ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πρώτο τμήμα)

της 16ης Οκτωβρίου 2008 *

Στην υπόθεση C-452/06,

με αντικείμενο αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 234 ΕΚ, που υπέβαλε το High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Ηνωμένο Βασίλειο), με απόφαση της 3ης Νοεμβρίου 2006, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 9 Νοεμβρίου 2006, στο πλαίσιο της δίκης

The Queen, κατόπιν αιτήσεως της:

Synthon BV,

κατά

Licensing Authority of the Department of Health,

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

παρισταμένης της:

SmithKline Beecham plc,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πρώτο τμήμα),

συγκείμενο από τους P. Jann, πρόεδρο τμήματος, M. Ilešič, A. Tizzano, (εισηγητή), A. Borg Barthet και E. Levits, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: Y. Bot
γραμματέας: J. Swedenborg, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 25ης Οκτωβρίου 2007,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

— η Synthon BV, εκπροσωπούμενη από τον G. Barling, QC, τους S. Kon και C. Firth, solicitors, καθώς και από την S. Ford, barrister,

— η SmithKline Beecham plc, εκπροσωπούμενη από τους I. Dodds-Smith και R. Hughes, solicitors, καθώς και από την J. Stratford, barrister,

— η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, εκπροσωπούμενη από τις T. Harris και V. Jackson, επικουρούμενες από τον P. Sales, QC, και τον J. Coppel, barrister,

— η Κυβέρνηση των Κάτω Χωρών, εκπροσωπούμενη από τον M. de Grave,

— η Πολωνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την E. Ośniecka-Tamecka καθώς και τους P. Dabrowski και T. Krawczyk,

— η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από τον B. Stromsky και την D. Lawunmi,

— η Νορβηγική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους L. Gåseide Røsås και I. Alvik,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 10ης Ιουλίου 2008,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Η αίτηση για έκδοση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 28 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67).

2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ Synthon BV (στο εξής: Synthon), εταιρίας ολλανδικού δικαίου που ασκεί δραστηριότητες στον φαρμακευτικό τομέα, και Licensing Authority of the Department of Health του Ηνωμένου Βασιλείου (στο εξής: Licensing Authority) ως προς τη νομιμότητα της αποφάσεως με την οποία η Licensing Authority απέρριψε την υποβληθείσα από την Synthon αίτηση αμοιβαίας αναγνωρίσεως άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου.

Το νομοθετικό πλαίσιο

Η κοινοτική νομοθεσία

3 Η οδηγία 2001/83 κωδικοποίησε και ενσωμάτωσε σε ενιαίο κείμενο τις οδηγίες για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, στις οποίες περιλαμβάνεται η οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1976, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 93/39/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993 (ΕΕ L 214, σ. 22, στο εξής: οδηγία 65/65), καθώς και η οδηγία 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003, σ. 66), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2000/38/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Ιουνίου 2000 (ΕΕ L 139, σ. 28, στο εξής: 75/319).

4 Ο τίτλος ΙΙΙ της οδηγίας 2001/83 θεσπίζει τις προϋποθέσεις και τις διαδικασίες για την κυκλοφορία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση. Στο κεφάλαιο 1 του τίτλου αυτού προβλέπονται οι προϋποθέσεις που πρέπει να πληροί η αίτηση άδειας κυκλοφορίας.

5 Συναφώς, το άρθρο 6 της οδηγίας αυτής προβλέπει:

«1. Κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αυτού [στο εξής: οικείο κράτος μέλος], σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια 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)].

[…]»

6 Το άρθρο 8 της οδηγίας 2001/83, το οποίο επαναλαμβάνει κατ' ουσίαν το άρθρο 4 της οδηγίας 65/65, θεσπίζει τις προϋποθέσεις σχετικά με το περιεχόμενο της άδειας κυκλοφορίας και προβλέπει, μεταξύ άλλων:

«1. Για να χορηγηθεί μια άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου που δεν εκδίδεται βάσει της διαδικασίας που θεσπίζεται με τον κανονισμό (ΕΟΚ) 2309/93, υποβάλλεται αίτηση στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους.

[…]

3. Στην αίτηση επισυνάπτονται τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που παρουσιάζονται σύμφωνα με τις ενδείξεις του παραρτήματος Ι:

[…]

i) Αποτελέσματα των:

— φυσικοχημικών, βιολογικών ή μικροβιολογικών δοκιμών,

— τοξικολογικών και φαρμακολογικών δοκιμών,

— κλινικών δοκιμών

[…]».

7 Το άρθρο 10, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, που αντικαθιστά κατ' ουσίαν το άρθρο 4, δεύτερο εδάφιο, σημείο 8, της οδηγίας 65/65, προβλέπει τη δυνατότητα καταθέσεως συνοπτικής αιτήσεως (στο εξής: συνοπτική διαδικασία). Μεταξύ άλλων, προβλέπει:

«1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο θ΄, 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 τοξικολογικών και φαρμακολογικών δοκιμών ή τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών, εφόσον αποδεικνύει:

[…]

iii) […] είτε ότι το φάρμακο είναι ουσιωδώς παρεμφερές με φάρμακο το οποίο έχει εγκριθεί [στο εξής: προϊόν αναφοράς], σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινοτικές διατάξεις, από έξι τουλάχιστον χρόνια στην Κοινότητα και κυκλοφορεί στο κράτος μέλος που αφορά η αίτηση […]».

