ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πέμπτο τμήμα)
της 3ης Δεκεμβρίου 1998 *

Στην υπόθεση C-368/96,

που έχει ως αντικείμενο αίτηση του High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Ηνωμένο Βασίλειο), προς το Δικαστήριο, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 177 της Συνθήκης ΕΚ, με την οποία ζητείται, στο πλαίσιο των διαφορών που εκκρεμούν ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου μεταξύ

The Queen

και

The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (εκπροσωπουμένης από το The Medicines Control Agency),

ex parte: **Generics (UK) Ltd,**

παρεμβαίνουσα: **E. R. Squibb & Sons Ltd,**

μεταξύ

The Queen

και

The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (εκπροσωπουμένης από το The Medicines Control Agency),

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

ex parte: **The Wellcome Foundation Ltd,**

και μεταξύ

The Queen

και

The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (εκπροσωπουμένης από το The Medicines Control Agency),

ex parte: **Glaxo Operations UK Ltd κ.λπ.,**

παρεμβαίνουσα: **Generics (UK) Ltd,**

η έκδοση προδικαστικής αποφάσεως ως προς την ερμηνεία και το κύρος του άρθρου 4, 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 (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25), όπως έχει διαμορφωθεί μετά την έκδοση της οδηγίας 87/21/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1986 (ΕΕ 1987, L 15, σ. 36),

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα),

συγκείμενο από τους J.-P. Puissochet, πρόεδρο τμήματος, J. C. Moitinho de Almeida, C. Gulmann (εισηγητή), L. Sevón και M. Wathelet, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: D. Ruiz-Jarabo Colomer
γραμματέας: H. von Holstein, βοηθός γραμματέας,

λαμβάνοντας υπόψη τις γραπτές παρατηρήσεις που κατέθεσαν:

— η Generics (UK) Ltd, εκπροσωπούμενη από τον Gerald Barling, QC, και τον David Anderson, barrister, ενεργούντες κατ' εντολήν του Stephen Kon, solicitor,

— οι The Wellcome Foundation Ltd και Glaxo Operations UK Ltd κ.λπ., εκπροσωπούμενες από τον Geoffrey Hobbs, QC, και την Jemima Stratford, barrister, ενεργούντες κατ' εντολήν του Trevor Cook και της Sarah Faircliffe, solicitors,

— η E. R. Squibb & Sons Ltd, εκπροσωπούμενη από τον Christopher Clarke, QC, και τον Nicholas Green, barrister, ενεργούντες κατ' εντολήν του Ian Dodds-Smith και της Alison Brown, solicitors,

— η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, εκπροσωπούμενη από τον John E. Collins, Assistant Treasury Solicitor, επικουρούμενο από τον David Pannick, QC, και την Dinah Rose, barrister,

— η Δανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον Peter Biering, προϊστάμενο τμήματος στο Υπουργείο Εξωτερικών,

— η Γαλλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την Catherine de Salins, υποδιευθύντρια της διευθύνσεως νομικών υποθέσεων του Υπουργείου Εξωτερικών, και τη Régine Loosli-Surrans, chargé de mission στην ίδια διεύθυνση,

— η Σουηδική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον Erik Brattgård, departementsråd στη διεύθυνση εξωτερικού εμπορίου του Υπουργείου Εξωτερικών,

— η Νορβηγική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον Ingvald Falch, advokat στο γραφείο του γενικού εισαγγελέα,

— το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ενώσεως, εκπροσωπούμενο από τη Maria Cristina Giorgi, νομικό σύμβουλο, και τον Aidan Patrick Feeney, μέλος της Νομικής Υπηρεσίας,

— η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από τον Richard Wainwright, κύριο νομικό σύμβουλο, και τον Fernando Castillo de la Torre, μέλος της Νομικής Υπηρεσίας,

έχοντας υπόψη την έκθεση ακροατηρίου,

αφού άκουσε τις προφορικές παρατηρήσεις της Generics (UK) Ltd, των The Wellcome Foundation Ltd και Glaxo Operations UK Ltd κ.λπ., της E. R. Squibb & Sons Ltd, της Κυβερνήσεως του Ηνωμένου Βασιλείου, της Γαλλικής και της Νορβηγικής Κυβερνήσεως, καθώς και του Συμβουλίου και της Επιτροπής, κατά τη συνεδρίαση της 11ης Δεκεμβρίου 1997,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 22ας Ιανουαρίου 1998,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Με διάταξη της 10ης Οκτωβρίου 1996, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 22 Νοεμβρίου 1996, το High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division, υπέβαλε στο Δικαστήριο, βάσει του άρθρου 177 της Συνθήκης ΕΚ, διάφορα προδικαστικά ερωτήματα ως προς την ερμηνεία και το κύρος του άρ-

θρου 4, 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 (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25), όπως έχει διαμορφωθεί μετά την έκδοση της οδηγίας 87/21/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1986 (ΕΕ 1987, L 15, σ. 36).

2 Τα ερωτήματα αυτά ανέκυψαν στο πλαίσιο τριών διαφορών μεταξύ αφενός της Generics (UK) Ltd (στο εξής: Generics), της The Wellcome Foundation Ltd (στο εξής: Wellcome) και της Glaxo Operations UK Ltd κ.λπ. (στο εξής: Glaxo) και αφετέρου της Licensing Authority, που συστάθηκε με τον Medicines Act 1968 (νόμο του 1968 περί φαρμάκων) και εκπροσωπείται από το Medicines Control Agency (στο εξής: MCA), σχετικά, στην πρώτη διαφορά, με την άρνηση του MCA να χορηγήσει, με τη διαδικασία του άρθρου 4, σημείο 8, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65 (στο εξής, επίσης: επίμαχη διάταξη), άδεια κυκλοφορίας για το φάρμακο που φέρει την ονομασία «captopril» και, στις δύο άλλες διαφορές, σχετικά με τη χορήγηση, με την ίδια διαδικασία, σε ανταγωνιστικές επιχειρήσεις άδειας κυκλοφορίας για δύο φάρμακα που φέρουν την ονομασία «aciclovir» και «ranitidine».

3 Το άρθρο 4 της οδηγίας 65/65, όπως έχει διαμορφωθεί μετά την έκδοση της οδηγίας 87/21, 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 ότι το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα είναι ουσιαστικά παρεμφερές με προϊόν που έχει εγκριθεί στη χώρα που αφορά η αίτηση και ότι ο υπεύθυνος για την κυκλοφορία του αρχικού ιδιοσκευάσματος συναινεί ώστε να γίνει προσφυγή, στο πλαίσιο της εξέτασης της παρούσας αιτήσεως, στη φαρμακολογική, τοξικολογική ή κλινική τεκμηρίωση που περιλαμβάνεται στον φάκελο του αρχικού ιδιοσκευάσματος,

ii) είτε, με βάση λεπτομερή και δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία, η οποία υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 1, παράγραφος 2, της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ, ότι το ή τα συστατικά του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος είναι καθιερωμένης ιατρικής χρήσεως και παρουσιάζουν αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτά επίπεδα ασφαλείας,

iii) είτε ότι το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα 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.

Ωστόσο, στις περιπτώσεις που το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα προορίζεται για διαφορετική θεραπευτική χρήση ή πρέπει να λαμβάνεται από τον ασθενή με διαφορετικό τρόπο ή με διαφορετική δοσολογία, σε σχέση με τα άλλα φάρμακα που κυκλοφορούν, πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα των κατάλληλων φαρμακολογικών, τοξικολογικών ή/και κλινικών δοκιμών.

β) (...).»

4 Η συντομευμένη διαδικασία που καθιέρωσε η διάταξη αυτή στις περιπτώσεις i, ii και iii παρέχει στον δεύτερο αιτούντα άδεια κυκλοφορίας για συγκεκριμένο προϊόν τη δυνατότητα να εξοικονομήσει τον χρόνο και το κόστος που απαιτούνται για τη συλλογή των φαρμακολογικών, τοξικολογικών και κλινικών δεδομένων. Καθιστά επίσης δυνατό, σύμφωνα με την τέταρτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 87/21, να αποφευχθεί, για λόγους δημοσίας τάξεως, η επανάληψη των δοκιμών στον άνθρωπο ή στα ζώα χωρίς να υπάρχει επιτακτική ανάγκη.

5 Ασκώντας τη δυνατότητα που παρέχει στα κράτη μέλη το τροποποιημένο άρθρο 4, σημείο 8, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65, το Ηνωμένο Βασίλειο επέκτεινε σε δέκα έτη την περίοδο που αναφέρει η διάταξη αυτή.

