ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ CARL OTTO LENZ της 15ης Ιουλίου 1993 *

Κύριε Πρόεδρε,
Κύριοι δικαστές,

Α — Εισαγωγή

1. Η Κοινότητα έχει αναπτύξει έντονη δραστηριότητα στον τομέα του δικαίου περί των φαρμάκων προκειμένου να επιτύχει την προοδευτική υλοποίηση της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμάκων, διασφαλίζοντας συγχρόνως την προστασία της δημόσιας υγείας. Στον τομέα αυτόν βασικής σημασίας είναι η οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα [1] καθώς και η δεύτερη οδηγία 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα [2]. Μερικές άλλες από τις πιο σημαντικές οδηγίες στο πεδίο αυτό αναφέρονται στην έκθεση ακροατηρίου [3].

2. Το άρθρο 3 της οδηγίας 65/65 ορίζει ότι ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία σε κράτος μέλος μόνον εάν προηγουμένως έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους.

3. Δυνάμει του άρθρου 10 της οδηγίας 65/65, η άδεια αυτή ισχύει επί πέντε έτη· μπορεί δε να ανανεώνεται για πενταετή περίοδο κατόπιν αιτήσεως του δικαιούχου.

4. Η απάντηση στο ερώτημα υπό ποιές προϋποθέσεις η άδεια αυτή μπορεί να ανασταλεί ή να ανακληθεί δίδεται από το άρθρο 11 της οδηγίας 65/65 και από το άρθρο 11 της οδηγίας 92/27/ΕΟΚ, της 31ης Μαρτίου 1992, σχετικά με την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπους [4].

Σύμφωνα με τη δεύτερη από τις διατάξεις αυτές, η άδεια μπορεί να ανασταλεί υπό ορισμένες προϋποθέσεις, σε περίπτωση μη τηρήσεως των διατάξεων που θεσπίζει η εν λόγω οδηγία σχετικά με την επισήμανση. Η δυνατότητα αυτή δεν έχει σημασία στην προκειμένη περίπτωση.

5. Το άρθρο 11, πρώτο εδάφιο, πρώτη φράση, της οδηγίας 65/65 ορίζει τα εξής:

«Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών αναστέλλουν ή ανακαλούν την άδεια κυκλοφορίας, εφόσον διαπιστώνεται ότι το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, χορηγούμενο κανονικά, είναι επιβλαβές ή ότι η θεραπευ-

* Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γερμανική.

1 — ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25.

2 — ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003, σ. 66.

3 — Βλ. τώρα επίσης την οδηγία 92/73/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 1992, για τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φάρμακα και τη θέσπιση συμπληρωματικών διατάξεων για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα (ΕΕ L 297 της 13ης Οκτωβρίου 1992, σ. 8). Η οδηγία αυτή αποτελεί το αντικείμενο της διαδικασίας που εκκρεμεί ενώπιον του Δικαστηρίου στην υπόθεση C-437/92, Guna srl κατά Συμβουλίου.

4 — ΕΕ L 113 της 30ής Απριλίου 1992, σ. 8.

τική ενέργεια είναι ανύπαρκτη ή, τέλος, ότι το ιδιοσκεύασμα δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση.»

Το άρθρο 11, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας αναφέρει άλλες περιπτώσεις κατά τις οποίες η άδεια μπορεί να «ανασταλεί ή ανακληθεί».

6. Από την προαναφερθείσα διάταξη προκύπτει ότι η άδεια μπορεί επίσης να ακυρωθεί όταν είναι παράνομη, δηλαδή σε περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις από τις οποίες εξαρτάται, σύμφωνα με την οδηγία, η έκδοση της άδειας. Σύμφωνα με τη συνήθη στη Γερμανία ορολογία, η ακύρωση παρανόμων διοικητικών πράξεων χαρακτηρίζεται ως «Rücknahme» (άρση). Ωστόσο, δεδομένου ότι το γερμανικό κείμενο της οδηγίας χρησιμοποιεί τον όρο «Widerruf» (ανάκληση), χρησιμοποιώ και εγώ στο εξής τον όρο αυτό, με την ευρεία έννοια που του προσδίδεται για τους σκοπούς της οδηγίας.