8 Το κεφάλαιο 4 του τίτλου ΙΙΙ της οδηγίας 2001/83 διέπει την αμοιβαία αναγνώριση των αδειών κυκλοφορίας. Ειδικότερα, το άρθρο 28 της οδηγίας αυτής, το οποίο επαναλαμβάνει κατ' ουσίαν το άρθρο 9 της οδηγίας 75/319, προβλέπει:

«[…]

2. Προκειμένου να επιτύχει την αναγνώριση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στο παρόν κεφάλαιο, σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη, άδειας κυκλοφορίας στην αγορά που έχει εκδοθεί από κράτος μέλος [(στο εξής: κράτος μέλος αναφοράς)], ο κάτοχος της άδειας υποβάλλει αίτηση στις αρμόδιες αρχές του ή των σχετικών κρατών μελών, μαζί με τις πληροφορίες και τα στοιχεία που αναφέρονται στα άρθρα 8, 10, παράγραφος 1, και 11. Βεβαιώνει ότι ο σχετικός φάκελος ταυτίζεται με τον φάκελο που έγινε αποδεκτός από το κράτος μέλος αναφοράς ή προσδιορίζει κάθε τροποποίηση ή προσθήκη που μπορεί να περιέχει. […]. Περαιτέρω, πιστοποιεί ότι όλοι οι φάκελοι που υποβάλλονται στα πλαίσια της διαδικασίας αυτής είναι ταυτόσημοι.

[…]

4. Εκτός από την εξαιρετική περίπτωση που προβλέπεται στο άρθρο 29, παράγραφος 1, κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος αναγνωρίζει την άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από το κράτος μέλος αναφοράς εντός ενενήντα ημερών από την παραλαβή της αίτησης και της έκθεσης αξιολόγησης. Ενημερώνει το κράτος μέλος αναφοράς, τα υπόλοιπα κράτη μέλη τα οποία ενδιαφέρει η αίτηση, τον [Ευρωπαϊκό]

οργανισμό [για την αξιολόγηση των φαρμάκων] και τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.»

9 Το άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83, το οποίο επαναλαμβάνει κατ' ουσίαν το κείμενο του άρθρου 10 της οδηγίας 75/319, έχει ως εξής:

«1. Αν ένα κράτος μέλος θεωρεί ότι υπάρχουν λόγοι που στηρίζουν την άποψη ότι η έγκριση του συγκεκριμένου φαρμάκου μπορεί να εγκλείει κινδύνους για τη δημόσια υγεία, ενημερώνει αμέσως τον αιτούντα, το κράτος μέλος αναφοράς, κάθε άλλο κράτος μέλος το οποίο ενδιαφέρει η αίτηση και τον οργανισμό. Το κράτος μέλος δηλώνει λεπτομερώς τους λόγους και υποδεικνύει τα μέτρα που ενδεχομένως απαιτούνται για τη διόρθωση των ατελειών της αιτήσεως.

2. Όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη καταβάλλουν κάθε προσπάθεια προκειμένου να επιτευχθεί συμφωνία ως προς τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν σχετικά με την αίτηση. Παρέχουν τη δυνατότητα στον αιτούντα να γνωστοποιήσει την άποψή του γραπτώς ή προφορικώς. Εντούτοις, αν τα κράτη μέλη δεν κατορθώσουν να συμφωνήσουν εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στο άρθρο 28, παράγραφος 4, παραπέμπουν αμέσως το θέμα στον οργανισμό προκειμένου να το φέρει ενώπιον της επιτροπής, για να εφαρμοσθεί η διαδικασία του άρθρου 32.

3. Εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στο άρθρο 28, παράγραφος 4, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη παρέχουν στην επιτροπή λεπτομερή έκθεση σχετικά με τα θέματα ως προς τα οποία δεν έχει καταστεί δυνατόν να καταλήξουν σε συμφωνία και τους λόγους της διαφωνίας τους. Αντίγραφο του εγγράφου αυτού χορηγείται στον αιτούντα.

4. Μόλις πληροφορηθεί ότι το θέμα έχει παραπεμφθεί στην επιτροπή, ο αιτών της αποστέλλει αμέσως αντίγραφο των πληροφοριών και στοιχείων που αναφέρονται στο άρθρο 28, παράγραφος 2.»

Η εθνική νομοθεσία

10 Στο Ηνωμένο Βασίλειο, δυνάμει του κεφαλαίου 6 του Medicines Act 1968 και του δεύτερου κανόνα των Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994 (στο εξής: κανονισμός του 1994), η Licensing Authority είναι υπεύθυνη για τη χορήγηση των αδειών κυκλοφορίας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση επί του εθνικού εδάφους.

11 Ο τέταρτος κανόνας του κανονισμού του 1994 διευκρινίζει ότι «κάθε αίτηση για τη χορήγηση, ανανέωση ή τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου στο Ηνωμένο Βασίλειο πρέπει να κατατίθεται σύμφωνα με τις εφαρμοστέες κοινοτικές διατάξεις, με την επιφύλαξη των κανόνων του κοινοτικού δικαίου σε θέματα παράλληλων εισαγωγών», και «ο αιτών πρέπει να τηρεί τις εφαρμοστέες διατάξεις του κοινοτικού δικαίου που του επιβάλλουν υποχρεώσεις και τους κανόνες που έχουν εφαρμογή στη αίτηση ή στην εξέτασή της».