6 Ο κανονισμός (ΕΚ) 541/95 της Επιτροπής, της 10ης Μαρτίου 1995, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων των όρων χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος εκ μέρους της αρμόδιας αρχής κράτους μέλους (ΕΕ L 55, σ. 7), ορίζει, στο παράρτημα II, ότι ορισμένες μεταβολές στην άδεια κυκλοφορίας, των οποίων ο κατάλογος παρατίθεται στο ίδιο παράρτημα, πρέπει να θεωρούνται ως μεταβάλλουσες ριζικώς τους όρους της σχετικής άδειας και, κατά συνέπεια, ως απαιτούσες την υποβολή νέας αιτήσεως χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας και όχι απλώς αιτήσεως τροποποιήσεως των όρων της άδειας κυκλοφορίας. Μεταξύ των μεταβολών που καθιστούν αναγκαία νέα αίτηση περιλαμβάνονται, ιδίως, η προσθήκη ενδείξεως για διαφορετική θεραπευτική χρήση, η προσθήκη νέας περιεκτικότητας και η προσθήκη νέου τρόπου χορηγήσεως.

7 Το captopril είναι φάρμακο το οποίο εφευρέθηκε από την Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd (στο εξής: BMS) στη δεκαετία του '70 και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας χορηγήθηκε στη Γερμανία στις 23 Ιανουαρίου 1981. Στις 27 Μαρτίου 1981 η E. R. Squibb & Sons Ltd (στο εξής: Squibb), θυγατρική της BMS, έλαβε στο Ηνωμένο Βασίλειο άδεια κυκλοφορίας για το captopril. Στην αρχή, οι θεραπευτικές ενδείξεις του φαρμάκου αυτού αφορούσαν τη θεραπεία της βαρείας υπερτάσεως. Κατόπιν δαπανηρών ερευνών της BMS σχετικά με το captopril, χορηγήθηκαν εντός του Ηνωμένου Βασιλείου νέες άδειες κυκλοφορίας για νέες θεραπευτικές ενδείξεις.

8 Η Generics δρα στο ίδιο κράτος μέλος, ως παρασκευαστής και διανομέας φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας. Στις 20 Ιανουαρίου 1993 η εταιρία αυτή υπέβαλε στο MCA, βάσει της επίμαχης διατάξεως, περιληπτική αίτηση χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας για το captopril. Το MCA τής χορήγησε άδειες κυκλοφορίας για το προϊόν αυτό όσον αφορά τις ενδείξεις που είχαν εγκριθεί σε οποιοδήποτε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ενώσεως τουλάχιστον πριν από δέκα χρόνια, αλλά αρνήθηκε να της χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας για όλες τις άλλες ενδείξεις που δεν είχαν εγκριθεί εκεί τουλάχιστον πριν από δέκα χρόνια. Κατά της αρνήσεως αυτής η Generics προσέφυγε στο High Court of Justice.

9 Στη συνέχεια, το MCA την πληροφόρησε ότι αποφάσισε ότι, όταν ο κάτοχος της αρχικής άδειας κυκλοφορίας έχει προσθέσει, εντός των δέκα τελευταίων ετών, νέα ένδειξη καθιστώσα αναγκαία την υποβολή νέας αιτήσεως βάσει του

παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού 541/95 και όταν η τροποποίηση αυτή έχει καταστεί αντικείμενο νέας άδειας κυκλοφορίας ή έχει περιληφθεί στην αρχική άδεια κυκλοφορίας, ισχύει η δεκαετής προστασία των νέων δεδομένων που έχουν υποβληθεί προς στήριξη της τροποποιήσεως. Η δημόσια αυτή αρχή διευκρίνισε ότι ο δεύτερος αιτών μπορεί να αναφερθεί στα αρχικά δεδομένα, στηριζόμενος στο τροποποιημένο άρθρο 4, σημείο 8, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65, για τις τροποποιήσεις που δεν πληρούν τα κριτήρια του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού 541/95.

10 Κατά συνέπεια το MCA γνωστοποίησε στην Generics ότι αρνείται να της χορηγήσει με τη συντομευμένη διαδικασία άδειες κυκλοφορίας για τις ενδείξεις σχετικά με το captopril που προστέθηκαν εντός των δέκα τελευταίων ετών και συνιστούν τροποποίηση αδείας για την οποία είναι αναγκαία η υποβολή νέας αιτήσεως βάσει του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού 541/95. Αυτό συνέβαινε όσον αφορά την ένδειξη σχετικά με τη διαβητική νεφροπάθεια. Αντιθέτως, το MCA δέχθηκε ότι η Generics μπορεί να χρησιμοποιήσει τη συντομευμένη διαδικασία για την ένδειξη σχετικά με το έμφραγμα του μυοκαρδίου, η οποία, μολονότι προστέθηκε εντός των δέκα προηγουμένων ετών, δεν συνιστά τροποποίηση αδείας για την οποία είναι αναγκαία η υποβολή νέας αιτήσεως βάσει του ανωτέρω παραρτήματος ΙΙ.

11 Η Wellcome κατέχει στο Ηνωμένο Βασίλειο όλες τις άδειες κυκλοφορίας για το aciclovir που χορηγήθηκαν στη χώρα αυτή μεταξύ του 1981 και του 1994. Κατά την περίοδο αυτή, η εν λόγω εταιρία υποβλήθηκε σε σημαντικές δαπάνες για την ανάπτυξη ιδίως νέων θεραπευτικών ενδείξεων, περιεκτικοτήτων και τρόπων χορηγήσεως. Στις 29 Φεβρουαρίου 1996 η A/S Gea Farmaceutisk Fabrik (στο εξής: Gea) έλαβε άδεια κυκλοφορίας για όλες τις θεραπευτικές ενδείξεις και περιεκτικότητες δισκίων και ενδοφλεβίων ενέσεων aciclovir, για τις οποίες η Wellcome κατείχε τότε άδεια κυκλοφορίας στο Ηνωμένο Βασίλειο.

12 Θεωρώντας ότι η εν λόγω απόφαση χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας στην Gea οφείλεται στη νέα άποψη των βρετανικών ιατρικών αρχών σχετικά με την εφαρμογή του τροποποιημένου άρθρου 4, σημείο 8, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65, η Wellcome προσέφυγε στη δικαιοσύνη κατά της αποφάσεως της Licensing Authority να χορηγήσει στην Gea, με τη συντομευμένη διαδικασία, άδειες κυκλοφορίας για θεραπευτικές ενδείξεις, τρόπους

χορηγήσεως και περιεκτικότητες δισκίων και ενδοφλεβίων ενέσεων aciclovir που έχουν εγκριθεί στην Κοινότητα εντός των τελευταίων δέκα ετών.

13 Η Glaxo κατέχει στο Ηνωμένο Βασίλειο όλες τις άδειες κυκλοφορίας για το ranitidine που χορηγήθηκαν στη χώρα αυτή μεταξύ του 1981 και του 1995, έχοντας υποβληθεί σε σημαντικές δαπάνες για έρευνα και ανάπτυξη. Κατόπιν της υποβολής από την Generics περιληπτικής αιτήσεως άδειας κυκλοφορίας για δισκία ranitidine των 150 και των 300 mg, η Glaxo απηύθυνε στις 15 Απριλίου 1996 επιστολή στο MCA, για να λάβει εγγυήσεις ότι θα τηρηθεί το δικαίωμα προστασίας των δικών της δεδομένων. Η δημόσια αυτή αρχή απάντησε ότι θεωρεί ότι οι μεταγενέστερες αιτήσεις για τη λήψη άδειας κυκλοφορίας για προϊόντα που θα περιείχαν ranitidine θα μπορούσαν να στηριχθούν στην επίμαχη διάταξη για όλες τις ενδείξεις που απαριθμούνταν στο έγγραφο της Glaxo της 15ης Απριλίου 1996. Το έγγραφο αυτό αναφερόταν στα δισκία ranitidine των 150 και των 300 mg, που συνοδεύονταν από όλες τις εγκεκριμένες ενδείξεις, δόσεις και ποσολογίες.

14 Κατά το μέρος που αφορά τις ενδείξεις, δόσεις και ποσολογίες των δισκίων ranitidine για τα οποία είχαν χορηγηθεί άδειες κυκλοφορίας εντός των τελευταίων δέκα ετών, η απόφαση του MCA προσβλήθηκε από την Glaxo ενώπιον των βρετανικών δικαστηρίων.