7. Το άρθρο 21 της οδηγίας 65/65 ορίζει τα ακόλουθα:

«η άδεια κυκλοφορίας δύναται να μην χορηγηθεί, να ανασταλεί ή να ανακληθεί μόνο για τους λόγους που απαριθμούνται στην παρούσα οδηγία.»

8. Στις 11 Μαρτίου 1988 ο Ιταλός νομοθέτης εξέδωσε τον νόμο 67 [5]. Το άρθρο 19, παράγραφος 11, του νόμου αυτού ορίζει ότι η άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων καθίσταται ανενεργός εφόσον δεν χρησιμοποιηθεί εντός δεκαοκτώ μηνών από την έκδοσή της.

5 — Το κείμενο του νόμου αυτού είναι δημοσιευμένο στο Supplemento ordinario της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως της Ιταλικής Δημοκρατίας (GURI) αριθ. 61 της 14ης Μαρτίου 1988.

9. Βάσει της διατάξεως αυτής, ο Ιταλός Υπουργός Υγείας εξέδωσε σειρά αποφάσεων με τις οποίες κηρύχθηκαν ανενεργοί οι άδειες κυκλοφορίας ορισμένων προϊόντων της εταιρίας Pierrel SpA και άλλων επιχειρήσεων. Οι ενδιαφερόμενες επιχειρήσεις προσέβαλαν τις αποφάσεις αυτές ενώπιον του Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, το οποίο όμως απέρριψε τις αιτήσεις αναστολής εκτελέσεως των διαταγμάτων. Οι ενδιαφερόμενες επιχειρήσεις προσέφυγαν κατά της αποφάσεως αυτής ενώπιον του Consiglio di Stato.

10. Το Consiglio di Stato ζήτησε από το Δικαστήριο, κατ' εφαρμογή του άρθρου 177 της Συνθήκης ΕΟΚ, την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως ως προς τα ακόλουθα ερωτήματα:

1) Έχουν οι συνδυασμένες διατάξεις των άρθρων 11 και 21 της οδηγίας 65/65 του Συμβουλίου της 26.1.1965, (όπως έχει τροποποιηθεί διαδοχικά) την έννοια ότι απαριθμούν περιοριστικώς τους λόγους αναστολής ή ανακλήσεως (της άδειας κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων) και, ως εκ τούτου, απαγορεύουν στις εθνικές αρχές να εισάγουν άλλους λόγους αναστολής ή ανακλήσεως;

2) Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο πρώτο ερώτημα, έχουν οι προαναφερθείσες διατάξεις την έννοια ότι όχι μόνον απαγορεύουν στις εθνικές αρχές να εισάγουν άλλους λόγους αναστολής ή ανακλήσεως, αλλά επίσης τους απαγορεύουν να καθιερώνουν περιπτώσεις στις οποίες η άδεια καθίσταται ανενεργός, μέτρο το οποίο διακρίνεται σαφώς από την ανάκληση, καθόσον, κατ' αντίθεση προς αυτή, δεν συνεπάγεται επανεκτίμηση της χρησιμότητας του προϊόντος, αλλά εμφανίζεται ως το αυτόματο αποτέλεσμα της μη χρησιμοποιήσεως της άδειας για συγκεκριμένη χρονική

περίοδο (εν προκειμένω δέκα οκτώ μήνες, κατά το άρθρο 19, εδάφιο 11, του νόμου 67 της 11.3.1988);

Β — Η γνώμη μου επί της υποθέσεως

Επί του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος

11. Από την ίδια τη διατύπωση του άρθρου 21 προκύπτει ότι σκοπός της διατάξεως αυτής ήταν η εξαντλητική ρύθμιση των περιπτώσεων στις οποίες είναι δυνατή η άρνηση χορηγήσεως, η αναστολή ή η ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου. Με την απόφασή του της 26ης Ιανουαρίου 1984 στην υπόθεση Clin-Midy κατά Βελγίου, το Δικαστήριο υπογράμμισε ότι ο κοινοτικός νομοθέτης «θέλησε να περιορίσει τις δυνατότητες αρνήσεως χορηγήσεως, αναστολής ή ανακλήσεως της εν λόγω άδειας μόνο στους λόγους δημόσιας υγείας που προβλέπει ρητά η οδηγία» [6].