12 Ο πέμπτος κανόνας του εν λόγω κανονισμού προβλέπει ότι η αρμόδια για τη χορήγηση αδειών αρχή εξετάζει κάθε αίτηση άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με τις εφαρμοστέες κοινοτικές διατάξεις.

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

13 Η Synthon, επιθυμώντας να λάβει άδεια κυκλοφορίας στη Δανία για το Varox, το οποίο είναι φάρμακο για ανθρώπινη χρήση, υπέβαλε ενώπιον του δανικού οργανισμού φαρμάκων (στο εξής: DMA) αίτηση σύμφωνα με τη συνοπτική διαδικασία.

14 Για να λάβει την άδεια αυτή, η Synthon χρησιμοποίησε ως προϊόν αναφοράς το Seroxat, φάρμακο του οποίου την άδεια κυκλοφορίας κατέχει η SmithKline Beecham plc (στο εξής: SKB), δεδομένου ότι το Seroxat και το Varox περιέχουν την ίδια δραστική ουσία, δηλαδή την παροξετίνη. Βάσει αυτού, ο DMA έκρινε ότι πληρούται η προϋπόθεση ουσιαστικής ομοιότητας των δύο επιμάχων φαρμάκων και, στις 23 Οκτωβρίου 2000, χορήγησε στη Synthon άδεια κυκλοφορίας του Varox.

15 Η Synthon υπέβαλε στη Licensing Authority αίτηση αμοιβαίας αναγνωρίσεως της άδειας κυκλοφορίας του Varox στο Ηνωμένο Βασίλειο, σύμφωνα με το άρθρο 9 της οδηγίας 75/319. Η Synthon υπέβαλε την αίτηση αυτή αναφερόμενη στην ήδη χορηγηθείσα από τον DMA άδεια κυκλοφορίας του Varox στη Δανία.

16 Με το από 19 Ιανουαρίου 2001 έγγραφο, η Licensing Authority πληροφόρησε τη Synthon για την απόρριψη της αιτήσεώς της περί αμοιβαίας αναγνωρίσεως. Η απόφαση αυτή στηριζόταν στη γενική πρακτική της Licensing Authority, δυνάμει της οποίας τα φάρμακα που περιέχουν διαφορετικά άλατα της ίδιας δραστικής ποσότητας δεν θεωρούνται ουσιωδώς παρεμφερή.

17 Στις 21 Νοεμβρίου 2002, η Synthon κατέθεσε, βάσει του άρθρου 28 της οδηγίας 2001/83, δεύτερη αίτηση αμοιβαίας αναγνωρίσεως, την οποία η καθής της κύριας δίκης απέρριψε εκ νέου για τους ίδιους λόγους. Κατά συνέπεια, στις 28 Φεβρουαρίου 2003, η Synthon άσκησε ενώπιον του High Court of Justice (England & Wales), Queen's

Bench Division (Administrative Court), προσφυγή προς ακύρωση της δεύτερης αυτής αποφάσεως της Licensing Authority και αγωγή αποζημιώσεως.

18 Περαιτέρω, από τη διάταξη περί παραπομπής προκύπτει ότι, κατά το 2003, κατόπιν των τροποποιήσεων του παραρτήματος Ι της οδηγίας 2001/83 με την οδηγία 2003/63/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Ιουνίου 2003 (ΕΕ L 159, σ. 46), η Licensing Authority τροποποίησε την προαναφερθείσα γενική πρακτική της και δήλωσε ότι στο εξής δέχεται τις αιτήσεις με τις οποίες προβάλλεται ουσιαστική ομοιότητα των προϊόντων που αφορούν διαφορετικά άλατα της ίδιας δραστικής ποσότητας.

19 Το Δικαστήριο, επιληφθέν αιτήσεως του Østre Landsret (Δανία) για έκδοση προδικαστικής αποφάσεως, στο πλαίσιο άλλης διαφοράς μεταξύ SKB και Synthon, ως προς τη νομιμότητα της από 23 Οκτωβρίου 2000 αποφάσεως του DMA, με την οποία εγκρίθηκε η άδεια κυκλοφορίας του Varox, αποφάνθηκε με την απόφαση της 20ής Ιανουαρίου 2005, C-74/03, SmithKline Beecham (Συλλογή 2005, σ. I-595), ότι το άρθρο 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α΄, περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65 έχει την έννοια ότι δεν αποκλείει την εξέταση αιτήσεως άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου με τη συνοπτική διαδικασία που προβλέπει η διάταξη αυτή οσάκις το φάρμακο περιέχει το ίδιο δραστικό από θεραπευτικής σκοπιάς τμήμα με το φάρμακο αναφοράς, αλλά έχει προσμιχθεί με διαφορετικό άλας.