15 Οι καινοτόμοι φαρμακευτικές εταιρίες θεωρούν στην ουσία ότι η εν λόγω συντομευμένη διαδικασία μπορεί να εφαρμοστεί μόνον αν ο αιτών αποδείξει όχι απλώς ότι το προϊόν για το οποίο ζητεί άδεια κυκλοφορίας είναι ανάλογο όσον αφορά τη σύνθεσή του με το αρχικό προϊόν που εγκρίθηκε πριν από δέκα τουλάχιστον χρόνια, αλλά και ότι κάθε θεραπευτική ένδειξη, δόση, περιεκτικότητα ή ποσολογία για τις οποίες ζητείται άδεια κυκλοφορίας εγκρίθηκε τουλάχιστον πριν από δέκα χρόνια.

16 Η Generics φρονεί ότι, αν ο αιτών μπορέσει να αποδείξει ότι το προϊόν για το οποίο ζητεί άδεια κυκλοφορίας είναι ουσιαστικά παρεμφερές ως προς τη σύνθεσή του με το αρχικό προϊόν που εγκρίθηκε πριν από δέκα τουλάχιστον χρόνια, είναι δυνατό, στο πλαίσιο της εν λόγω συντομευμένης διαδικασίας, να λάβει άδεια κυκλοφορίας καλύπτουσα κάθε ένδειξη, δόση, ποσολογία ή περιε-

κτικότητα για τις οποίες εγκρίθηκε το αρχικό προϊόν, ανεξαρτήτως του ζητήματος πότε τροποποιήθηκε η άδεια κυκλοφορίας ή πότε χορηγήθηκε η νέα άδεια κυκλοφορίας.

17 Κατά το MCA, το τροποποιημένο άρθρο 4, σημείο 8, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι, εφόσον ο αιτών αποδείξει ότι το προϊόν για το οποίο ζητεί άδεια κυκλοφορίας είναι ουσιαστικά παρεμφερές με το αρχικό προϊόν όσον αφορά τη σύνθεσή του, μπορεί, μέσω της συντομευμένης διαδικασίας, να λάβει άδεια κυκλοφορίας καλύπτουσα τόσο τις αρχικές ενδείξεις, ποσολογίες, δόσεις ή περιεκτικότητες όσο και κάθε προσθήκη ή τροποποίηση που αφορά τις ενδείξεις, ποσολογίες, δόσεις ή περιεκτικότητες για τις οποίες εγκρίθηκε το αρχικό προϊόν, ανεξαρτήτως του αν η έγκριση αυτή έλαβε χώρα εντός των δέκα τελευταίων ετών, εκτός αν οι εν λόγω προσθήκες ή τροποποιήσεις αποτελούν καινοτομίες μείζονος θεραπευτικής σημασίας. Το MCA θεωρεί ότι αυτό συμβαίνει όταν βάσει του παραρτήματος II του κανονισμού 541/95 απαιτείται νέα αίτηση χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας. Στην περίπτωση αυτή, για τις πιο πάνω προσθήκες ή τροποποιήσεις, που αποτελούν το αντικείμενο μιας πρώτης άδειας κυκλοφορίας, δεν μπορεί, πριν παρέλθει δεκαετία από την ημερομηνία χορηγήσεως της άδειας κυκλοφορίας αυτής, να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας με τη συντομευμένη διαδικασία.

18 Στο πλαίσιο αυτό, το High Court of Justice αποφάσισε να αναστείλει τις διαδικασίες και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα ερωτήματα:

«1) α) Τι νοείται ως "ουσιαστικά παρεμφερές" για τον σκοπό εφαρμογής του άρθρου 4, σημείο 8, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου (όπως έχει τροποποιηθεί); Ειδικότερα, όταν επιδιώκεται να αποδειχθεί προς τούτο ότι ένα φάρμακο (προϊόν Β) είναι ουσιαστικά παρεμφερές με φάρμακο που εγκρίθηκε, σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινοτικές διατάξεις, πριν από 6 ή 10 χρόνια στην Κοινότητα (προϊόν Α), ποιο φυσικό ή άλλο χαρακτηριστικό ή ποια φυσική ή άλλη ιδιότητα του σχετικού φαρμάκου έχει καθοριστική σημασία για το ζήτημα αυτό;

β) Έχει η αρμόδια αρχή κράτους μέλους διακριτική ευχέρεια για τον καθορισμό των κριτηρίων βάσει των οποίων πρέπει να επιλυθεί το ζήτημα αν το προϊόν Β είναι ουσιαστικά παρεμφερές με το προϊόν Α και, αν ναι, σε ποια έκταση;

2) Μπορεί, σύμφωνα με το άρθρο 4, σημείο 8, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ (όπως έχει τροποποιηθεί), να εγκριθεί το προϊόν Β όσον αφορά:

α) όλες τις ενδείξεις για τις οποίες το προϊόν Α είχε εγκριθεί στο οικείο κράτος μέλος όταν υποβλήθηκε η αίτηση για το προϊόν Β· ή

β) μόνον τις ενδείξεις για τις οποίες το προϊόν Α εγκρίθηκε, σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινοτικές διατάξεις, πριν από 6 ή 10 χρόνια στην Ευρωπαϊκή Ένωση· ή

γ) μόνον:

1. τις ενδείξεις για τις οποίες το προϊόν Α εγκρίθηκε, σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινοτικές διατάξεις, πριν από 6 ή 10 χρόνια στην Ευρωπαϊκή Ένωση· και

2. τις ενδείξεις για τις οποίες το προϊόν Α εγκρίθηκε πριν από λιγότερο χρόνο και οι οποίες, σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) 541/95 της Επιτροπής, δεν απαιτούσαν νέα αίτηση αδείας κυκλοφορίας ή (αναλόγως της περιπτώσεως) δεν θα απαιτούσαν τέτοια αίτηση αν ο πιο πάνω κανονισμός ίσχυε όταν προστέθηκε η επίμαχη ένδειξη που συνιστούσε μεταβολή έναντι της υφισταμένης αδείας κυκλοφορίας· ή

δ) άλλη κατηγορία ενδείξεων και, αν ναι, ποια;

3) Μπορεί, σύμφωνα με το άρθρο 4, σημείο 8, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ (όπως έχει τροποποιηθεί), να εγκριθεί το προϊόν Β όσον αφορά:

α) όλες τις περιεκτικότητες και/ή τις δόσεις και/ή τις ποσολογίες για τις οποίες το προϊόν Α είχε εγκριθεί στο οικείο κράτος μέλος όταν υποβλήθηκε η αίτηση για το προϊόν Β· ή

β) μόνον τις περιεκτικότητες και/ή τις δόσεις και/ή τις ποσολογίες για τις οποίες το προϊόν Α εγκρίθηκε, σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινοτικές διατάξεις, πριν από 6 ή 10 χρόνια στην Ευρωπαϊκή Ένωση· ή

γ) μόνον:

1. τις περιεκτικότητες και/ή τις δόσεις και/ή τις ποσολογίες για τις οποίες το προϊόν Α εγκρίθηκε, σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινοτικές διατάξεις, πριν από 6 ή 10 χρόνια στην Ευρωπαϊκή Ένωση· και

2. τις περιεκτικότητες και/ή τις δόσεις και/ή τις ποσολογίες για τις οποίες το προϊόν Α εγκρίθηκε πριν από λιγότερο χρόνο και οι οποίες, σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) 541/95 της Επιτροπής, δεν απαιτούσαν νέα αίτηση αδείας κυκλοφορίας ή (αναλόγως της περιπτώσεως) δεν θα απαιτούσαν τέτοια αίτηση, αν ο πιο πάνω κανονισμός ίσχυε όταν προστέθηκαν η σχετική περιεκτικότητα και/ή η σχετική δόση και/ή η σχετική ποσολογία που συνιστούσαν μεταβολή έναντι της υφισταμένης αδείας κυκλοφορίας· ή

δ) άλλη περιεκτικότητα και/ή δόση και/ή ποσολογία και, αν ναι, ποιες;

4) Έχει σημασία για την απάντηση στο δεύτερο και/ή στο τρίτο ερώτημα το αν η αρχική ή η περιληπτική αίτηση αδείας κυκλοφορίας υποβλήθηκε πριν από τις 16 Μαρτίου 1995, ημερομηνία κατά την οποία τέθηκε σε ισχύ ο κανονισμός 541/95;

5) Υπό το πρίσμα των απαντήσεων στα ερωτήματα 1 έως 4, είναι το άρθρο 4, σημείο 8, στοιχείο α', περίπτωση iii, ανίσχυρο ως αντίθετο προς τις αρχές της προστασίας της καινοτομίας και/ή της απαγορεύσεως των διακρίσεων και/ή της αναλογικότητας και/ή της προστασίας της ιδιοκτησίας;»

Επί του πρώτου ερωτήματος

19 Με το πρώτο ερώτημα, το εθνικό δικαστήριο ερωτά το Δικαστήριο ποια κριτήρια πρέπει να πληροί ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα για να θεωρείται, στο πλαίσιο του τροποποιημένου άρθρου 4, σημείο 8, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65, ως ουσιαστικά παρεμφερές με ιδιοσκεύασμα που έχει ήδη εγκριθεί. Επί πλέον, ερωτά αν η αρμόδια αρχή κράτους μέλους έχει διακριτική ευχέρεια για τον καθορισμό των κριτηρίων αυτών.

