάλεια του εν λόγω φαρμάκου.

34 Ως προς το ζήτημα αν και μέχρι πότε είναι αναγκαίο, στο πλαίσιο της διαδικασίας περιληπτικής αιτήσεως, να εξακολουθεί να ισχύει η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς προτάθηκαν πολλές ερμηνείες της επίμαχης διατάξεως.

35 Σύμφωνα με μια πρώτη ερμηνεία, την οποία υποστηρίζουν η Generics, η Ολλανδική Κυβέρνηση και η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ βάσει επιχειρηματολογίας που συνοψίζεται στα σημεία 37 και 38 των προτάσεων του γενικού εισαγγελέα, αρκεί να έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για το φάρμακο αναφοράς εντός συγκεκριμένου κράτους μέλους, χωρίς να είναι αναγκαίο να εξακολουθεί αυτή να ισχύει κατά τον χρόνο υποβολής της αιτήσεως χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο κοινόχρηστης ονομασίας.

36 Σύμφωνα με μια δεύτερη ερμηνεία, η οποία προτείνεται από τη Δανική και τη Νορβηγική Κυβέρνηση και από την Επιτροπή για τους λόγους που εκτίθενται στα σημεία 39 και 40 των προτάσεων του γενικού εισαγγελέα, απαιτείται και αρκεί η χορηγηθείσα άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς εντός του συγκεκριμένου κράτους μέλους να εξακολουθεί να ισχύει κατά τον χρόνο υποβολής της αιτήσεως χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο κοινόχρηστης ονομασίας.

37 Τέλος, σύμφωνα με μια τρίτη ερμηνεία, προταθείσα από την AstraZeneca για τους λόγους που μνημονεύονται στο σημείο 36 των προτάσεων του γενικού εισαγγελέα, απαιτείται η χορηγηθείσα άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς εντός του συγκεκριμένου κράτους μέλους να εξακολουθεί να ισχύει κατά τον χρόνο χορηγήσεως της άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο κοινόχρηστης ονομασίας.

38 Επιβάλλεται να εξεταστεί το βάσιμο των ερμηνειών αυτών, περιλαμβανομένης και της πρώτης, παρά το γεγονός ότι το αιτούν δικαστήριο απέσυρε το ερώτημα 1α, με το οποίο ρωτούσε το Δικαστήριο επί της ορθότητας αυτής ακριβώς της ερμηνείας. Στην παρούσα υπόθεση, η ανάγκη ερμηνείας της επίμαχης διατάξεως δεν επιτρέπει τον περιορισμό της εξετάσεως του ζητήματος σε ορισμένες μόνον από τις ενδεχόμενες περιπτώσεις.

39 Συναφώς, πρέπει να διατυπωθούν τρεις γενικές παρατηρήσεις.

40 Καταρχάς, πρέπει να σημειωθεί ότι, ενώπιον του Δικαστηρίου, επισημάνθηκαν ορισμένες λεπτές διαφορές στο κειμένο της επίμαχης διατάξεως μεταξύ των διαφόρων γλωσσών, οι οποίες, σύμφωνα με τους μετέχοντες στη διαδικασία, πρέπει να ληφθούν υπόψη.

41 Έτσι, πέραν της επίμαχης δανικής διατυπώσεως, για την οποία υποβλήθηκαν τα προδικαστικά ερωτήματα, εξετάστηκε ειδικότερα το γερμανικό, το γαλλικό και το αγγλικό κείμενο της εν λόγω διατάξεως, η διατύπωση των οποίων έχει, αντιστοίχως, ως εξής:

«Der Antragsteller ist nicht verpflichtet, die Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche oder die Ergebnisse der ärztlichen oder klinischen Versuche vorzulegen, wenn er [...] nachweisen kann [...] daß das Arzneimittel im wesentlichen einem Erzeugnis gleicht, das [...] in dem Mitgliedstaat, in dem der Antrag gestellt wird, in Verkehr gebracht ist.»

«Le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais pharmacologiques et toxicologiques ni les résultats des essais cliniques s'il peut démontrer [...] que le medicament est essentiellement similaire à un produit [...] commercialisé dans l'État membre concerné par la demande.»

«The applicant shall not be required to provide the results of pharmacological and toxicological tests or the results of clinical trials if he can demonstrate [...] that the medicinal product is essentially similar to a product which [...] is marketed in the Member State for which the application is made.»