12. Η Ιταλία και η Επιτροπή συντάχθηκαν με την ερμηνεία αυτή. Η Πορτογαλική Κυβέρνηση επίσης φρονεί ότι οι σχετικές διατάξεις του κοινοτικού δικαίου ρυθμίζουν εξαντλητικά τις *ουσιαστικές* προϋποθέσεις της αρνήσεως χορηγήσεως, της αναστολής ή της ακυρώσεως της άδειας. Ωστόσο, η εν λόγω κυβέρνηση υποστηρίζει, επικαλούμενη την αρχή της νομιμότητας της διοικήσεως, ότι οι παράνομες άδειες είναι επίσης ανακλητέες όταν ο παράνομος χαρακτήρας τους προκύπτει από παράβαση διατάξεων ή αρχών που διέπουν τη δραστηριότητα της διοικήσεως, όταν δηλαδή συντρέχουν *τυπικοί* λόγοι. Συναφώς, η Πορτογαλική Κυβέρνηση παραπέμπει ειδικότερα στις διατάξεις σχετικά με την αρμοδιότητα και με τον τύπο της αποφάσεως.

13. Πολλά συνηγορούν υπέρ της απόψεως της Πορτογαλικής Κυβερνήσεως. Οι διατάξεις του κοινοτικού δικαίου αφήνουν τα κράτη μέλη να καθορίσουν ποιες είναι οι αρμόδιες αρχές σε κάθε κράτος μέλος για την έκδοση της άδειας και, σε μεγάλο βαθμό, να διαμορφώσουν συγκεκριμένα τη διοικητική διαδικασία. Επομένως, φαίνεται απόλυτα λογικό να επαφίεται κυρίως στο δίκαιο του οικείου κράτους μέλους η ρύθμιση του ζητήματος των συνεπειών μιας παραβάσεως των σχετικών διατάξεων περί της αρμοδιότητας ή της διαδικασίας.

Αν, για παράδειγμα, σύμφωνα με το δίκαιο ενός κράτους μέλους, πριν από την έκδοση μιας τέτοιας άδειας πρέπει να ζητηθεί η γνώμη μιας διοικητικής αρχής ή ενός φορέα και αν, σε περίπτωση που δεν ζητηθεί η γνώμη αυτή, η άδεια καθίσταται παράνομη σύμφωνα με το δίκαιο του εν λόγω κράτους, η ακύρωση της άδειας *γι' αυτόν τον λόγο* θα ήταν, καταρχήν, απόλυτα σύμφωνη με τους κανόνες του κοινοτικού δικαίου — το οποίο περιλαμβάνει μια εξαντλητική ρύθμιση της ακυρώσεως για λόγους δημόσιας υγείας.

14. Θα ήταν δυνατό, βέβαια, να παρατηρηθεί ότι τούτο θα μπορούσε να έχει ως συνέπεια να καταστήσει δυσχερέστερη ή και αδύνατη την υλοποίηση των σκοπών της κοινοτικής ρυθμίσεως. Όπως είδαμε, η ρύθμιση αυτή σκοπεί μεταξύ άλλων στην υλοποίηση της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμάκων. Αν οι αρχές ενός κράτους μέλους μπορούσαν, επικαλούμενες έλλειψη αρμοδιότητας ή διαδικαστικά ελαττώματα, να εμποδίζουν προσωρινά τη διάθεση στο εμπόριο ενός φαρμάκου, ακυρώνοντας μια

6 — Υπόθεση 301/82, Συλλογή 1984, σ. 251, σκέψη 10.