20 Η επίμαχη διάταξη επιτρέπει τη χρησιμοποίηση της συντομευμένης διαδικασίας όταν το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα για το οποίο ζητείται άδεια κυκλοφορίας είναι ουσιαστικά παρεμφερές με προϊόν που εγκρίθηκε, σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινοτικές διατάξεις, τουλάχιστον πριν από έξι ή δέκα χρόνια στην Κοινότητα και έχει τεθεί στο εμπόριο εντός του κράτους μέλους το οποίο αφορά η αίτηση.

21 Η οδηγία 65/65 δεν ορίζει την έννοια των ουσιαστικά παρεμφερών φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων.

22 Λαμβανομένου υπόψη ιδίως του γεγονότος ότι, όπως εκτίθεται στην πρώτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 65/65, κάθε ρύθμιση περί παραγωγής και διανομής φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων πρέπει να έχει ως βασικό σκοπό τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας, η έννοια των ουσιαστικά παρεμφερών φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων δεν μπορεί να ερμηνευθεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε η συντομευμένη διαδικασία, και ειδικά η προβλεπόμενη στο άρθρο 4, σημείο 8, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', περίπτωση iii, να έχει ως συνέπεια να καταστούν ελαστικότερες οι προδιαγραφές ασφάλειας και αποτελεσματικότητας τις οποίες πρέπει να πληρούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (βλ., με το αυτό περιεχόμενο, την απόφαση της 5ης Οκτωβρίου 1995, C-440/93, Scotia Pharmaceuticals, Συλλογή 1995, σ. I-2851, σκέψη 17).

23 Πράγματι, η διαδικασία αυτή αποσκοπεί μόνο στη μείωση του χρόνου προετοιμασίας της αιτήσεως χορηγήσεως αδείας, απαλλάσσοντας τον αιτούντα από την υποχρέωση να προβεί στις φαρμακολογικές, τοξικολογικές και κλινικές δοκιμές που αναφέρει το άρθρο 4, σημείο 8, της οδηγίας 65/65, οι οποίες σκοπό έχουν να αποδείξουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα φαρμακευτικού του ιδιοσκευάσματος (βλ. την προαναφερθείσα απόφαση Scotia Pharmaceuticals, σκέψη 17).

24 Συνεπώς, στο πλαίσιο της διαδικασίας που αφορά η επίμαχη διάταξη, η υποχρέωση πραγματοποιήσεως των δοκιμών αυτών αντικαταστάθηκε με την υποχρέωση αποδείξεως ότι το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα είναι τόσο παρεμφερές προς ιδιοσκεύασμα που εγκρίθηκε τουλάχιστον πριν από έξι ή δέκα χρόνια στην Κοινότητα και έχει τεθεί στο εμπόριο εντός του κράτους μέλους το οποίο αφορά η αίτηση, ώστε να μην έχει σημαντικές διαφορές απ' αυτό, όσον αφορά την ασφάλεια και αποτελεσματικότητά του.

25 Συναφώς, πρέπει να υπομνησθεί ότι από τα πρακτικά της συνεδριάσεως του Συμβουλίου τον Δεκέμβριο του 1986, κατά την οποία εγκρίθηκε το κείμενο της οδηγίας 87/21, προκύπτει ότι τα κριτήρια που χρησιμεύουν για την οριοθέτηση της έννοιας «ουσιαστικά παρεμφερή» φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα είναι η ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση όσον αφορά τα δραστικά συστατικά, η ίδια φαρμακευτική μορφή και, ενδεχομένως, η βιοϊσοδυναμία των δύο φαρμάκων, αποδεικνυόμενη με κατάλληλες μελέτες βιοδιαθεσιμότητας.

26 Κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, η δήλωση που καταχωρίζεται στα πρακτικά του Συμβουλίου κατά την έγκριση του κειμένου οδηγίας δεν μπορεί να ληφθεί υπόψη για την ερμηνεία διατάξεως της οδηγίας αυτής, όταν το περιεχόμενο της δηλώσεως δεν έχει μεταφερθεί στο κείμενο της εν λόγω διατάξεως (βλ. τις αποφάσεις της 26ης Φεβρουαρίου 1991, C-292/89, Antonissen, Συλλογή 1991, σ. I-745, σκέψεις 17 και 18, και της 29ης Μαΐου 1997, C-329/95, VAG Sverige, Συλλογή 1997, σ. I-2675, σκέψη 23).

27 Ωστόσο, η δήλωση αυτή, εφόσον με το περιεχόμενό της επιδιώκεται να διευκρινιστεί μια γενική έννοια, όπως η έννοια των «ουσιαστικά παρεμφερών φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων», η οποία περιέχεται συγκεκριμένα στο τροποποιημένο άρθρο 4, σημείο 8, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65, μπορεί να ληφθεί υπόψη για την ερμηνεία της διατάξεως αυτής.

28 Επί πλέον, η πιο πάνω έννοια, όπως διευκρινίζεται στα εν λόγω πρακτικά του Συμβουλίου, λαμβάνεται υπόψη στις κατευθυντήριες γραμμές που χαράσσουν οι δημοσιευθέντες από την Επιτροπή κανόνες που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, τόμος ΙΙ: Οδηγίες στους υποβάλλοντες αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας. Κατά το παράρτημα της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί της προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και τα σχετικά πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003, σ. 54), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 91/507/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 19ης Ιουλίου 1991 (ΕΕ L 270, σ. 32), τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που πρέπει να επισυναφθούν, κατά το άρθρο 4 της οδηγίας 65/65, στην αίτηση χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας υποβάλλονται λαμβανομένων υπόψη ιδίως των ανωτέρω κατευθυντηρίων γραμμών.

29 Η Δανική, η Γαλλική και η Νορβηγική Κυβέρνηση, καθώς και η Επιτροπή, υποστήριξαν ότι η έννοια των ουσιαστικά παρεμφερών φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων στηρίζεται στα τρία κριτήρια που παρατίθενται στη σκέψη 25 της παρούσας αποφάσεως. Κατά την Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, η εφαρμογή των τριών αυτών κριτηρίων αποτελεί εγγύηση για το ότι δύο δεδομένα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα είναι ουσιαστικά παρεμφερή όσον αφορά τα φυσικά τους χαρακτηριστικά.

30 Όσον αφορά το κριτήριο της βιοϊσοδυναμίας, πρέπει να υπομνησθεί ότι, κατά το παράρτημα της οδηγίας 75/318, όπως έχει τροποποιηθεί με το παράρτημα της οδηγίας 91/507, η εκτίμηση της βιοδιαθεσιμότητας πρέπει να γίνεται όταν είναι αναγκαίο για να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία των φαρμάκων τα οποία αφορά το άρθρο 4, σημείο 8, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', περιπτώσεις i, ii και iii, της οδηγίας 65/65.

31 Ο οδηγός της Επιτροπής σχετικά με τους κανόνες που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση (The rules governing medicinal products in the European Union, Volume III, Part 2, Guidelines on the quality, safety and efficacy of medicinal products for human use) αναφέρει, στην έκδοση του 1996, στην οποία η Επιτροπή παραπέμπει με τις παρατηρήσεις της, ότι «δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα, όταν πρόκειται περί ισοδυνάμων ή εναλλακτικών φαρμακευτικών προϊόντων και όταν η βιοδιαθεσιμότητά τους (βαθμός και ταχύτητα) μετά τη χορήγηση, στην ίδια μοριακή δόση, είναι τόσο παρεμφερής ώστε η αποτελεσματικότητά τους και η ασφάλειά τους να είναι ουσιαστικά οι ίδιες» (βλ. τις σελίδες 505 και 506). Ο ίδιος ορισμός επαναλαμβάνεται στην τελευταία έκδοση του οδηγού της Επιτροπής σχετικά με τους κανόνες που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση (The rules governing medicinal products in the European Union, Eudralex, Volume 3C, Guidelines on medicinal products for human use, Efficacy, Edition 1998, σ. 235).