42 Δεύτερον, πρέπει να υπομνηστεί ότι η διαδικασία περιληπτικής αιτήσεως που καθιέρωσε η επίμαχη διάταξη, η οποία, υπό ορισμένες περιπτώσεις, απαλλάσσει τους παραγωγούς φαρμάκων παρεμφερών ουσιαστικά με εγκεκριμένα προϊόντα από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των φαρμακολογικών, τοξικολογικών και κλινικών δοκιμών, θεσπίστηκε για να δώσει στους παραγωγούς αυτούς τη δυνατότητα να εξοικονομήσουν τον χρόνο και το κόστος που απαιτούνται για τη

συλλογή αυτών των δεδομένων και, σύμφωνα με την τέταρτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 87/21, για να αποφευχθεί η επανάληψη των δοκιμών στον άνθρωπο ή σε ζώα χωρίς να υπάρχει επιτακτική ανάγκη [βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση της 3ης Δεκεμβρίου 1998, C-368/96, Generics (UK) κ.λπ., Συλλογή 1998, σ. I-7967, σκέψη 4].

43 Εντούτοις, όπως προκύπτει από τη δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 87/21, κατά τον καθορισμό των προϋποθέσεων που πρέπει να πληρούνται για την υποβολή αιτήσεως κατά τη διαδικασία περιληπτικής αιτήσεως, ο κοινοτικός νομοθέτης έλαβε υπόψη και τα συμφέροντα των καινοτόμων επιχειρήσεων, εξαρτώντας, μεταξύ άλλων, τη δυνατότητα προσφυγής στη διαδικασία αυτή υπό τον όρον ότι η κυκλοφορία του φαρμάκου αναφοράς εντός της Κοινότητας έχει εγκριθεί προ έξι ή δέκα ετών [βλ. προπαρατεθείσα απόφαση Generics (UK) κ.λπ., σκέψεις 72 και 73].

44 Τέλος, επιβάλλεται να υπογραμμιστεί ότι η οδηγία 65/65 πρέπει να ερμηνεύεται και να εφαρμόζεται ενόψει του βασικού σκοπού της, ο οποίος, όπως διευκρινίζεται με την πρώτη αιτιολογική της σκέψη, είναι η διαφύλαξη της δημόσιας υγείας [βλ., υπό την έννοια αυτή, προπαρατεθείσα απόφαση Generics (UK) κ.λπ., σκέψη 22, και απόφαση της 8ης Μαΐου 2003, C-15/01, Paranova Läkemedel κ.λπ., Συλλογή 2003, σ. I-4175, σκέψη 24].

45 Στην υποθετική, όμως, περίπτωση επί της οποίας στηρίζεται το πρώτο προδικαστικό ερώτημα κρίσιμο είναι, μεταξύ άλλων, το γεγονός, αφενός, ότι η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς ανακλήθηκε για λόγους άσχετους προς την ασφάλεια και, αφετέρου, ότι, μετά την εν λόγω ανάκληση, οι αρμόδιες αρχές του συγκεκριμένου κράτους μέλους δεν έλαβαν στοιχεία ικανά να θέσουν υπό αμφισβήτηση την ποιότητα, την αποτελεσματικότητα και το αβλαβές του φαρμάκου, το οποίο εξακολουθεί να κυκλοφορεί σε άλλα κράτη μέλη.

46 Από τα δεδομένα αυτά προκύπτει ότι ένα σημαντικό τμήμα της επιχειρηματολογίας που αναπτύχθηκε ενώπιον του Δικαστηρίου αφορά τη σημασία του γεγονότος ότι,

καταρχήν, μετά την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς, οι σχετικές με την φαρμακοεπαγρύπνηση υποχρεώσεις, οι οποίες προβλέπονται στο κεφάλαιο Va της οδηγίας 75/319 και μνημονεύονται με τη σκέψη 8 της παρούσας αποφάσεως, δεν επιβάλλονται πλέον στον κάτοχο της ανακληθείσας άδειας κυκλοφορίας.

47 Συνεπώς, κατά την ερμηνεία της επίμαχης διατάξεως και προκειμένου να καθοριστεί το χρονικό σημείο κατά το οποίο πρέπει, σε σχέση με την αίτηση χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο κοινόχρηστης ονομασίας, να υφίσταται η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς, πρέπει να ληφθούν υπόψη οι ως άνω παρατηρήσεις.