20 Βάσει των νέων αυτών στοιχείων, η Synthon κατέθεσε, τον Απρίλιο του 2005, τρίτη αίτηση αμοιβαίας αναγνωρίσεως και η Licensing Authority της χορήγησε, στις 6 Φεβρουαρίου 2006, άδεια κυκλοφορίας του Varox στο Ηνωμένο Βασίλειο.

21 Ωστόσο, η προσφεύγουσα της κύριας δίκης ενέμεινε στην προσφυγή της κατά της από 28 Φεβρουαρίου 2003 αποφάσεως της Licensing Authority, ζητώντας να εκδοθεί

αναγνωριστική απόφαση και να υποχρεωθεί η καθής της κύριας δίκης να της καταβάλει αποζημίωση.

22 Στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής, το High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα εξής προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Όταν:

— υποβάλλεται σε κράτος μέλος αίτηση, δυνάμει του άρθρου 28 της οδηγίας [2001/83], για την αμοιβαία αναγνώριση στο έδαφός του της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που χορηγείται από άλλο κράτος μέλος

— η εν λόγω άδεια κυκλοφορίας χορηγήθηκε από το κράτος μέλος αναφοράς, σύμφωνα με τη [συνοπτική διαδικασία], για τον λόγο ότι το προϊόν είναι ουσιωδώς παρεμφερές με άλλο φάρμακο που κυκλοφορεί στην Κοινότητα κατά τη διάρκεια της απαιτουμένης περιόδου

— και το οικείο κράτος μέλος εφαρμόζει διαδικασία επικυρώσεως της αιτήσεως, κατά την οποία εξακριβώνει ότι η αίτηση περιλαμβάνει τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα των άρθρων 8, 10, παράγραφος 1, στοιχείο α΄, σημείο iii, και 28 της οδηγίας [2001/83], και τα προσκομισθέντα πληροφοριακά στοιχεία συμβιβάζονται με τη νομική βάση της αιτήσεως

α) συμβιβάζεται με την οδηγία [2001/83] και, ειδικότερα, με το άρθρο 28, το γεγονός ότι το οικείο κράτος μέλος εξακριβώνει ότι το προϊόν είναι ουσιωδώς παρεμφερές με το προϊόν αναφοράς (χωρίς να προβαίνει σε καμία ουσιαστική αξιολόγηση), ότι αρνείται να δεχθεί και να εξετάσει την αίτηση και δεν αναγνωρίζει τη χορηγηθείσα από το κράτος μέλος αναφοράς άδεια κυκλοφορίας, για τον λόγο ότι κρίνει ότι το προϊόν δεν είναι ουσιωδώς παρεμφερές με το προϊόν αναφοράς, ή

β) υποχρεούται το οικείο κράτος μέλος να αναγνωρίσει τη χορηγηθείσα από το κράτος μέλος αναφοράς άδεια κυκλοφορίας εντός 90 ημερών από την παραλαβή της αιτήσεως και της εκθέσεως αξιολογήσεως, σύμφωνα με το άρθρο 28, παράγραφος 4, της οδηγίας [2001/83], εκτός αν το οικείο κράτος μέλος επικαλεστεί τη διαδικασία των άρθρων 29 έως 34 της οδηγίας [2001/83] (που είναι εφαρμοστέα όταν υπάρχουν λόγοι που στηρίζουν την άποψη ότι η άδεια κυκλοφορίας του συγκεκριμένου φαρμάκου μπορεί να ενέχει κινδύνους για τη δημόσια υγεία, κατά την έννοια του άρθρου 29 της οδηγίας [2001/83]);

2) Αν δοθεί αρνητική απάντηση στο ερώτημα 1, υπό α΄, και καταφατική απάντηση στο ερώτημα 1, υπό β΄, και το οικείο κράτος μέλος απορρίψει την αίτηση στο στάδιο της επικυρώσεως για τον λόγο ότι το προϊόν δεν είναι ουσιωδώς παρεμφερές με το προϊόν αναφοράς, και επομένως δεν αναγνωρίσει τη χορηγηθείσα από το κράτος μέλος αναφοράς άδεια κυκλοφορίας ή δεν επικαλεστεί τη διαδικασία των άρθρων 29 έως 34 της οδηγίας [2001/83], συνιστά η μη αναγνώριση από το οικείο κράτος μέλος της χορηγηθείσας από το κράτος μέλος αναφοράς άδειας κυκλοφορίας, υπό τις προαναφερθείσες συνθήκες, κατάφωρη παραβίαση του κοινοτικού δικαίου, κατά την έννοια της δεύτερης προϋποθέσεως που τέθηκε με την απόφαση [της 5ης Μαρτίου 1996, C-46/93 και C-48/93, Brasserie du pêcheur και Factortame, Συλλογή 1996, σ. I-1029]; Επικουρικώς, ποιους παράγοντες πρέπει να λάβει υπόψη του ο εθνικός δικαστής για να καθορίσει αν αυτή η άρνηση αναγνωρίσεως συνιστά κατάφωρη παραβίαση;

3) Αν η άρνηση αναγνωρίσεως από το οικείο κράτος μέλος της χορηγηθείσας από το κράτος μέλος αναφοράς άδειας κυκλοφορίας, όπως εκτίθεται στο πρώτο ερώτημα, στηρίζεται σε υιοθετηθείσα από το οικείο κράτος μέλος γενική πρακτική ότι