άδεια κυκλοφορίας, η οποία πληροί όλες τις προϋποθέσεις που θέτει το κοινοτικό δίκαιο, η επίτευξη του σκοπού αυτού ενδεχομένως θα διακυβευόταν [7]. Πρέπει συναφώς να υπομνηστεί ότι, κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, «η υποχρέωση των κρατών μελών, η οποία απορρέει από οδηγία, να επιτύχουν το αποτέλεσμα που αυτή επιδιώκει, καθώς και το καθήκον που έχουν δυνάμει του άρθρου 5 της Συνθήκης να λαμβάνουν κάθε γενικό ή ειδικό μέτρο κατάλληλο να εξασφαλίσει την εκπλήρωση της υποχρεώσεως αυτής, επιβάλλονται σε όλες τις αρχές των κρατών μελών» [8].

15. Ωστόσο, φρονώ ότι εν προκειμένω παρέλκει η εξέταση του ζητήματος αυτού. Η υπό κρίση ιταλική ρύθμιση δεν αφορά την ανάκληση παρανόμων αδειών, αλλά συνεπάγεται τη σύντμηση της διάρκειας ισχύος αδειών που έχουν εκδοθεί νομίμως.

16. Το άρθρο 21 της οδηγίας 65/65 ορίζει ότι η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να μην χορηγηθεί, να ανασταλεί ή να ανακληθεί μόνον για τους λόγους που απαριθμούνται «στην παρούσα οδηγία». Υπάρχουν όμως ήδη και άλλες διατάξεις στις οποίες μπορούν να βασιστούν τέτοια μέτρα. Έτσι — όπως προαναφέρθηκε — μια άδεια μπορεί να ανασταλεί, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, σε περίπτωση παραβάσεως των διατάξεων για την επισήμανση που θεσπίζει η οδηγία 92/27 [9]. Επομένως, ορθώς η Επιτροπή προτείνει η απάντηση στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα να μην περιοριστεί στην οδηγία 65/65, αλλά να συμπεριλάβει όλες τις σχετικές διατάξεις του κοινοτικού δικαίου. Αυτό φαίνεται σκόπιμο, δεδομένου ότι το ίδιο το προδικαστικό ερώτημα αναφέρεται στις τροποποιήσεις της οδηγίας 65/65.

17. Επομένως, στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 21 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ έχει την έννοια ότι η αναστολή ή η ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων μπορεί να αποφασιστεί μόνο για τους λόγους που προβλέπονται από την οδηγία αυτή ή από άλλες σχετικές διατάξεις του κοινοτικού δικαίου.

Επί του δευτέρου προδικαστικού ερωτήματος

18. Σύμφωνα με την ιταλική ρύθμιση, η άδεια κυκλοφορίας καθίσταται ανενεργός, εφόσον δεν χρησιμοποιηθεί εντός δεκαοκτώ μηνών από την έκδοσή της. Η ρύθμιση αυτή έχει επομένως τα ίδια αποτελέσματα με την ανάκληση, κατά την έννοια της οδηγίας 65/65: και στις δύο περιπτώσεις παύει να υφίσταται μια υφιστάμενη άδεια.

19. Ωστόσο, η Ιταλική και η Πορτογαλική Κυβέρνηση υποστήριξαν ότι ο νομικός θεσμός της ανενέργειας («decadenza») διακρίνεται ιδίως από την ανάκληση, επειδή στο πλαίσιο της διαδικασίας ανακλήσεως η διοίκηση προβαίνει σε επανεκτίμηση της χρησιμότητας του προϊόντος, ενώ η ανενέργεια αποτελεί την αυτόματη συνέπεια της εκπνοής της ταχθείσας προθεσμίας. Η άποψη αυτή, που αφορά μόνο τη δραστηριότητα των διοικητικών αρχών, δεν με πείθει. Η οδηγία 65/65 δεν απευθύνεται μόνον στις διοικητικές αρχές, όταν απαγορεύει την ακύρωση της άδειας για άλλους λόγους πέραν εκείνων που αναφέρονται στην κοινοτική ρύθμιση, αλλά και σε *όλες* τις αρχές