48 Καταρχάς, πρέπει να αποκλειστεί η πρώτη προτεινόμενη ερμηνεία, σύμφωνα με την οποία αρκεί να έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για το φάρμακο αναφοράς στο συγκεκριμένο κράτος μέλος κάποια δεδομένη στιγμή, χωρίς να είναι αναγκαίο να εξακολουθεί αυτή η άδεια κυκλοφορίας να ισχύει κατά τον χρόνο υποβολής της αιτήσεως χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο κοινόχρηστης ονομασίας.

49 Εφόσον η επίμαχη διάταξη πρέπει να ερμηνευθεί υπό το φως του βασικού σκοπού της οδηγίας 65/65, ήτοι της διαφυλάξεως της δημόσιας υγείας, και, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας με τα σημεία 42 και 43 των προτάσεών του, σύμφωνα με την πλειονότητα των ξενόγλωσσων διατυπώσεων, πρέπει να θεωρηθεί ότι, με τη χρήση της οριστικής του ενεστώτα, ο κοινοτικός νομοθέτης θέλησε να θέσει ως προϋπόθεση να ισχύει η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς, τουλάχιστον, κατά τον χρόνο υποβολής της αιτήσεως χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο κοινόχρηστης ονομασίας.

50 Εφόσον είναι, ωστόσο, αναγκαίο να εξακολουθεί να ισχύει η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς κατά τον χρόνο υποβολής της αιτήσεως χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο κοινόχρηστης ονομασίας, τότε είναι και αρκετό.

51 Η ερμηνεία αυτή φαίνεται πράγματι να συνάδει περισσότερο με την οικονομία και τη διατύπωση των άρθρων 4 και 5 της οδηγίας 65/65: το άρθρο 4 καθορίζει αποκλειστικά τις προϋποθέσεις που πρέπει να πληροί η αίτηση χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας και το άρθρο 5 προβλέπει ότι η άδεια κυκλοφορίας δεν χορηγείται αν τα έγγραφα και οι πληροφοριακές εκθέσεις που προσκομίζονται προς υποστήριξη της αιτήσεως δεν πληρούν τις προϋποθέσεις του άρθρου 4.

52 Επιπλέον, η ως άνω ερμηνεία είναι εκείνη που ανταποκρίνεται καλύτερα στον ειδικό σκοπό της διαδικασίας περιληπτικής αιτήσεως, που, όπως επισημάνθηκε με τη σκέψη 42 της παρούσας αποφάσεως, συνίσταται στην εξοικονόμηση του χρόνου και του κόστους που απαιτούνται για τη συλλογή αυτών των αποτελεσμάτων των φαρμακολογικών, τοξικολογικών και κλινικών δοκιμών και την αποφυγή επαναλήψεως των δοκιμών στον άνθρωπο ή στα ζώα.

53 Με την ερμηνεία αυτή δεν διακυβεύεται ο σκοπός της οδηγίας 65/65 για τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας. Συναφώς, πρέπει να υπομνηστεί ότι η προσφυγή στη διαδικασία περιληπτικής αιτήσεως δεν μπορεί να γίνεται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να καθίστανται ελαστικότερες οι προδιαγραφές ασφάλειας και αποτελεσματικότητας τις οποίες πρέπει να πληρούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα [βλ. προπαρατεθείσα απόφαση Generics (UK) κ.λπ., σκέψη 22]. Ως εκ τούτου, στην περίπτωση κατά την οποία οι υγειονομικές αρχές του συγκεκριμένου κράτους μέλους εκτιμούν, σε ειδικές περιπτώσεις και για συγκεκριμένους λόγους, ότι η μη υποχρέωση, εκ μέρους του κατόχου της ανακληθείσας άδειας, φαρμακοεπαγρυπνήσεως μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας, οφείλουν να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα, ήτοι, ενδεχομένως, να μην επιτρέψουν τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για φάρμακο κοινόχρηστης ονομασίας βάσει της διαδικασίας περιληπτικής αιτήσεως.

54 Εντούτοις, τέτοιες ειδικές περιπτώσεις δεν μπορούν να δικαιολογήσουν γενική άρση της δυνατότητας προσφυγής στη διαδικασία περιληπτικής αιτήσεως, όταν η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς ανακαλείται πριν από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο κοινόχρηστης ονομασίας, για λόγους που δεν σχετίζονται με τη δημόσια υγεία.

55 Πρέπει επίσης να επισημανθεί ότι, από της υποβολής της αιτήσεως χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο κοινόχρηστης ονομασίας, ο αιτών υποχρεούται, σύμφωνα με το άρθρο 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 11, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 65/65, να ενημερώνει τακτικά τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στην αίτησή του. Όπως επισήμανε η Επιτροπή, η υποχρέωση αυτή συνίσταται στην εκ μέρους του αιτούντος άμεση παροχή στις αρμόδιες αρχές όλων των πληροφοριών σχετικά με ενδεχόμενα νέα, σημαντικά για την εκτίμηση του προϊόντος, στοιχεία.

56 Επιπλέον, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας με τα σημεία 56 έως 58 των προτάσεων του, κατά το χρονικό διάστημα μεταξύ της υποβολής της αιτήσεως χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο κοινόχρηστης ονομασίας και της αποφάσεως με την οποία χορηγείται η άδεια αυτή, οι αρμόδιες αρχές διαθέτουν επαρκή μέσα για να ενημερωθούν σχετικά με την αποτελεσματικότητα και το αβλαβές του φαρμάκου αναφοράς, όταν αυτό εξακολουθεί να κυκλοφορεί σε άλλα κράτη μέλη.

57 Η ερμήνεια αυτή της επίμαχης διατάξεως προτάθηκε και από την European Medicines Agencies Co-operation on Legal Legislative Issues (EMACOLEX), η οποία αποτελείται από εξειδικευμένους στα νομικά ζητήματα υπαλλήλους των κρατών μελών, από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων (EMEA) και από την Επιτροπή (πρακτικά της δωδεκάτης συνόδου της EMACOLEX, που διεξήχθη στο Ελσίνκι τον Νοέμβριο του 1999). Επιπλέον, η ερμηνεία αυτή υιοθετήθηκε από την Επιτροπή στον προναφερθέντα οδηγό της για τους κανόνες που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση (κεφάλαιο 1, παράγραφος 4.2.4).

58 Κατόπιν των ανωτέρω σκέψεων, στο πρώτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι, προκειμένου να υποβληθεί και να εξεταστεί μια αίτηση χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας για φάρμακο κοινόχρηστης ονομασίας κατά τη διαδικασία περιληπτικής αιτήσεως της διατάξεως αυτής, απαιτείται και αρκεί να ισχύει η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς εντός του συγκεκριμένου κράτους μέλους κατά το χρονικό σημείο της υποβολής της εν λόγω αιτήσεως.

Επί των δικαστικών εξόδων

59 Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν η Δανική, η Ολλανδική και η Νορβηγική Κυβέρνηση, καθώς και η Επιτροπή και η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ, οι οποίες υπέβαλαν 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 απόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έκτο τμήμα),

κρίνοντας επί των ερωτημάτων που του υπέβαλε με διάταξη της 23ης Μαΐου 2001, όπως τροποποιήθηκε με διάταξη της 6ης Ιουνίου 2002, το Østre Landsret, αποφαίνεται:

1) Το άρθρο 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', περίπτωση iii, 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, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 93/39/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι ο όρος «προϊόν το οποίο [...] κυκλοφορεί» αναφέρεται σε φάρμακο για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας εντός του κράτους μέλους που αφορά η αίτηση.

2) **Προκειμένου να υποβληθεί και να εξεταστεί μια αίτηση χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας για φάρμακο κοινόχρηστης ονομασίας κατά τη διαδικασία περιληπτικής αιτήσεως του άρθρου 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65, όπως τροποποιήθηκε, απαιτείται και αρκεί να ισχύει η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς εντός του συγκεκριμένου κράτους μέλους κατά το χρονικό σημείο της υποβολής της εν λόγω αιτήσεως.**

Puissochet Schintgen Gulmann

Colneric Cunha Rodrigues

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 16 Οκτωβρίου 2003.

Ο Γραμματέας Ο Πρόεδρος

R. Grass Β. Σκουρής