διαφορετικά άλατα [της ίδιας θεραπευτικής ποσότητας] δεν μπορούν, νομικώς, να θεωρηθούν ουσιωδώς παρεμφερή, συνιστά η μη αναγνώριση από το οικείο κράτος μέλος της χορηγηθείσας από το κράτος μέλος αναφοράς άδειας κυκλοφορίας, υπό τις προαναφερθείσες συνθήκες, κατάφωρη παραβίαση του κοινοτικού δικαίου, κατά την έννοια της δεύτερης προϋποθέσεως που τέθηκε με την προαναφερθείσα απόφαση [Brasserie du pêcheur και Factortame]; Επικουρικώς, ποιους παράγοντες πρέπει να λάβει υπόψη του ο εθνικός δικαστής για να καθορίσει αν αυτή η άρνηση αναγνωρίσεως συνιστά κατάφωρη παραβίαση;»

Επί του πρώτου ερωτήματος

23 Με το πρώτο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ερωτά, κατ' ουσίαν, αν το άρθρο 28 της οδηγίας 2001/83 απαγορεύει σε κράτος μέλος που επιλαμβάνεται αιτήσεως αμοιβαίας αναγνωρίσεως άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση, χορηγηθείσας εντός άλλου κράτους μέλους στο πλαίσιο της συνοπτικής διαδικασίας του άρθρου 10, παράγραφος 1, στοιχείο α΄, σημείο iii, της ίδιας οδηγίας, την απόρριψη της αίτησης αυτής για τον λόγο ότι το επίμαχο φάρμακο δεν είναι ουσιωδώς παρεμφερές με το φάρμακο αναφοράς, το οποίο αφορά η εν λόγω άδεια κυκλοφορίας.

24 Για να δοθεί απάντηση στο ερώτημα αυτό, πρέπει, εισαγωγικά, να επισημανθεί ότι, αντιθέτως προς όσα προτείνουν η SKB, η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου και η Νορβηγική Κυβέρνηση, η οδηγία 2001/83 ουδόλως διακρίνει τις άδειες κυκλοφορίας αναλόγως του αν έχουν χορηγηθεί κατόπιν της συνήθους ή της συνοπτικής διαδικασίας, όσον αφορά τα αποτελέσματα και το περιεχόμενό τους.

25 Η διαπίστωση αυτή ισχύει, μεταξύ άλλων, όσον αφορά τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνωρίσεως του άρθρου 28 της οδηγίας 2001/83. Συγκεκριμένα, σύμφωνα με τον σκοπό εξαλείψεως κάθε εμποδίου στην ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων στην Κοινότητα, της δωδέκατης και δέκατης τέταρτης αιτιολογικής σκέψεως της οδηγίας, από το άρθρο 28, παράγραφος 4, της οδηγίας αυτής προκύπτει ότι άδεια κυκλοφορίας χορηγηθείσα από κράτος μέλος πρέπει, κατ' αρχήν, να αναγνωρίζεται από τις αρμόδιες

αρχές των άλλων κρατών μελών εντός ενενήντα ημερών από την παραλαβή της αιτήσεως και της εκθέσεως αξιολογήσεως του κράτους μέλος αναφοράς, τούτο δε ανεξαρτήτως της διαδικασίας που ακολούθησε το κράτος αυτό για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.

26 Στη συνέχεια, πρέπει να διαπιστωθεί ότι το άρθρο 28 της οδηγίας 2001/83 οριοθετεί αυστηρώς την υποχρέωση αμοιβαίας αναγνωρίσεως.

27 Αφενός, αίτηση αμοιβαίας αναγνωρίσεως θεωρείται έγκυρη εφόσον, σύμφωνα με τις επιταγές του άρθρου 28, παράγραφος 2, υποβάλλεται μαζί με τα πληροφοριακά στοιχεία και τα έγγραφα των άρθρων 8, 10 παράγραφος 1, και 11 της οδηγίας αυτής, ο σχετικός φάκελος ταυτίζεται με τον φάκελο που έγινε αποδεκτός από το κράτος μέλος αναφοράς και ο αιτών προσδιορίζει κάθε τροποποίηση ή προσθήκη που μπορεί να περιέχει.

28 Αφετέρου, από το γράμμα του άρθρου 28, παράγραφος 4, της οδηγίας 2001/83 προκύπτει σαφώς ότι η ύπαρξη κινδύνου για τη δημόσια υγεία, υπό την έννοια του άρθρου 29, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής, αποτελεί τον μοναδικό λόγο τον οποίο μπορεί να επικαλεστεί ένα κράτος μέλος για να μην αναγνωρίσει άδεια κυκλοφορίας χορηγηθείσα από άλλο κράτος μέλος. Εξάλλου, το άρθρο 29 προβλέπει ότι το κράτος μέλος που επιθυμεί να επικαλεστεί τον λόγο αυτό υποχρεούται να συμμορφωθεί προς την ειδικώς προβλεπόμενη διαδικασία πληροφορήσεως, συμφωνίας και διαιτησίας.