7 — Βλ. συναφώς το παρόμοιο πρόβλημα που θίγει ο γενικός εισαγγελέας Jacobs στις προτάσεις του της 16ης Ιουνίου 1993 στην υπόθεση C-212/91, Angelopharm (Συλλογή 1994, σ. I-171), παράγραφος 70. Στην υπόθεση αυτή ανέκυψε το ζήτημα αν ένα εθνικό δικαστήριο μπορεί να θεωρήσει ανίσχυρη μια εθνική διάταξη που έχει θεσπιστεί για τη μεταφορά οδηγίας στο εσωτερικό δίκαιο, όταν οι λόγοι αυτής της ακυρότητας προκύπτουν από το εθνικό δίκαιο.

8 — Απόφαση της 13ης Νοεμβρίου 1990 στην υπόθεση C-106/89, Marleasing, Συλλογή 1990, σ. I-4135, σκέψη 8· πάγια νομολογία.

9 — Βλ. ανωτέρω, παράγραφος 4. Είναι χρήσιμο να αναφερθεί ότι ο κανονισμός αυτός αντικατέστησε τις διατάξεις για την επισήμανση που περιλαμβάνονταν αρχικά στην ίδια την οδηγία 65/65 (βλ. τα άρθρα 13 έως 20 της οδηγίας αυτής).

και σε όλους τους φορείς του κράτους μέλους [10]. Επομένως, ένας κανόνας δικαίου κράτους μέλους ο οποίος επιτρέπει ή και επιβάλλει την ανάκληση αδειών για άλλους λόγους από εκείνους που προβλέπονται στις κοινοτικές οδηγίες αντίκειται στο κοινοτικό δίκαιο, ακριβώς όπως και μια πράξη των διοικητικών αρχών με την οποία λαμβάνεται μια τέτοια απόφαση.

20. Η Ιταλική Κυβέρνηση επισήμανε ότι το άρθρο 19, παράγραφος 11, του νόμου 67 καταργήθηκε στο μεταξύ και αντικαταστάθηκε από το άρθρο 11, παράγραφος 4, του νομοθετικού διατάγματος 178 της 29ης Μαΐου 1991 [11]. Η διάταξη αυτή ορίζει ότι ο κάτοχος αδείας πρέπει να καταβάλει εκ νέου τον κρατικό φόρο που προβλέπεται για την έκδοσή της, αν δεν έχει θέσει το φάρμακο σε κυκλοφορία εντός της προθεσμίας των δεκαοκτώ μηνών· αντιθέτως, δεν τίθεται πλέον ζήτημα ανενέργειας της άδειας. Δεν αμφισβητείται ότι το αιτούν δικαστήριο ζήτησε την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως με βάση το προγενέστερο δίκαιο, οπότε παρέλκει εν προκειμένω η εξέταση της νέας αυτής ρυθμίσεως. Ωστόσο, ας μου επιτραπεί να παρατηρήσω ότι η τροποποίηση αυτή — η οποία, σύμφωνα με τα επιχειρήματα της Ιταλικής Κυβερνήσεως, επιβεβαιώνει απλώς την «ratio» της προγενέστερης ρυθμίσεως — δεν φαίνεται πρόσφορη να παράσχει έρεισμα στην άποψη της Πορτογαλικής Κυβερνήσεως ότι η ιταλική ρύθμιση συμβάλλει στην προστασία της δημόσιας υγείας. Φαίνεται πολύ πιθανότερο ότι στην θέσπιση της ρυθμίσεως επέδρασαν επίσης σκέψεις φορολογικής φύσεως.

21. Κατά την άποψή μου, δεν είναι εν προκειμένω αναγκαίο να αναλυθεί περαιτέρω η νομική φύση της «ανενέργειας» στο ιταλικό δίκαιο [12]. Εν πάση περιπτώσει, είναι βέβαιο ότι, σύμφωνα με το ιταλικό διοικητικό δίκαιο, η ανενέργεια επέρχεται δυνάμει των εκάστοτε διατάξεων, όταν ένα δικαίωμα χορηγούμενο από τον νόμο ή από διοικητική πράξη δεν έχει ασκηθεί εντός ορισμένης προθεσμίας.