32 Ωστόσο, από τις παρατηρήσεις της Επιτροπής και ιδίως από την τελευταία έκδοση του οδηγού της σχετικά με τους κανόνες που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση (σ. 235) προκύπτει ότι δεν αποκλείεται ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, ακόμη και αν πληροί τα τρία κριτήρια που παρατίθενται στη σκέψη 25 της παρούσας αποφάσεως, να μπορεί να δημιουργήσει προβλήματα ασφάλειας λόγω των εκδόχων που περιέχει.

33 Στην περίπτωση αυτή, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι το φαρμακευτικό αυτό ιδιοσκεύασμα είναι ουσιαστικά παρεμφερές με το αρχικό ιδιοσκεύασμα.

34 Το ίδιο συμβαίνει οσάκις το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, μολονότι έχει την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση, όσον αφορά τα δραστικά συστατικά, καθώς και την ίδια φαρμακευτική μορφή με το αρχικό ιδιοσκεύασμα, και μολονότι

είναι βιοϊσοδύναμο με αυτό, παρουσιάζει σημαντικές διαφορές σε σχέση με το αρχικό ιδιοσκεύασμα όσον αφορά την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα.

35 Υπό τις συνθήκες αυτές, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι τα τρία κριτήρια που παρατίθενται στα πρακτικά του Συμβουλίου μπορούν να ορίσουν την έννοια του ουσιαστικά παρεμφερούς, αρκεί το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που πληροί τα κριτήρια αυτά να μην παρουσιάζει, εξεταζόμενο με γνώμονα τις επιστημονικές γνώσεις, σημαντικές διαφορές σε σχέση με το αρχικό ιδιοσκεύασμα, όσον αφορά την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα.

36 Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, στο πρώτο σκέλος του πρώτου ερωτήματος πρέπει συνεπώς να δοθεί η απάντηση ότι το τροποποιημένο άρθρο 4, σημείο 8, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα είναι ουσιαστικά παρεμφερές με το αρχικό ιδιοσκεύασμα όταν πληροί τα κριτήρια της ίδιας ποιοτικής και ποσοτικής συνθέσεως όσον αφορά τα δραστικά συστατικά, της ίδιας φαρμακευτικής μορφής και της βιοϊσοδυναμίας, υπό την προϋπόθεση ότι δεν παρουσιάζει, εξεταζόμενο με γνώμονα τις επιστημονικές γνώσεις, σημαντικές διαφορές σε σχέση με το αρχικό ιδιοσκεύασμα, όσον αφορά την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα.

37 Όσον αφορά το δεύτερο σκέλος του πρώτου ερωτήματος, από τη συλλογιστική που αναπτύχθηκε πιο πάνω προκύπτει ότι η αρμόδια αρχή κράτους μέλους δεν μπορεί να μη λάβει υπόψη τα τρία προαναφερθέντα κριτήρια, όταν καλείται να εξακριβώσει αν ορισμένο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα είναι ουσιαστικά παρεμφερές με το αρχικό ιδιοσκεύασμα.

Επί του δευτέρου ερωτήματος

38 Με το δεύτερο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ερωτά στην ουσία ποιες είναι οι θεραπευτικές ενδείξεις για τις οποίες μπορεί να εγκριθεί, με τη συντομευμένη

διαδικασία του τροποποιημένου άρθρου 4, σημείο 8, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65, φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα ουσιαστικά παρεμφερές με προϊόν που εγκρίθηκε πριν από έξι ή δέκα τουλάχιστον χρόνια στην Κοινότητα και έχει τεθεί στο εμπόριο εντός του κράτους μέλους το οποίο αφορά η αίτηση.

39 Όπως εκτέθηκε στις σκέψεις 20 και 24 της παρούσας αποφάσεως, όταν αποδεικνύεται ότι ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα είναι ουσιαστικά παρεμφερές με προϊόν που εγκρίθηκε τουλάχιστον πριν από έξι ή δέκα χρόνια στην Κοινότητα και έχει τεθεί στο εμπόριο εντός του κράτους μέλους το οποίο αφορά η αίτηση, ο αιτών δεν οφείλει, σύμφωνα με το γράμμα της επίμαχης διατάξεως, να προσκομίσει τα αποτελέσματα των φαρμακολογικών, τοξικολογικών και κλινικών δοκιμών.

40 Στην περίπτωση αυτή, η αρχή που είναι αρμόδια για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας μπορεί να ανατρέξει στη σχετική με το αρχικό ιδιοσκεύασμα φαρμακολογική, τοξικολογική και κλινική τεκμηρίωση. Η τεκμηρίωση αυτή μπορεί να καλύπτει, μεταξύ άλλων, τόσο τις θεραπευτικές ενδείξεις του αρχικού προϊόντος που εγκρίθηκαν τουλάχιστον πριν από έξι ή δέκα χρόνια στην Κοινότητα όσο και πιο πρόσφατες θεραπευτικές ενδείξεις.

41 Στο πλαίσιο της επίμαχης στις κύριες δίκες συντομευμένης διαδικασίας, τίθεται συνεπώς το ζήτημα αν η καθιερωθείσα υπέρ του αιτούντος άδεια κυκλοφορίας απαλλαγή από την υποχρέωση προσκομίσεως της φαρμακολογικής, τοξικολογικής και κλινικής τεκμηριώσεως έχει ως συνέπεια ότι όλες οι θεραπευτικές ενδείξεις που καλύπτονται από τη φαρμακολογική, τοξικολογική και κλινική τεκμηρίωση σχετικά με το αρχικό ιδιοσκεύασμα μπορούν να καταστούν το αντικείμενο άδειας κυκλοφορίας υπέρ του αιτούντος ή αν για την τεκμηρίωση σχετικά με τις ενδείξεις που εγκρίθηκαν πριν λιγότερο από έξι ή δέκα χρόνια, ή τουλάχιστον σχετικά με μερικές από αυτές, ισχύει αυτοτελής περίοδος προστασίας.

42 Εν προκειμένω, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η ταύτιση των θεραπευτικών ενδείξεων δεν περιλαμβάνεται μεταξύ των κριτηρίων που, όπως διαπιστώθηκε στη σκέψη 36 της παρούσας αποφάσεως, πρέπει να πληρούνται προκειμένου να θεωρούνται δύο φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα ως ουσιαστικώς παρεμφερή.

43 Επομένως, ο αιτών άδεια κυκλοφορίας για φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα ουσιαστικά παρεμφερές με προϊόν που εγκρίθηκε τουλάχιστον πριν από έξι ή δέκα χρόνια στην Κοινότητα και έχει τεθεί στο εμπόριο εντός του κράτους μέλους το οποίο αφορά η αίτηση δεν οφείλει, σύμφωνα με την επίμαχη διάταξη, να προσκομίσει τη φαρμακολογική, τοξικολογική και κλινική τεκμηρίωση, όποιες και αν είναι οι θεραπευτικές ενδείξεις τις οποίες αφορά η τεκμηρίωση σχετικά με το αρχικό ιδιοσκεύασμα.

44 Κατά συνέπεια, στο πλαίσιο της συντομευμένης διαδικασίας του τροποποιημένου άρθρου 4, σημείο 8, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65, ο αιτών μπορεί να λάβει άδεια κυκλοφορίας για όλες τις θεραπευτικές ενδείξεις που καλύπτει η τελευταία αυτή τεκμηρίωση, περιλαμβανομένων των θεραπευτικών ενδείξεων που εγκρίθηκαν πριν λιγότερο από έξι ή δέκα χρόνια.

45 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι, λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι ο γενικός σκοπός της επίμαχης διατάξεως είναι η εξασφάλιση δίκαιης προστασίας της καινοτομίας, πρέπει, σε εξαιρετικές περιπτώσεις μείζονος θεραπευτικής καινοτομίας, έχουσας στην ουσία τη μορφή εντελώς νέας θεραπευτικής ενδείξεως, να υπάρχει η δυνατότητα τα αποτελέσματα των νέων φαρμακολογικών, τοξικολογικών ή κλινικών δοκιμών σχετικά με το προϊόν αναφοράς να προστατεύονται και αυτά όπως ακριβώς κάθε νέο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα.

46 Η Επιτροπή προτείνει δηλαδή να προστατεύονται αυτοτελώς οι θεραπευτικές ενδείξεις που αντιπροσωπεύουν μείζονα θεραπευτική καινοτομία απαιτούσα πλήρεις νέες φαρμακολογικές, τοξικολογικές ή κλινικές δοκιμές. Συναφώς, υποστηρίζει ότι μπορεί να λαμβάνεται υπόψη το γεγονός:

— ότι η μείζων θεραπευτική καινοτομία παρουσιάζει, κατά τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων, σημαντικό ενδιαφέρον, υπό την έννοια της τρίτης περιπτώσεως του μέρους Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΟΚ) 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών εγκρίσεως 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), ή

— ότι η καινοτομία έχει κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας βάσει της Συμβάσεως του Μονάχου για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή βάσει της εφαρμοστέας εθνικής νομοθεσίας.

47 Επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 42 έως 44 της παρούσας αποφάσεως, η παροχή αυτοτελούς περιόδου προστασίας στη φαρμακολογική, τοξικολογική και κλινική τεκμηρίωση που καλύπτει ορισμένες θεραπευτικές ενδείξεις, από τις οποίες συνοδεύεται το αρχικό φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, είναι αντίθετη προς το γράμμα της επίμαχης διατάξεως, το οποίο διασαφηνίζει ο ορισμός της έννοιας των ουσιαστικά παρεμφερών φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων.

48 Επί πλέον, η ετερογένεια των κριτηρίων που προτείνει η Επιτροπή για τον καθορισμό των θεραπευτικών ενδείξεων που αποτελούν μείζονα θεραπευτική καινοτομία καταλήγει στο να μην έχει αρκούντως καθορισμένο περιεχόμενο η έννοια της μείζονος θεραπευτικής καινοτομίας. Υπό τις συνθήκες αυτές, η εφαρμογή των εν λόγω κριτηρίων θα ήταν ικανή, εν πάση περιπτώσει, να θίξει την αρχή της ασφάλειας δικαίου.

49 Η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου ισχυρίζεται ότι το κριτήριο των ριζικών μεταβολών των όρων της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου, το οποίο καθιερώνεται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού 541/95, καθιστά δυνατή τη διάκριση μεταξύ των απλών τροποποιήσεων που δεν χρήζουν πρόσθετης προστασίας και των τροποποιήσεων μεγάλης θεραπευτικής σημασίας, για τις οποίες επιβάλλεται νέα περίοδος προστασίας.

50 Η άποψη όμως του Ηνωμένου Βασιλείου προσκρούει στις ίδιες ακριβώς αντιρρήσεις που παρατίθενται στη σκέψη 47 της παρούσας αποφάσεως.

51 Επί πλέον, για τους λόγους που εξέθεσε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 62 των προτάσεών του, και ιδίως λόγω του ότι, αφενός, το παράρτημα ΙΙ του

κανονισμού 541/95 διευκρινίζει ότι δεν θίγονται οι διατάξεις του άρθρου 4 της οδηγίας 65/65 και, αφετέρου, ο κανονισμός αυτός περιορίζεται να εναρμονίσει τις διοικητικές πρακτικές που ισχύουν για τις τροποποιήσεις των όρων των αδειών κυκλοφορίας, η άποψη αυτή δεν μπορεί να γίνει δεκτή.

52 Πέραν αυτού, δεν αμφισβητείται ότι στον κοινοτικό νομοθέτη απόκειται να θεσπίσει στον συγκεκριμένο εναρμονισμένο τομέα, αν είναι αναγκαίο, μέτρα για την ενίσχυση του καθεστώτος προστασίας που ισχύει υπέρ των καινοτόμων επιχειρήσεων.

53 Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, στο δεύτερο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που είναι ουσιαστικά παρεμφερές με προϊόν που εγκρίθηκε πριν από έξι ή δέκα τουλάχιστον χρόνια στην Κοινότητα και έχει τεθεί στο εμπόριο εντός του κράτους μέλους το οποίο αφορά η αίτηση μπορεί να εγκριθεί με τη συντομευμένη διαδικασία του τροποποιημένου άρθρου 4, σημείο 8, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65 για όλες τις θεραπευτικές ενδείξεις που έχουν ήδη εγκριθεί για το εν λόγω προϊόν.

Επί του τρίτου ερωτήματος

54 Με το τρίτο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ερωτά στην ουσία ποιες είναι οι περιεκτικότητες, οι δόσεις ή οι ποσολογίες για τις οποίες μπορεί να εγκριθεί, κατά το τροποποιημένο άρθρο 4, σημείο 8, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65, φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα ουσιαστικά παρεμφερές με προϊόν που εγκρίθηκε πριν από έξι ή δέκα τουλάχιστον χρόνια στην Κοινότητα και έχει τεθεί στο εμπόριο εντός του κράτους μέλους το οποίο αφορά η αίτηση.

55 Δεδομένου ότι οι έννοιες της περιεκτικότητας, δόσεως και ποσολογίας χρησιμοποιούνται από το αιτούν δικαστήριο κατά τρόπο ώστε να μην αποκλείεται να

είναι τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα ουσιαστικώς παρεμφερή, σύμφωνα με τον ορισμό που έγινε δεκτός στη σκέψη 36 της παρούσας αποφάσεως, το τρίτο ερώτημα είναι, mutatis mutandis, πανομοιότυπο με το προηγούμενο ερώτημα.

56 Κατά συνέπεια, λαμβανομένων υπόψη της συλλογιστικής που αναπτύχθηκε στο πλαίσιο του δευτέρου ερωτήματος και της απαντήσεως που δόθηκε σ' αυτό, πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που είναι ουσιαστικά παρεμφερές με προϊόν που εγκρίθηκε πριν από έξι ή δέκα τουλάχιστον χρόνια στην Κοινότητα και έχει τεθεί στο εμπόριο εντός του κράτους μέλους το οποίο αφορά η αίτηση μπορεί να εγκριθεί με τη συντομευμένη διαδικασία του τροποποιημένου άρθρου 4, σημείο 8, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65 για όλες τις περιεκτικότητες, δόσεις ή ποσολογίες που έχουν ήδη εγκριθεί για το εν λόγω προϊόν.

Επί του τετάρτου ερωτήματος

57 Με το ερώτημα αυτό, το εθνικό δικαστήριο ερωτά στην ουσία αν το γεγονός ότι οι αρχικές ή περιληπτικές αιτήσεις χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας υποβλήθηκαν πριν από την ημερομηνία ενάρξεως της ισχύος του κανονισμού 541/95 έχει σημασία για τις απαντήσεις που πρέπει να δοθούν στο δεύτερο και στο τρίτο προδικαστικό ερώτημα.

58 Υπό το πρίσμα των προεκτεθέντων, δεν προκύπτει ότι ο κανονισμός 541/95 ασκεί οποιαδήποτε επιρροή επί της εφαρμογής του τροποποιημένου άρθρου 4, σημείο 8, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65.

59 Συνεπώς, στο τέταρτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το γεγονός ότι οι αρχικές ή περιληπτικές αιτήσεις χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας υποβλήθηκαν πριν από την ημερομηνία ενάρξεως της ισχύος του κανονισμού 541/95 δεν έχει σημασία για τις απαντήσεις που πρέπει να δοθούν στο δεύτερο και στο τρίτο προδικαστικό ερώτημα.

Επί του πέμπτου ερωτήματος

60 Με το πέμπτο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να πληροφορηθεί αν το τροποποιημένο άρθρο 4, σημείο 8, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65 είναι ανίσχυρο ως αντιβαίνον προς τις αρχές της προστασίας της καινοτομίας, της απαγορεύσεως των διακρίσεων, της αναλογικότητας ή της προστασίας της ιδιοκτησίας.

Επί της φερομένης παραβιάσεως της αρχής της απαγορεύσεως των διακρίσεων

61 Κατά πάγια νομολογία, η γενική αρχή της ισότητας, η οποία ανήκει στις θεμελιώδεις αρχές του κοινοτικού δικαίου, απαιτεί να μην υπάρχει διαφορετική μεταχείριση ανάλογων καταστάσεων, εκτός αν η διαφοροποίηση δικαιολογείται αντικειμενικώς (βλ., ιδίως, την απόφαση της 17ης Ιουλίου 1997, C-248/95 και C-249/95, SAM Schiffahrt και Stapf, Συλλογή 1997, σ. I-4475, σκέψη 50).

62 Η Glaxo και η Wellcome ισχυρίζονται στην ουσία ότι, αν το τροποποιημένο άρθρο 4, σημείο 8, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65 ερμηνευθεί κατά τον τρόπο που προτείνουν οι βρετανικές αρχές, η Generics ή η Επιτροπή, ο δεύτερος αιτών τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας θα τεθεί αδικαιολόγητα σε πλεονεκτική θέση έναντι του πρώτου αιτούντος, καθότι θα μπορεί να αναφερθεί στα αποτελέσματα των φαρμακολογικών, τοξικολογικών και κλινικών δοκιμών των οποίων το κόστος επιβάρυνε τον πρώτο αιτούντα.

63 Το επιχείρημα αυτό προϋποθέτει ότι ο πρώτος και ο δεύτερος αιτών βρίσκονται σε ανάλογες καταστάσεις. Όμως, όπως ισχυρίστηκε η Επιτροπή, ο πρώτος αιτών δεν μπορεί να αποδείξει την αποτελεσματικότητα και το αβλαβές του προϊόντος παρά μόνο με τις απαιτούμενες δοκιμές. Αντιθέτως, ο δεύτερος αιτών, εφόσον αποδείξει ότι το προϊόν του είναι ουσιαστικά παρεμφερές με το

ήδη εγκεκριμένο προϊόν του πρώτου αιτούντος, μπορεί να παραπέμψει στα ανακοινωθέντα από τον πρώτο αιτούντα πληροφοριακά στοιχεία ως προς την αποτελεσματικότητα και το αβλαβές του αρχικού προϊόντος, χωρίς εξ αυτού να δημιουργείται κίνδυνος για τη δημόσια υγεία.

64 Επομένως, ο πρώτος και ο δεύτερος αιτών δεν βρίσκονται σε ανάλογες καταστάσεις.

65 Κατά συνέπεια, η επιχειρηματολογία σχετικά με την παραβίαση της αρχής της απαγορεύσεως των διακρίσεων πρέπει να απορριφθεί.

Επί της φερομένης παραβιάσεως της αρχής της αναλογικότητας

66 Κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, προκειμένου να διαπιστωθεί αν διάταξη του κοινοτικού δικαίου συνάδει προς την αρχή της αναλογικότητας, πρέπει να εξακριβωθεί αν τα μέσα που χρησιμοποιεί η διάταξη αυτή είναι κατάλληλα για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού και δεν βαίνουν πέραν του αναγκαίου για την επίτευξη του σκοπού αυτού μέτρου (βλ., ιδίως, την απόφαση της 2ας Απριλίου 1998, C-127/95, Norbrook Laboratories, Συλλογή 1998, σ. I-1531, σκέψη 89).

67 Όταν πρόκειται για τομέα όπου ο κοινοτικός νομοθέτης καλείται να προβεί σε πολύπλοκες εκτιμήσεις, ο δικαστικός έλεγχος της ασκήσεως της αρμοδιότητάς του πρέπει να περιορίζεται στο ζήτημα αν η άσκηση αυτή φέρει το στίγμα πρόδηλης πλάνης εκτιμήσεως ή καταχρήσεως εξουσίας ή αν ο νομοθέτης υπερέβη προδήλως τα όρια της εξουσίας του εκτιμήσεως (βλ., με το αυτό περιεχόμενο, την προαναφερθείσα απόφαση Norbrook Laboratories, σκέψη 90).

68 Κατά τις Squibb, Glaxo και Wellcome, αν το τροποποιημένο άρθρο 4, σημείο 8, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65 ερμηνευόταν όπως προτείνουν οι βρετανικές αρχές, η Generics ή η Επιτροπή, η διάταξη αυτή θα καθίστατο δυσανάλογη προς τον σκοπό της συντομευμένης διαδικασίας.

69 Όπως υπομνήσθηκε προηγουμένως, και ειδικότερα στη σκέψη 4 της παρούσας αποφάσεως, η συντομευμένη διαδικασία, και ειδικά η προβλεπόμενη από την επίμαχη διάταξη, σκοπό έχει να απαλλάξει τον αιτούντα τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από την υποχρέωση να προβεί στις φαρμακολογικές, τοξικολογικές και κλινικές δοκιμές.

70 Εφόσον αποδειχθεί ότι το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που αποτελεί αντικείμενο περιληπτικής αιτήσεως υπό την έννοια της επίμαχης διατάξεως είναι ουσιαστικά παρεμφερές με προϊόν που έχει εγκριθεί στην Κοινότητα και έχει τεθεί στο εμπόριο εντός του κράτους μέλους το οποίο αφορά η αίτηση, τα αποτελέσματα των φαρμακολογικών, τοξικολογικών και κλινικών δοκιμών που καλύπτουν όλες τις θεραπευτικές ενδείξεις για τις οποίες εγκρίθηκε το προϊόν αυτό μπορούν να ληφθούν υπόψη και για το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που αποτελεί αντικείμενο της αιτήσεως αυτής. Κατά συνέπεια, η επανάληψη των δοκιμών αυτών δεν είναι αναγκαία για τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας, η οποία, σύμφωνα με την πρώτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 65/65, αποτελεί τον βασικό σκοπό κάθε ρυθμίσεως περί παραγωγής και διανομής φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων.

71 Πράγματι, ένας από τους κύριους σκοπούς της συντομευμένης διαδικασίας είναι, όπως τονίζεται στη σκέψη 4 της παρούσας αποφάσεως, να αποφευχθεί η επανάληψη των δοκιμών στον άνθρωπο ή στα ζώα χωρίς να υπάρχει επιτακτική ανάγκη.

72 Ωστόσο, στη δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 87/21 εκτίθεται ότι πρέπει να καθοριστούν σαφέστερα οι περιπτώσεις στις οποίες δεν είναι αναγκαίο να υποβάλλονται τα αποτελέσματα των φαρμακολογικών, τοξικολογικών ή κλινικών δοκιμών προκειμένου να εγκριθεί φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα ουσιαστικά παρεμφερές με εγκεκριμένο προϊόν, χωρίς όμως να περιάγονται σε μειονεκτική θέση οι καινοτόμοι επιχειρήσεις.

73 Με την παροχή όμως στις τελευταίες επιχειρήσεις εξαετούς ή δεκαετούς περιόδου προστασίας του φακέλου τους μετά τη χορήγηση της πρώτης άδειας στην Κοινότητα για το συγκεκριμένο προϊόν, επιδιώκεται ακριβώς ο σκοπός της διαφυλάξεως των συμφερόντων των καινοτόμων επιχειρήσεων.

74 Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, δεν προκύπτει συνεπώς ότι η συντομευμένη διαδικασία, η οποία διέπεται από την επίμαχη διάταξη όπως ερμηνεύεται στην παρούσα απόφαση, είναι απρόσφορη για τον λυσιτελή συμβιβασμό των σκοπών τους οποίους επιδιώκει.

75 Εν προκειμένω, η Squibb, η Glaxo και η Wellcome δεν απέδειξαν ότι το Συμβούλιο, θεσπίζοντας το τροποποιημένο άρθρο 4, σημείο 8, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65, παραβίασε την αρχή της αναλογικότητας, καθότι όρισε ότι φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα ουσιαστικά παρεμφερές με προϊόν που εγκρίθηκε πριν από έξι ή δέκα τουλάχιστον χρόνια στην Κοινότητα και έχει τεθεί στο εμπόριο εντός του κράτους μέλους το οποίο αφορά η αίτηση μπορεί να εγκριθεί με τη συντομευμένη διαδικασία για όλες τις θεραπευτικές ενδείξεις που έχουν ήδη εγκριθεί για το εν λόγω προϊόν.

76 Κατά συνέπεια, η επιχειρηματολογία σχετικά με την παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας πρέπει να απορριφθεί.

Επί της φερομένης παραβιάσεως των αρχών της προστασίας της καινοτομίας και της προστασίας της ιδιοκτησίας

77 Κατά την Glaxo, την Wellcome και την Squibb, το άρθρο 4, σημείο 8, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', περίπτωση iii, όπως ερμηνεύεται από τις βρετανικές αρχές, την Generics και την Επιτροπή, έρχεται ευθέως σε αντίθεση με την αρχή της προστασίας της καινοτομίας.

78 Εφόσον, στο παρόν πλαίσιο, ο ισχυρισμός περί παραβιάσεως της αρχής της προστασίας της καινοτομίας συγχέεται με τον ισχυρισμό περί παραβιάσεως της αρχής της προστασίας της ιδιοκτησίας, τα δύο αυτά ζητήματα πρέπει να συνεξεταστούν.

79 Κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, το δικαίωμα ιδιοκτησίας περιλαμβάνεται στις γενικές αρχές του κοινοτικού δικαίου. Ωστόσο, οι αρχές αυτές δεν αποτελούν απόλυτα προνόμια, αλλά πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε σχέση με τη λειτουργία τους εντός της κοινωνίας. Κατά συνέπεια, μπορούν να επιβληθούν περιορισμοί στην άσκηση του δικαιώματος ιδιοκτησίας, υπό την προϋπόθεση ότι οι περιορισμοί αυτοί εξυπηρετούν όντως σκοπούς γενικού συμφέροντος που επιδιώκει η Κοινότητα και δεν αποτελούν, σε σχέση με τον επιδιωκόμενο σκοπό, υπέρμετρη και απαράδεκτη παρέμβαση που θίγει την ίδια την υπόσταση του δικαιώματος που διασφαλίζεται κατ' αυτόν τον τρόπο (βλ., μεταξύ άλλων, την προαναφερθείσα απόφαση SAM Schiffahrt και Stapf, σκέψη 72, και την απόφαση της 28ης Απριλίου 1998, C-200/96, Metronome Musik, Συλλογή 1998, σ. I-1953, σκέψη 21).

80 Η Glaxo, η Wellcome και η Squibb ισχυρίζονται στην ουσία ότι, εφόσον η επίμαχη διάταξη επιτρέπει στον δεύτερο αιτούντα να χρησιμοποιήσει, πριν παρέλθουν έξι ή δέκα έτη από της καταθέσεώς τους, τα δεδομένα που ο πρώτος αιτών προσκόμισε προς στήριξη της αιτήσεως επεκτάσεως της άδειας κυκλοφορίας του αρχικού προϊόντος, η επίμαχη διάταξη παραγνωρίζει την αρχή της προστασίας της ιδιοκτησίας.

81 Όταν πρόκειται για εγκεκριμένο αρχικό φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, από τη συλλογιστική που αναπτύχθηκε ιδίως σε απάντηση των δύο πρώτων προδικαστικών ερωτημάτων προκύπτει ότι το τροποποιημένο άρθρο 4, σημείο 8, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι παρέχει στον δικαιούχο του ιδιοσκευάσματος αυτού το αποκλειστικό δικαίωμα να εκμεταλλεύεται τα περιλαμβανόμενα στον φάκελο αποτελέσματα των φαρμακολογικών, τοξικολογικών και κλινικών δοκιμών επί περίοδο έξι ή δέκα ετών από της χορηγήσεως της πρώτης άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος αυτού εντός της Κοινότητας.

82 Σύμφωνα με το καθεστώς αυτό, η πραγματική διάρκεια του δικαιώματος αποκλειστικότητας επί της τεκμηριώσεως που συνιστά τον φάκελο εξαρτάται, αφενός, από την ημερομηνία χορηγήσεως της πρώτης άδειας κυκλοφορίας του

αρχικού προϊόντος και, αφετέρου, από την ημερομηνία καταθέσεως κάθε εγγράφου. Επομένως, κάθε τέτοιο έγγραφο μπορεί να τύχει, το πολύ, εξαετούς ή δεκαετούς προστασίας, αλλά ενδέχεται επίσης να μην τύχει καμιάς προστασίας.

83 Όπως προκύπτει από τη συλλογιστική που αναπτύχθηκε προς απάντηση στην αιτίαση περί παραβιάσεως της αρχής της αναλογικότητας, ο κοινοτικός νομοθέτης, παρεμβαίνοντας κατά τον τρόπο που παρενέβη στο δικαίωμα ιδιοκτησίας όσον αφορά τη φαρμακολογική, τοξικολογική και κλινική τεκμηρίωση, έλαβε υπόψη τα συμφέροντα των καινοτόμων επιχειρήσεων και εξασφάλισε, μέχρι ενός βαθμού, την προστασία της καινοτομίας αποβλέποντας συγχρόνως στην αποφυγή της χωρίς επιτακτική ανάγκη επαναλήψεως των δοκιμών στον άνθρωπο ή στα ζώα.

84 Επομένως, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η επίμαχη διάταξη εξυπηρετεί τους σκοπούς γενικού συμφέροντος τους οποίους επιδιώκει η Κοινότητα.

85 Εξάλλου, η επίμαχη διάταξη δεν μπορεί να θεωρηθεί ως υπέρμετρη και απαράδεκτη παρέμβαση που θίγει την ίδια την υπόσταση του δικαιώματος ιδιοκτησίας, καθόσον δεν προκύπτει ότι, ως εκ τούτου, οι καινοτόμοι επιχειρήσεις έχουν στην πράξη περιέλθει σε αδυναμία να ασκήσουν τη δραστηριότητά τους για παραγωγή και ανάπτυξη φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων.

86 Κατά συνέπεια, η επιχειρηματολογία σχετικά με την προσβολή της ιδιοκτησίας πρέπει να απορριφθεί.

87 Συνεπώς, στο αιτούν δικαστήριο πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι από την εξέταση του πέμπτου ερωτήματος δεν προέκυψε κανένα στοιχείο ικανό να επηρεάσει το κύρος του τροποποιημένου άρθρου 4, σημείο 8, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65.

Επί των δικαστικών εξόδων

88 Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, η Δανική, η Γαλλική, η Σουηδική και η Νορβηγική Κυβέρνηση, καθώς και το Συμβούλιο και η Επιτροπή, που υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, δεν αποδίδονται. Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους των κύριων δικών τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα),

κρίνοντας επί των ερωτημάτων που του υπέβαλε με διάταξη της 10ης Οκτωβρίου 1996 το High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division, αποφαίνεται:

1) Το άρθρο 4, 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 έχει διαμορφωθεί μετά την έκδοση της οδηγίας 87/21/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1986, πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα είναι ουσιαστικά παρεμφερές με το αρχικό ιδιοσκεύασμα όταν πληροί τα κριτήρια της ίδιας ποιοτικής και ποσοτικής συνθέσεως όσον αφορά τα δραστικά συστατικά, της ίδιας φαρμακευτικής μορφής και της βιοϊσοδυναμίας, υπό την προϋπόθεση ότι δεν παρουσιάζει, εξεταζόμενο με γνώμονα τις επιστημονικές γνώσεις, σημαντικές διαφορές σε σχέση με το αρχικό ιδιοσκεύασμα όσον αφορά την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα. Η αρμόδια αρχή κράτους μέλους δεν μπορεί να μη λάβει υπόψη τα τρία προαναφερθέντα κριτήρια, όταν καλείται να εξακριβώσει αν ορισμένο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα είναι ουσιαστικά παρεμφερές με το αρχικό ιδιοσκεύασμα.

2) Ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που είναι ουσιαστικά παρεμφερές με προϊόν που εγκρίθηκε πριν από έξι ή δέκα τουλάχιστον χρόνια στην Κοινότητα και έχει τεθεί στο εμπόριο εντός του κράτους μέλους το οποίο αφορά η αίτηση μπορεί να εγκριθεί με τη συντομευμένη διαδικασία του τροποποιημένου άρθρου 4, σημείο 8, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65 για όλες τις θεραπευτικές ενδείξεις που έχουν ήδη εγκριθεί για το εν λόγω προϊόν.

3) Ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που είναι ουσιαστικά παρεμφερές με προϊόν που εγκρίθηκε πριν από έξι ή δέκα τουλάχιστον χρόνια στην Κοινότητα και έχει τεθεί στο εμπόριο εντός του κράτους μέλους το οποίο αφορά η αίτηση μπορεί να εγκριθεί με τη συντομευμένη διαδικασία του τροποποιημένου άρθρου 4, σημείο 8, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65 για όλες τις περιεκτικότητες, δόσεις ή ποσολογίες που έχουν ήδη εγκριθεί για το εν λόγω προϊόν.

4) Το γεγονός ότι οι αρχικές ή περιληπτικές αιτήσεις χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας υποβλήθηκαν πριν από την ημερομηνία ενάρξεως ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) 541/95 της Επιτροπής, της 10ης Μαρτίου 1995, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων των όρων χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος εκ μέρους της αρμόδιας αρχής κράτους μέλους, δεν έχει σημασία για τις απαντήσεις που πρέπει να δοθούν στο δεύτερο και στο τρίτο προδικαστικό ερώτημα.

5) Από την εξέταση του πέμπτου ερωτήματος δεν προέκυψε κανένα στοιχείο ικανό να επηρεάσει το κύρος του τροποποιημένου άρθρου 4, σημείο 8, δεύτερο εδάφιο, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65.

Puissochet Moitinho de Almeida Gulmann

Sevón Wathelet

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 3 Δεκεμβρίου 1998.

Ο Γραμματέας Ο Πρόεδρος του πέμπτου τμήματος

R. Grass J.-P. Puissochet