29 Κατά συνέπεια, όπως ισχυρίζονται η Synthon, η Πολωνική Κυβέρνηση και η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, ένα κράτος μέλος που επιλαμβάνεται αιτήσεως αμοιβαίας αναγνωρίσεως σύμφωνα με το άρθρο 28 της οδηγίας 2001/83, δεν μπορεί να αμφισβητήσει, για άλλον λόγο πλην του κινδύνου για τη δημόσια υγεία, τις

εκτιμήσεις των αρχών του κράτους μέλους αναφοράς στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολογήσεως του φαρμάκου, όπως τις αφορώσες την ουσιαστική ομοιότητα υπό την έννοια του άρθρου 10, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής.

30 Ωστόσο, εν προκειμένω, αρκεί η διαπίστωση ότι, όπως τόνισε η Ολλανδική Κυβέρνηση με τις προφορικές παρατηρήσεις της, η Licensing Authority ουδόλως ανέφερε με την απόφασή της περί απορρίψεως της αιτήσεως της Synthon ότι, από την ανάλυση του DMA, σχετικά με την ουσιαστική ομοιότητα του Varox και του Seroxat, προέκυψε ότι η αναγνώριση της άδειας κυκλοφορίας μπορεί να ενέχει κίνδυνο για τη δημόσια υγεία. Κατά μείζονα λόγο, από τον φάκελο της υποθέσεως δεν προκύπτει ότι η Licensing Authority κίνησε τη διαδικασία του άρθρου 29 της οδηγίας 2001/83.

31 Υπό τις συνθήκες αυτές, δεν μπορεί να γίνει δεκτή η ερμηνεία που προέτειναν η SKB, η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου και η Νορβηγική Κυβέρνηση, ότι το κράτος μέλος που επιλαμβάνεται αιτήσεως αμοιβαίας αναγνωρίσεως δύναται, πλην της περιπτώσεως κινδύνου για τη δημόσια υγεία του άρθρου 29, να αξιολογήσει εκ νέου τα σχετικά με την ουσιαστική ομοιότητα στοιχεία που οδήγησαν το κράτος μέλος αναφοράς να δεχθεί συνοπτική αίτηση.

32 Όπως τόνισε ο γενικός εισαγγελέας με τα σημεία 100 και 101 των προτάσεών του, η ερμηνεία αυτή δεν θίγει μόνον το γράμμα των άρθρων 28 και 29 της οδηγίας 2001/83, αλλά στερεί τις διατάξεις αυτές από την πρακτική αποτελεσματικότητά τους. Συγκεκριμένα, αν ένα κράτος μέλος, καλούμενο να αναγνωρίσει χορηγηθείσα από άλλο κράτος μέλος άδεια, μπορεί να εξαρτά την αναγνώριση αυτή από εν όλω ή εν μέρει δεύτερη αξιολόγηση της αιτήσεως άδειας, τούτο σημαίνει ότι η διαδικασία αμοιβαίας αναγνωρίσεως που θέσπισε ο κοινοτικός νομοθέτης στερείται κάθε νοήματος και διακυβεύεται σοβαρώς η υλοποίηση των σκοπών της οδηγίας 2001/83 όπως, ειδικότερα, η ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων στην εσωτερική αγορά, υπομνησθείσα στη σκέψη 25 της παρούσας αποφάσεως.

33 Επομένως, στο πρώτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 28 της οδηγίας 2001/83 απαγορεύει σε κράτος μέλος που επιλαμβάνεται αιτήσεως αμοιβαίας αναγνωρίσεως άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που χορηγήθηκε εντός άλλου κράτους μέλους στο πλαίσιο της συνοπτικής διαδικασίας του άρθρου 10,

παράγραφος 1, στοιχείο α΄, σημείο iii, της ίδιας οδηγίας, την απόρριψη της αίτησης αυτής για τον λόγο ότι το επίμαχο φάρμακο δεν είναι ουσιωδώς παρεμφερές με το φάρμακο αναφοράς.

Επί του δεύτερου και τρίτου ερωτήματος

34 Με το δεύτερο και τρίτο ερώτημα, που πρέπει να εξετασθούν από κοινού, το αιτούν δικαστήριο ερωτά, κατ' ουσίαν, το Δικαστήριο αν η άρνηση ενός κράτους μέλους να αναγνωρίσει, σύμφωνα με το άρθρο 28 της οδηγίας 2001/83, άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που χορηγήθηκε από άλλο κράτος μέλος στο πλαίσιο της συνοπτικής διαδικασίας του άρθρου 10, παράγραφος 1, στοιχείο α΄, σημείο iii, της οδηγίας αυτής, για τον λόγο ότι είτε το οικείο φάρμακο δεν είναι ουσιωδώς παρεμφερές με το φάρμακο αναφοράς, είτε ανήκει σε κατηγορία φαρμάκων τα οποία σύμφωνα με γενική πρακτική του οικείου κράτους μέλους αποκλείεται να θεωρηθούν ουσιωδώς παρεμφερή με το φάρμακο αναφοράς, συνιστά κατάφωρη παραβίαση του κοινοτικού δικαίου, δυνάμενη να στοιχειοθετήσει την ευθύνη του εν λόγω κράτους μέλους.

35 Συναφώς, πρέπει να υπομνηστεί ότι, κατά πάγια νομολογία (βλ., μεταξύ άλλων, τις προπαρατεθείσες αποφάσεις Brasserie du pêcheur και Factortame, σκέψη 51 της 23ης Μαΐου 1996, C-5/94, Hedley Lomas, Συλλογή 1996, σκέψη 25, καθώς και της 25ης Ιανουαρίου 2007, C-278/05, Robins κ.λπ., Συλλογή 2007, σ. I-1053, σκέψη 69), η ευθύνη κράτους μέλους για ζημίες που προκλήθηκαν στους ιδιώτες λόγω παραβιάσεως του κοινοτικού δικαίου προϋποθέτει ότι:

— ο παραβιασθείς κανόνας δικαίου αποσκοπεί στην απονομή δικαιωμάτων στους ιδιώτες

— η παραβίαση είναι κατάφωρη

— υφίσταται άμεση αιτιώδης συνάφεια μεταξύ της παραβάσεως της υποχρεώσεως του κράτους και της βλάβης που υπέστησαν οι ζημιωθέντες.

36 Ναι μεν εναπόκειται, κατ' αρχήν, στα εθνικά δικαστήρια να καθορίζουν αν συντρέχουν οι προϋποθέσεις στοιχειοθετήσεως της ευθύνης του κράτους μέλους λόγω παραβιάσεως του κοινοτικού δικαίου, πλην όμως το Δικαστήριο μπορεί να διευκρινίζει ορισμένες περιστάσεις τις οποίες τα εθνικά δικαστήρια μπορούν να λαμβάνουν υπόψη κατά την εκτίμησή τους (απόφαση της 18ης Ιανουαρίου 2001, C-150/99, Stockholm Lindöpark, Συλλογή 2001, σ. I-493, σκέψη 38).

37 Όσον αφορά την προϋπόθεση κατάφωρης παραβιάσεως του κοινοτικού δικαίου, περί της οποίας ερωτά το αιτούν δικαστήριο, το Δικαστήριο είχε την ευκαιρία να διευκρινίσει ότι η προϋπόθεση αυτή πληρούται όταν συνεπάγεται πρόδηλη και σοβαρή υπέρβαση εκ μέρους του κράτους μέλους των ορίων που επιβάλλονται στη διακριτική του ευχέρεια, όπου τα στοιχεία που πρέπει να ληφθούν συναφώς υπόψη είναι, μεταξύ άλλων, ο βαθμός σαφήνειας και ακρίβειας του παραβιαζομένου κανόνα καθώς και το εύρος των περιθωρίων εκτιμήσεως που αφήνει ο παραβιαζόμενος κανόνας στις εθνικές αρχές (προπαρατεθείσες αποφάσεις Brasserie du pêcheur και Factortame, σκέψεις 55 και 56, καθώς και Robins κ.λπ., σκέψη 70).

38 Εντούτοις, στην περίπτωση κατά την οποία το κράτος μέλος δεν αντιμετώπιζε κανονιστικής φύσεως επιλογές και διέθετε αισθητά μειωμένο, αν όχι ανύπαρκτο, περιθώριο εκτιμήσεως, απλή παραβίαση του κοινοτικού δικαίου μπορεί να αρκεί προς διαπίστωση της υπάρξεως κατάφωρης παραβιάσεως (προπαρατεθείσα απόφαση Hedley Lomas, σκέψη 28, καθώς και Robins κ.λπ., σκέψη 71).

39 Επομένως, το περιθώριο εκτιμήσεως του κράτους μέλους, το οποίο εξαρτάται ευρέως από τον βαθμό σαφήνειας και ακρίβειας του παραβιαζομένου κανόνα, συνιστά σημαντικό κριτήριο για τη διαπίστωση της υπάρξεως κατάφωρης παραβιάσεως του κοινοτικού δικαίου (βλ., συναφώς, προπαρατεθείσα απόφαση Robins κ.λπ., σκέψεις 72 και 73).

40 Συνεπώς, τα υποβληθέντα από το αιτούν δικαστήριο ερωτήματα πρέπει να εξετασθούν υπό το πρίσμα των αρχών που υπενθυμίστηκαν με τις προηγούμενες σκέψεις της παρούσας αποφάσεως.

41 Ωστόσο, όσον αφορά το άρθρο 28 της οδηγίας 2001/83, από τις σκέψεις 27 έως 29 της παρούσας αποφάσεως προκύπτει ότι η διάταξη αυτή χορηγεί στο κράτος μέλος που επιλαμβάνεται αιτήσεως αμοιβαίας αναγνωρίσεως πολύ περιορισμένο περιθώριο εκτιμήσεως όσον αφορά τους λόγους για τους οποίους το κράτος αυτό δύναται να αρνηθεί να αναγνωρίσει την επίμαχη άδεια κυκλοφορίας. Ειδικότερα, για κάθε εξέταση πέραν της εξακριβώσεως της εγκυρότητας της αιτήσεως από απόψεως των προϋποθέσεων του άρθρου 28, το οικείο κράτος μέλος, πλην της περιπτώσεως κινδύνου για τη δημόσια υγεία, πρέπει να αποδέχεται τις εκτιμήσεις και την επιστημονική αξιολόγηση του κράτους μέλους αναφοράς.

42 Εν πάση περιπτώσει, όπως επίσης υπενθυμίστηκε με τη σκέψη 28 της παρούσας αποφάσεως, το άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83 αποκλείει σαφώς και ακριβώς κάθε δυνατότητα του εν λόγω κράτους μέλους να απορρίψει αίτηση αμοιβαίας αναγνωρίσεως χωρίς να κινήσει προηγουμένως τη διαδικασία της διατάξεως αυτής.

43 Υπό τις συνθήκες αυτές, παράβαση του άρθρου 28 της οδηγίας αυτής, όπως η διαπραχθείσα από τη Licensing Authority στην υπόθεση της κύριας δίκης, αρκεί για να στοιχειοθετήσει την ύπαρξη κατάφωρης παραβιάσεως του κοινοτικού δικαίου (βλ., κατ' αναλογίαν, την προαναφερθείσα απόφαση Stockholm Lindöpark, σκέψη 42, και της 17ης Απριλίου 2007, C-470/03, AGM-COS.MET, Συλλογή 2007, σ. I-2749, σκέψη 86).

44 Το συμπέρασμα αυτό δεν μπορεί να τεθεί εν αμφιβόλω από το επιχείρημα της Κυβερνήσεως του Ηνωμένου Βασιλείου και της Επιτροπής ότι η έννοια του ουσιωδώς παρεμφερούς φαρμάκου είναι σύνθετη και διευκρινίστηκε από το Δικαστήριο, όσον αφορά το υποβληθέν με την υπόθεση της κύριας δίκης ερώτημα, μόνο με την προαναφερθείσα απόφαση SmithKline Beecham.

45 Συγκεκριμένα, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας με το σημείο 130 των προτάσεών του, ακόμη κι αν υποτεθεί ότι το άρθρο 10, παράγραφος 1, στοιχείο α΄, σημείο iii, της οδηγίας 2001/83 μπορεί να δημιουργήσει προβλήματα ερμηνείας όσον αφορά την έννοια αυτή στο πλαίσιο της συνοπτικής διαδικασίας, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η διαδικασία αυτή είναι εντελώς διαφορετική από τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνωρίσεως της κύριας δίκης. Συνεπώς, κάθε ενδεχόμενη ερμηνευτική δυσκολία της έννοιας αυτής δεν έχει καμία συνέπεια επί του σαφούς και ακριβούς χαρακτήρα των υποχρεώσεων που επιβάλλονται στα κράτη μέλη στο πλαίσιο της αναγνωρίσεως άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε προηγουμένως από άλλο κράτος μέλος κατ' εφαρμογή μιας από τις διαδικασίες που προβλέπονται προς τούτο στην ίδια οδηγία.

46 Επομένως, στο δεύτερο και τρίτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι η άρνηση κράτους μέλους να αναγνωρίσει, σύμφωνα με το άρθρο 28 της οδηγίας 2001/83, άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση, που χορηγήθηκε από άλλο κράτος μέλος στο πλαίσιο της συνοπτικής διαδικασίας του άρθρου 10, παράγραφος 1, στοιχείο α΄, σημείο iii, της οδηγίας αυτής, για τον λόγο είτε ότι δεν είναι ουσιωδώς παρεμφερές με το φάρμακο αναφοράς, είτε ότι ανήκει σε κατηγορία φαρμάκων τα οποία σύμφωνα με γενική πρακτική του οικείου κράτους μέλους αποκλείεται να θεωρηθούν ουσιωδώς παρεμφερή με το φάρμακο αναφοράς, συνιστά κατάφωρη παραβίαση του κοινοτικού δικαίου, δυνάμενη να στοιχειοθετήσει την ευθύνη αυτού του κράτους μέλους.

Επί των δικαστικών εξόδων

47 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (πρώτο τμήμα) αποφαίνεται:

1) Το άρθρο 28 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, απαγορεύει σε κράτος μέλος που επιλαμβάνεται αιτήσεως αμοιβαίας αναγνωρίσεως άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που χορηγήθηκε εντός άλλου κράτους μέλους στο πλαίσιο της συνοπτικής διαδικασίας του άρθρου 10, παράγραφος 1, στοιχείο α΄, σημείο iii, της ίδιας οδηγίας, την απόρριψη της αίτησης αυτής για τον λόγο ότι το επίμαχο φάρμακο δεν είναι ουσιωδώς παρεμφερές με το φάρμακο αναφοράς.

2) Η άρνηση κράτους μέλους να αναγνωρίσει, σύμφωνα με το άρθρο 28 της οδηγίας 2001/83, άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση, που χορηγήθηκε από άλλο κράτος μέλος στο πλαίσιο της συνοπτικής διαδικασίας του άρθρου 10, παράγραφος 1, στοιχείο α΄, σημείο iii, της οδηγίας αυτής, για τον λόγο είτε ότι δεν είναι ουσιωδώς παρεμφερές με το φάρμακο αναφοράς, είτε ότι ανήκει σε κατηγορία φαρμάκων τα οποία σύμφωνα με γενική πρακτική του οικείου κράτους μέλους αποκλείεται να θεωρηθούν ουσιωδώς παρεμφερή με το φάρμακο αναφοράς, συνιστά κατάφωρη παραβίαση του κοινοτικού δικαίου, δυνάμενη να στοιχειοθετήσει την ευθύνη αυτού του κράτους μέλους.

(υπογραφές)