Εν προκειμένω, η διάρκεια της προθεσμίας αυτής είναι δεκαοκτώ μηνών. Ωστόσο, το άρθρο 10 της οδηγίας 65/65 ορίζει ότι η άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων ισχύει επί *πέντε έτη*. Η οδηγία δεν προβλέπει ότι η άδεια πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένης προθεσμίας. Η Επιτροπή ορθώς επισήμανε ότι υπάρχουν περιστάσεις που μπορούν να καθυστερήσουν τη διάθεση στο εμπόριο ενός τέτοιου προϊόντος, χωρίς τούτο να μπορεί να καταλογιστεί στον κάτοχο της άδειας. Η ιταλική ρύθμιση είναι προδήλως ασυμβίβαστη με τη διάταξη αυτή.

22. Δεν φαίνεται επίσης να υπάρχουν λόγοι για τους οποίους η ιταλική ρύθμιση θα έπρεπε παρ' όλα αυτά να θεωρηθεί ότι συμβιβάζεται με το κοινοτικό δίκαιο. Ιδίως, δεν μπορεί να υποστηριχθεί ότι η ρύθμιση αυτή είναι αναγκαία για την προστασία της δημόσιας υγείας. Δεν βλέπω ποιους κινδύνους για τη δημόσια υγεία θα μπορούσε να συνεπάγεται ένα προϊόν για το οποίο έχει ήδη εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας αλλά το οποίο δεν έχει διατεθεί ακόμη στο εμπόριο.

23. Δεν πρέπει ωστόσο να παραβλέπεται ότι η ιταλική ρύθμιση μπορεί να έχει απολύτως θετικά αποτελέσματα. Η εν λόγω ρύθμιση δημιουργεί ένα ισχυρό κίνητρο για την ταχεία διάθεση των φαρμάκων στο εμπόριο

10 — Βλ., για παράδειγμα, την απόφαση που παρατέθηκε ανωτέρω (παράγραφος 14) στην υπόθεση Marlcasing.

11 — GURI αριθ. 139 της 15ης Ιουνίου 1991, σ. 3.

12 — Βλ. συναφώς A. M. Sandulli, Manuale di diritto amministrativo, 14η έκδοση, Νάπολη 1984, σ. 162-163· P. Virga, Diritto amministrativo, τόμος II, 2η έκδοση, Μιλάνο 1992, σ. 162 επ.

και επομένως εξυπηρετεί τα συμφέροντα του κοινού. Συγχρόνως, περιορίζει τον αριθμό των φαρμάκων που υπάρχουν μόνο στα χαρτιά και έτσι διευκολύνει την εκπλήρωση των ελεγκτικών καθηκόντων με τα οποία είναι επιφορτισμένες οι εθνικές αρχές.

Γι' αυτούς τους λόγους, θα ήταν, όπως υπογράμμισε η Επιτροπή, απολύτως νοητή η θέσπιση από τον κοινοτικό νομοθέτη μιας ανάλογης διατάξεως. Ωστόσο, για τους λόγους που προαναφέρθηκαν, τα κράτη μέλη δεν έχουν αυτή τη δυνατότητα.

Γ — Πρόταση

24. Επομένως, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στα ερωτήματα του ιταλικού Consiglio di Stato ως εξής:

1) Το άρθρο 21 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ έχει την έννοια ότι η αναστολή ή ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο για λόγους που προβλέπονται από την οδηγία αυτή ή από άλλες σχετικές διατάξεις του κοινοτικού δικαίου.

2) Μια εθνική ρύθμιση που προβλέπει ότι οι άδειες κυκλοφορίας φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένης προθεσμίας καθίστανται ανενεργοί είναι ασυμβίβαστη με τις διατάξεις της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ.