

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ PHILIPPE LÉGER

της 9ης Φεβρουαρίου 1995 *

1. Το High Court of Justice, Queen's Bench Division, Divisional Court (στο εξής: Divisional Court), ζητεί από το Δικαστήριο να ερμηνεύσει το άρθρο 4, δεύτερο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', ii, της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα¹, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 87/21/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1986². Σας καλεί δε να αποφανθείτε ως προς τις απαιτήσεις του κοινοτικού δικαίου σχετικά με τη χορήγηση των αδειών κυκλοφορίας (στο εξής: ΑΚ) των φαρμάκων³ σε μια ειδική περίπτωση εφαρμογής της συντομευμένης διαδικασίας.

τον ακρογωνιαίο λίθο της κοινοτικής ρυθμίσεως στον τομέα των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Η οδηγία 65/65, όπως τροποποιήθηκε επανειλημμένα⁴, εξακολουθεί να αποτελεί τη βάση της ρυθμίσεως αυτής. Ακόμη και σήμερα, κανένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά ενός κράτους μέλους χωρίς την προηγούμενη χορήγηση άδειας από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους⁵. Εξάλλου, σε μια σχηματική περιγραφή η ρύθμιση αυτή προβλέπει ότι αυτός που ζητεί ΑΚ ενός φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση μπορεί να ακολουθήσει δύο μορφές διαδικασίας: την κανονική διαδικασία⁶ και τη συντομευμένη διαδικασία⁷. Κατά την κανονική διαδικασία ο αιτών οφείλει να προσκομίσει τα αποτελέσματα μιας σειράς δοκιμών προκειμένου να λάβει την ΑΚ⁸ ενώ απαλλάσσεται υπό ορισμένες προϋπο-

2. Το ζήτημα αυτό είναι σημαντικό, δεδομένου ότι η ΑΚ αποτελεί ακόμα και σήμερα

* Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

1 — ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25.

2 — ΕΕ 1987, L 15, σ. 36.

3 — Θα χρησιμοποιήσω αδιακρίτως τους όρους «φάρμακο» και «φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα» καθώς το φάρμακο είναι έννοια ευρύτερη από το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα. Η πρώτη έννοια καλύπτει όχι μόνο τα φάρμακα που παρασκευάζονται βιομηχανικά και ιδίως τα φάρμακα γενικής ονομασίας (δηλαδή τα φάρμακα που ομοιάζουν με υπάρχοντα προϊόντα και δεν καλύπτονται από διπλώματα) αλλά και τη δεύτερη κατηγορία (δηλαδή τα φάρμακα που παρασκευάζονται και κυκλοφορούν στην αγορά υπό ειδική ονομασία και ιδιαίτερη συσκευασία). Στην οδηγία 89/341/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989 που τροποποιεί τις οδηγίες 65/65/ΕΟΚ, 75/318/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ (ΕΕ L 142, σ. 11) και η οποία δεν έχει εφαρμογή εν προκειμένω, ο όρος φάρμακο αντικαθίσταται τον όρο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα στο σύνολο της κοινοτικής κανονιστικής ρυθμίσεως των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπους.

4 — Βλ. μεταξύ άλλων: Debooyer, P.: «Le marché unique des produits pharmaceutiques», *Revue du marché unique européen*, 1991, n° 3, σ. 101 έως 176, καθώς και «Développements récents du droit communautaire relatif aux médicaments», *Revue européenne de droit de la consommation*, 1994, σ. 39 έως 47.

5 — Άρθρο 3 της οδηγίας 65/65.

6 — Άρθρο 4, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 65/65, όπως τροποποιήθηκε επανειλημμένα και ιδίως με τις οδηγίες του Συμβουλίου της 20ής Μαΐου 1975, 75/318/ΕΟΚ περί της προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003, σ. 54) και 75/319/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003, σ. 66).

7 — Άρθρο 4, δεύτερο εδάφιο, σημείο 8, στοιχεία α' και β', της οδηγίας 65/65 όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 87/21.

8 — Οδηγίες 75/318 και 75/319, όπως τροποποιήθηκαν επανειλημμένα μεταξύ άλλων από τις οδηγίες 83/570/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 1983 (ΕΕ L 332, σ. 1), και 87/19/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1986 (ΕΕ 1987, L 15, σ. 31).

θέσεις αν η αίτησή του εξετάζεται κατά τη συντομευμένη διαδικασία ⁹.

3. Όσον αφορά τη βρετανική ρύθμιση, ο νόμος Medicines Act 1968 (στο εξής: νόμος του 1968) περιέχει διατάξεις που αφορούν την αρχή η οποία χορηγεί τις άδειες (Υπουργείο Υγείας) και καθορίζει τη διαδικασία εξέτασης των αιτήσεων άδειας κυκλοφορίας ¹⁰, καθώς και τη χορήγηση, την ανανέωση ή την άρνηση χορηγήσεως της άδειας ¹¹.

4. Το ζήτημα του συμβιβαστού των διατάξεων αυτών προς το κοινοτικό δίκαιο ανέκυψε στο πλαίσιο δίκης μεταξύ της εταιρείας Scotia Pharmaceuticals Ltd (στο εξής: Scotia), αιτούσας στην κύρια δίκη, και της Medicines Control Agency (υπηρεσία ελέγχου φαρμάκων, στο εξής: ΥΕΦ) ¹², στο πλαίσιο της οποίας η Scotia προσάπτει στην ΥΕΦ ότι ακολούθησε τη συντομευμένη διαδικασία με αποτέλεσμα να γίνουν ελαστικότερες οι προϋποθέσεις της χορηγήσεως ΑΚ στην εταιρεία Norgine Ltd (στο εξής: Norgine), με την οποία βρίσκεται σε ανταγωνισμό.

5. Η Scotia έλαβε στο Ηνωμένο Βασίλειο το 1988 άδεια για προϊόν ονομαζόμενο «Erogam» που χορηγείται για τη συμπτωματική

ανακούφιση του εκζέματος ¹³. Έχει άλλες δύο άδειες που της χορηγήθηκαν το 1990 για το προϊόν «Erogam» σε κάψουλες για χρήση στην παιδιατρική και ένα προϊόν που ονομάζεται «Efamast», που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση της μασταλγίας ¹⁴. Οι τρεις αυτές άδειες χορηγήθηκαν με την κανονική διαδικασία. Η Scotia δηλαδή συγκέντρωσε όλες τις προϋποθέσεις που προβλέπει η κοινοτική ρύθμιση. Οι κλινικές και άλλες δοκιμές άρχισαν το 1979 και μέχρι το 1990 διατέθηκαν για την έρευνα σημαντικά ποσά (περίπου δεκαεννέα εκατομμύρια λίρες στερλίνες) ¹⁵.

6. Το 1992 η ΥΕΦ χορήγησε στη Norgine άδεια κυκλοφορίας στη βρετανική αγορά για το προϊόν «Unigam» ¹⁶. Η άδεια αυτή χορηγήθηκε κατά τη συντομευμένη διαδικασία, με λεπτομερή αναφορά στη δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία ¹⁷.

7. Το Divisional Court διέταξε την αναστολή εκτελέσεως της αποφάσεως περί χορηγήσεως ΑΚ για το προϊόν «Unigam» ¹⁸, μέχρις

9 — Κατ' αναλογία, άρθρο 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 75/318, άρθρα 1 και 2, στοιχείο γ', της οδηγίας 75/319, άρθρα 1 και 4 της οδηγίας 83/570, άρθρο 1 της οδηγίας 87/19 και άρθρο 1 της οδηγίας 87/21.

10 — Άρθρο 19 του νόμου του 1968.

11 — Άρθρο 20, παράγραφος 1, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 1977/1050, παράγραφος 4, σημείο 3.

12 — Εκτελεστικό όργανο του Υπουργείου Υγείας.

13 — Πάθηση του δέρματος που χαρακτηρίζεται μεταξύ άλλων από την εμφάνιση ερυθρημάτων και τον σχηματισμό λεπίδων.

14 — Συγκυνημένος πόνος στο στήθος συχνότερα στο άνω εξωτερικό τμήμα που αντανάκλα στη μασχάλη και εμφανίζεται κατά κανόνα πριν από την έμμηνο ρύση (συνήθως σχετίζεται με ανεπάρκεια προγεστερόνης και δεν είναι ποτέ σύμπτωμα σοβαρής βλάβης).

15 — Διάταξη περί παραπομπής, σ. 2 της ελληνικής μεταφράσεως.

16 — Οι ενδείξεις του προϊόντος αυτού είναι η συμπτωματική ανακούφιση της μασταλγίας και του αποπικτού εκζέματος.

17 — Άρθρο 4, δεύτερο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', ii, της οδηγίας 65/65 όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 87/21.

18 — Παρατηρήσεις της Κυβερνήσεως του Ηνωμένου Βασιλείου, παράγραφος 15, και παρατηρήσεις της Επιτροπής, παράγραφος 3.

όπου εκδοθεί η απόφαση του Δικαστηρίου, και η Scotia υποσχέθηκε να αποζημιώσει τη Norgine για τη ζημία που θα υφίστατο ενδεχομένως ¹⁹.

8. Για να γίνω σαφέστερος θεωρώ αναγκαίο να ιστορήσω, πρώτον, την εξέλιξη της κοινοτικής ρυθμίσεως που διέπει τη χορήγηση ΑΚ φαρμάκων για ανθρωπίνη χρήση, η οποία έχει εφαρμογή εν προκειμένω.

9. Ο κύριος σκοπός που επιδιώκει ο κοινοτικός νομοθέτης είναι αυτός που περιέγραψε ο γενικός εισαγγελέας Mancini στις προτάσεις στην υπόθεση Clin-Midy ²⁰. Θα επαναλάβω αυτολεξεί τις παρατηρήσεις του:

«(...) ο σκοπός της οδηγίας (65/65) (...) αναφέρεται στο προοίμιο. Στην πρώτη αιτιολογική σκέψη διατυπώνεται το ουσιαστικό κριτήριο από το οποίο πρέπει να εμπνέεται κάθε ρύθμιση στον τομέα της παραγωγής και της διανομής των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων: “να έχει ως βασικό στόχο τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας”. Στη συνέχεια αναπτύσσεται η αρχή αυτή. Συγκεκριμένα, η οδηγία ορίζει: α) ότι ο σκοπός αυτός

πρέπει να επιτευχθεί με μέσα που δεν θα εμποδίζουν την ανάπτυξη της φαρμακευτικής βιομηχανίας και την εμπορία των φαρμακευτικών προϊόντων εντός της Κοινότητας (δεύτερη αιτιολογική σκέψη)· β) ότι “οι διαφορές μεταξύ ορισμένων εθνικών διατάξεων (...) σχετικών με τα φάρμακα (...) έχουν ως αποτέλεσμα την παρεμπόδιση των συναλλαγών” (τρίτη αιτιολογική σκέψη) και ότι πρέπει συνεπώς “να εξαλειφθούν τα εμπόδια αυτά” (τέταρτη αιτιολογική σκέψη)· γ) ότι για να επιτευχθεί ο σκοπός αυτός στην προσέγγιση των εθνικών διατάξεων (επίσης τέταρτη αιτιολογική σκέψη) η οποία πρέπει να πραγματοποιηθεί “προοδευτικά”· δ) πρέπει πρώτον να “εξαλειφθούν οι διαφορές που δύναται να επηρεάσουν περισσότερο τη λειτουργία της κοινής αγοράς” (πέμπτη και τελευταία αιτιολογική σκέψη)» ²¹.

10. Με βάση το διάγραμμα που καταρτίστηκε ήδη από το 1965 και σε διαδοχικές φάσεις ²², ο κοινοτικός νομοθέτης χρησιμοποίησε διάφορα νομικά μέσα προκειμένου να επιτευχθούν αυτοί οι διάφοροι στόχοι:

— η οδηγία 87/21 λαμβάνει υπόψη το κοινωνικοοικονομικό πλαίσιο του φαρμάκου ²³.

19 — Παρατηρήσεις της Επιτροπής, παράγραφος 3.

20 — Προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Mancini στην υπόθεση 301/82, Clin-Midy κ.λπ. (απόφαση της 26ης Ιανουαρίου 1984, Συλλογή 1984, σ. 251), και σκέψεις 5 έως 7 της αποφάσεως.

21 — Σελίδα 262 των προτάσεων.

22 — Την εξέλιξη σε διαδοχικές φάσεις υπαινίσσεται το επίρρημα «προοδευτικά» που χρησιμοποιείται διαρκώς στα μεταγενέστερα κοινοτικά νομοθετήματα: έβδομη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 75/318, πέμπτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 75/319, πρώτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 87/19.

23 — Γι' αυτό γίνεται λόγος στη δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας του 1965: «(...) ο σκοπός αυτός πρέπει να επιτευχθεί με μέσα που δεν θα εμποδίζουν την ανάπτυξη της φαρμακευτικής βιομηχανίας (...)».

— την εναρμόνιση των εθνικών νομοθεσιών προς τον σκοπό της πραγματοποιήσεως της μεγάλης κοινής αγοράς φαρμάκου²⁴ καθιερώνει η οδηγία 75/318²⁵ (στο εξής: οδηγία «προδιαγραφές και πρωτόκολλα»), και επιβεβαιώνουν οι οδηγίες 75/319²⁶ και 87/19²⁷ ενώ ο κύριος σκοπός παραμένει πάντα η προστασία της δημόσιας υγείας²⁸.

έχουν το καλύτερο δυνατό επίπεδο ιατρικής προστασίας³⁰.

— η επίτευξη του τελικού αυτού σκοπού θα γίνει κατά στάδια τα οποία αντιπροσωπεύει η επίτευξη ενδιάμεσων στόχων. Οι διάφοροι αυτοί στόχοι, κατ' ανάγκη αλληλοσυμπληρούμενοι³¹, είναι άρρηκτα συνδεδεμένοι με τον κύριο σκοπό και συμβάλλουν στην πραγματοποίησή του.

11. Ευθύς εξαρχής δηλαδή ο κοινοτικός νομοθέτης χάραξε τις κατευθυντήριες γραμμές ενός φιλόδοξου και ρεαλιστικού προγράμματος²⁹:

12. Έτσι με την πάροδο των ετών ο κοινοτικός νομοθέτης αποκτά μέσα συμπληρωματικά, ειδικά, δεσμευτικά και αναγκαία για την επίτευξη του τελικού στόχου.

— ο τελικός επιδιωκόμενος σκοπός είναι η πραγματοποίηση μιας μεγάλης ενιαίας αγοράς φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση, υψηλής ποιότητας και τεχνολογίας ούτως ώστε να δοθεί η δυνατότητα σε όλους τους υπηκόους της Κοινότητας, ανεξαρτήτως της ιθαγένειάς τους και του κράτους μέλους το οποίο κατοικούν, να

13. Στην εξέλιξη της ρυθμίσεως αυτής θα ξεχωρίσω τρεις μεγάλες περιόδους. Η πρώτη καλύπτει τα έτη 1965 έως 1975. Κατά την περίοδο αυτή ο κοινοτικός νομοθέτης προσπάθησε κυρίως να εξασφαλίσει στον τομέα των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας³².

24 — Δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 65/65: «(...) και την εμπορία των φαρμακευτικών προϊόντων εντός της Κοινότητας (...)».

25 — Προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 6, ιδίως πρώτη και δεύτερη αιτιολογική σκέψη.

26 — Οπ.π. και ιδίως πρώτη, δεύτερη και τρίτη αιτιολογική σκέψη.

27 — Προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 8, και ιδίως πρώτη και δεύτερη αιτιολογική σκέψη.

28 — Ο σκοπός αυτός επαναδιατυπώνεται στα μεταγενέστερα νομοθετήματα: πρώτη αιτιολογική σκέψη των οδηγιών 75/319, 87/19, 87/21, τρίτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας «προδιαγραφές και πρωτόκολλα» και τέταρτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 83/570.

29 — Ιδίως πρώτη και δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 65/65.

30 — Βλ. ιδίως: Deboyser, P.: «Le marché unique des produits pharmaceutiques» και «Développements récents du droit communautaire relatif aux médicaments», όπ.π.: Vanpe και Leguen: *La construction de l'Europe pharmaceutique — Le mortier des douze*, édition Masson, 1991· Cassan, M.: *L'Europe communautaire de la santé*, édition Economica, Collection Coopération et développement, σ. 104· Dehousse, F.: «Le marché unique des produits pharmaceutiques», *Journal des Tribunaux*, 1992, n° 5633, σ. 383 έως 386· Campion και Viala: «Vers la libre circulation des médicaments en Europe», *Revue de droit sanitaire et social*, n° 1, 1994, σ. 80 έως 97.

31 — Έκτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 65/65.

32 — Πρώτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 65/65.

14. Από το 1975 μέχρι το 1985, και ενώ συγχρόνως επιδιώκει τον κύριο σκοπό, ο νομοθέτης λαμβάνει υπόψη τον στόχο της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμάκων³³. Αντιμετωπίζει δε τον στόχο αυτό ως συμπληρωματικό του πρώτου³⁴.

15. Από το 1985 καθιερώνει και άλλες πτυχές της πολιτικής περί τα φάρμακα που είχε αγνοήσει μέχρι τότε, π.χ. την ενημέρωση του καταναλωτή³⁵, ή είχε απλώς μνημονεύσει³⁶, π.χ. το κοινωνικο-οικονομικό πλαίσιο του φαρμάκου³⁷. Και εδώ οι ειδικοί και ενδιάμεσοι αυτοί στόχοι αντιμετωπίζονται ως συμπληρωματικοί, επιτακτικοί και αναγκαίοι έναντι του κυρίου στόχου³⁸.

16. Τα χαρακτηριστικά που περιέγραψα με γενικότητες ισχύουν ειδικά στην υπό κρίση

υπόθεση, δηλαδή στο ζήτημα της χορηγώσεως ΑΚ κατά τη συντομευμένη διαδικασία της λεπτομερούς παραπομπής στη δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία.

17. Αυτό δείχνει σαφώς η οδηγία 87/21 η οποία συμπληρώνει και τροποποιεί αποκλειστικά τη συντομευμένη διαδικασία³⁹ και βρίσκεται στο επίκεντρο της υπό κρίση υποθέσεως.

18. Αφού εξέτασε την εφαρμογή του εξαιρετικού συστήματος, η Επιτροπή διαπιστώνει ότι ορισμένες εθνικές αρχές επιτρέπουν πολύ εύκολα την εφαρμογή της συντομευμένης διαδικασίας και δεν ελέγχουν σχεδόν καθόλου τις παραπομπές στη βιβλιογραφία που προσκομίζει ο αιτών την ΑΚ ενός φαρμάκου γενικής ονομασίας. Αυτό ζημιώνει σοβαρά τον κάτοχο της άδειας του καινοτόμου φαρμάκου δεδομένου ότι τα αποτελέσματα των δοκιμών που συνόδευαν την πρώτη αίτηση του αποτελούν τις πιο πολλές φορές τη βάση του φακέλου που προσκομίζει ο αιτών ΑΚ για φάρμακο γενικής ονομασίας. Αυτό προκύπτει από την αιτιολογική έκθεση της Επιτροπής⁴⁰.

33 — Πρώτη και δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας «προδιαγραφές και πρωτόκολλα»: πρώτη, δεύτερη και τρίτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 75/319 και πρώτη και δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 83/570.

34 — Τρίτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας «προδιαγραφές και πρωτόκολλα», πρώτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 75/319 και τρίτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 83/570.

35 — Βλ. την ολοκλήρωση της εσωτερικής αγοράς: λευκή βιβλος της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο [COM(85) 310 τελικό της 14ης Ιουνίου 1985].

36 — Δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 65/65: «(...) μέσα που δεν θα εμποδίζουν την ανάπτυξη της φαρμακευτικής βιομηχανίας (...)».

37 — Δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 87/21: «(...) η πείρα που έχει αποκτηθεί έδειξε ότι είναι σκόπιμο να καθοριστούν σαφέστερα οι περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν είναι αναγκαία να προσκομίζονται τα αποτελέσματα των φαρμακολογικών, τοξικολογικών ή κλινικών δοκιμών προκειμένου να δοθεί άδεια κυκλοφορίας για φαρμακευτικό ιδιοσκευάσμα που είναι ουσιαστικά παρόμοιο με άλλο προϊόν που έχει εγκριθεί, χωρίς ωστόσο να τίθενται τα συμπεράσματα των καινοτομιών εταιριών».

38 — Δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 87/19: «(...) για να επιτευχθεί το βέλτιστο αυτό επίπεδο προστασίας της υγείας οι πόροι που διοχετεύονται στη φαρμακευτική έρευνα δεν πρέπει να σπαταλώνται (...)».

39 — Άρθρο 1 της οδηγίας.

40 — Αιτιολογική έκθεση [COM(84) 437 τελικό της 25ης Σεπτεμβρίου 1984] για την πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου περί τροποποίησης της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, παράγραφος 14.

19. Από την αιτιολογική έκθεση της Επιτροπής προκύπτει επίσης σαφώς η βάση της αρχής που υπαγορεύει τη χορήγηση ΑΚ κατά τη συντομευμένη διαδικασία ⁴¹:

«Η πρόταση τροποποίησεως του άρθρου 4, σημείο 8, της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ σκοπόν έχει να αποκαταστήσει το στοιχείο που δικαιολογεί την εξαίρεση, δηλαδή την αρχή ότι η καινοτομούσα εταιρία επιτρέπει στον δεύτερο αιτούντα να παραπέμψει στις δοκιμές τις οποίες περιλαμβάνει ο φάκελος του αρχικού φαρμάκου.»

20. Στο νέο αυτό στάδιο ο κοινοτικός νομοθέτης συνεχίζει το έργο της εναρμονίσεως σε ένα τομέα όπου το περιθώριο εκτιμήσεως όσον αφορά τις ΑΚ που αναγνωρίζεται στις διάφορες εθνικές αρχές ήταν ακόμη πολύ μεγάλο. Τα μέσα που χρησιμοποιεί προκειμένου να μην ευνοήσει τις αποκλίσεις μεταξύ των εθνικών πρακτικών είναι ο αυστηρότερος περιορισμός της χρησιμοποιήσεως αυτής της διαδικασίας αφενός, και ο ακριβέστερος και αυστηρότερος προσδιορισμός των προϋποθέσεων που πρέπει να συντρέχουν για την εφαρμογή της συντομευμένης ⁴² διαδικασίας, αφετέρου. Αλλά ο κύριος σκοπός που εξυπηρετεί η στάθμιση των θεωρήσεων που ανάγονται στο κοινωνικο-οικονομικό πλαίσιο του φαρ-

μάκου είναι αυτός ακριβώς που προσδιορίστηκε το 1965, δηλαδή η προστασία της δημόσιας υγείας:

«(...) το άρθρο 4, δεύτερο εδάφιο, σημείο 8, της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 83/570/ΕΟΚ προβλέπει ότι, ανάλογα με την αντικειμενική κατάσταση η οποία χαρακτηρίζει ένα φάρμακο, η αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας μπορεί να συνοδεύεται από διάφορα μέσα αποδείξεως του αβλαβούς χαρακτήρα και της αποτελεσματικότητας του εν λόγω φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος» ⁴³.

21. Αφού ο κοινοτικός νομοθέτης δέχθηκε ότι η απόδειξη της ακριβείας ορισμένων δοκιμών μπορεί να γίνει με την προσκόμιση εγγράφων, χρειάστηκε να δειχθεί απαιτητικός ως προς το περιεχόμενο της επιστημονικής τεκμηριώσεως που πρέπει να προσκομίζει ο ενδιαφερόμενος.

22. Πιστός στο πνεύμα ρεαλισμού που τον διέκρινε μέχρι τότε, ο νομοθέτης λαμβάνει υπόψη αντικειμενικά και συγκεκριμένα στοιχεία:

41 — Όπ.π., παράγραφος 15.

42 — Δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 87/21: «(...) είναι σκόπιμο να καθοριστούν σαφέστερα οι περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν είναι αναγκαίο να προσκομίζονται τα αποτελέσματα των φαρμακολογικών, τοξικολογικών ή κλινικών δοκιμών (...).»

43 — Πρώτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 87/21.

- τα έξοδα έρευνας και ανάπτυξης που είναι αναγκαία για την παρασκευή του προϊόντος ⁴⁴.
- την πραγματοποίηση των εν λόγω δοκιμών λόγω των οποίων καθυστερεί η διάθεση του φαρμάκου στο εμπόριο και μειώνεται η περίοδος αποκλειστικότητας που παρέχει το δίπλωμα ⁴⁵.

23. Έτσι η επιδίωξη αυτού του ειδικού ενδιαμέσου στόχου (να δοθεί η δυνατότητα στις καινοτομούσες επιχειρήσεις να καταστήσουν αποδοτικές τις επενδύσεις τους), που μνημονεύεται ήδη το 1965 ⁴⁶ και αναπτύχθηκε με την έκδοση μεταγενεστέρων νομοθετημάτων ⁴⁷, με την εναρμόνιση των κανόνων που διέπουν την κατάρτιση των φακέλων και την εξέταση των αιτήσεων που υποβάλλονται κατά τη συντομευμένη διαδικασία, πρέπει να θεωρηθεί ως συμπληρωματική, επιτακτική και αναγκαία για την πραγμάτωση του τελικού σκοπού ⁴⁸.

44 — Η φαρμακευτική βιομηχανία αυτοχρηματοδοτεί σχεδόν όλες τις δαπάνες στον τομέα της έρευνας και της ανάπτυξης [βλ. *L'EFPLA en chiffres — L'industrie pharmaceutique en Europe*, έκδοση 1994 (στοιχεία 1993)].

45 — Αιτιολογική έκθεση της Επιτροπής, προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 40, παράγραφος 14.

46 — Δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 65/65.

47 — Έχουν εκδοθεί δύο νομοθετήματα που αφορούν ορισμένες οικονομικές πτυχές του φαρμάκου και σκοπούν κυρίως να αντιμετωπίσουν ανάγκες της φαρμακευτικής βιομηχανίας: η οδηγία 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στο πλαίσιο των εθνικών συστημάτων υγείας (ΕΕ 1989, L 40, σ. 8), και ο κανονισμός (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 82, σ. 1).

48 — Αιτιολογική έκθεση της Επιτροπής, προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 40, παράγραφος 14, καθώς και πρώτη αιτιολογική σκέψη των οδηγιών 87/19 και 87/21.

24. Με το νέο αυτό κείμενο ⁴⁹, ο νομοθέτης επαναλαμβάνει ότι για να εξετασθεί μια αίτηση ΑΚ κατά τη συντομευμένη διαδικασία απαιτείται μια πρώτη προϋπόθεση: να πρόκειται για φάρμακο γενικής ονομασίας ⁵⁰. καθιερώνοντας την αρχή ότι η εφαρμογή της συντομευμένης διαδικασίας αποκλείεται σε περιπτώσεις όπου προσβάλλεται το δικαίωμα προστασίας της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας ⁵¹, προσθέτει μια ακόμα προϋπόθεση του παραδεκτού.

25. Οι περιπτώσεις ⁵² όπου ο αιτών ΑΚ δεν υποχρεούται να προσκομίσει τα αποτελέσματα των φαρμακολογικών, τοξικολογικών ⁵³ και κλινικών δοκιμών ⁵⁴ ρυθμίζονται σαφώς, περιοριστικά και χωριστά ⁵⁵. Σε περίπτωση εφαρμογής της συντομευμένης

49 — Άρθρο 1 της οδηγίας 87/21.

50 — Δηλαδή φάρμακο παρεμφερές με προϊόν που κυκλοφορεί ήδη και δεν προστατεύεται πλέον από δίπλωμα. Βλ. άρθρο 4, δεύτερο εδάφιο, σημείο 8, της οδηγίας 65/65 όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 87/21:

«α) (...)

i) φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα (...) ουσιαστικά παρεμφερές με προϊόν που έχει εγκριθεί (...)

ii) (...) το ή τα συστατικά του φαρμακευτικού ιδιοσκεύασματος (...) καθιερωμένης ιατρικής χρήσεως (...) αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα (...) αποδεκτά επίπεδα ασφαλείας

iii) (...) φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα (...) ουσιαστικά παρεμφερές με προϊόν το οποίο έχει εγκριθεί (...).
β) (...) νέο ιδιοσκεύασμα που περιέχει γνωστά συστατικά (...).

51 — Άρθρο 1 της οδηγίας 87/21: «Ωστόσο, και με την επιφύλαξη του δικαίου που διέπει την προστασία της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας (...)».

52 — Άρθρο 1, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 87/21: «Ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίσει τα αποτελέσματα των φαρμακολογικών και τοξικολογικών δοκιμών ή τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών εφόσον αποδεικνύει (...)».

53 — Δεύτερο πρωτόκολλο του παραρτήματος της οδηγίας «προδιαγραφές και πρωτόκολλα» που αφορά τις δοκιμές τοξικότητας και φαρμακοδυναμικής, δηλαδή τα αποτελέσματα του φαρμάκου επί των ζώων, και φαρμακοκινητικής, δηλαδή η συμπεριφορά του φαρμάκου εντός του οργανισμού, όπως τροποποιήθηκε με τις οδηγίες 83/570 και 87/19.

54 — Το τρίτο πρωτόκολλο στο παράρτημα της οδηγίας «προδιαγραφές και πρωτόκολλα», όπως τροποποιήθηκε με τις οδηγίες 83/570 και 87/19, εισάγει την έννοια των κλινικών δοκιμών και δοκιμών κλινικής φαρμακολογίας που οι κλινικοί ιατροί πραγματοποιούν σε ασθενείς υποβαλλόμενους στη νέα θεραπευτική αγωγή.

55 — Άρθρο 1, παράγραφος 1, στοιχείο α', i, ii, iii, και στοιχείο β', της οδηγίας 87/21.

διαδικασίας, ανεξαρτήτως της συγκεκριμένης περιπτώσεως ένα ειδικευμένο πρόσωπο ⁵⁶ πρέπει να δικαιολογεί επιστημονικώς την εφαρμογή της διαδικασίας αυτής ⁵⁷. Έτσι, σύμφωνα με τις διατάξεις των οδηγιών του 1975 ⁵⁸, ο ρόλος του εμπειρογνώμονα αυτού είναι να διεξάγει τις αναλυτικές δοκιμές ⁵⁹, ιδίως να εξακριβώνει ότι πρόκειται για φάρμακο γενικής ονομασίας με τις μεθόδους ελέγχου που καθορίζει η ισχύουσα ρύθμιση ⁶⁰, και στη συνέχεια, αναλόγως των διαφόρων περιπτώσεων που προβλέπει η οδηγία 87/21, να συγκεντρώνει τα πληροφοριακά στοιχεία που προβλέπει το παράρτημα της οδηγίας «προδιαγραφές και πρωτόκολλα», μέρη II και III ⁶¹, σύμφωνα με τις μεθόδους ελέγχου που επιβάλλει η ισχύουσα κοινοτική ρύθμιση.

26. Τα έγγραφα που πρέπει να προσκομίζονται στην πρώτη περίπτωση ⁶² είναι στην πραγματικότητα ο φάκελος που έχει ήδη καταρτίσει η πρώτη κατασκευάστρια επιχείρηση, κάτοχος της ΑΚ του αρχικού φαρμάκου. Η χρησιμοποίηση των στοιχείων του

φακέλου αυτού εξαρτάται από τη συναίνεση του εν λόγω δικαιούχου της ΑΚ. Ο εμπειρογνώμων οφείλει να ελέγξει αν οι χρησιμοποιούμενες μέθοδοι ελέγχου είναι επίκαιρες και πραγματοποιήθηκαν λαμβανομένης υπόψη της προόδου της επιστήμης και της τεχνικής. Στην αντίληψη του κοινοτικού νομοθέτη, η περίπτωση αυτή αποτελεί κατά κάποιο τρόπο το κοινό δίκαιο του εξαιρετικού συστήματος ⁶³. Επιπλέον παρουσιάζει το πλεονέκτημα ότι ανταποκρίνεται σε όλους τους ειδικούς στόχους που επιδιώκουν οι διάφορες οδηγίες, οι οποίοι είναι κατ' ανάγκη συμπληρωματικοί του τελικού αντικειμενικού σκοπού.

27. Στη δεύτερη περίπτωση ⁶⁴, ο νομοθέτης προσδιορίζει με μεγάλη ακρίβεια και αυστηρότητα τις προϋποθέσεις για την εφαρμογή της συντομευμένης διαδικασίας με βάση τη δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία. Έτσι, μόνον οι εμπειρογνώμονες κατά την έννοια της οδηγίας 75/319, λαμβάνοντας οπωσδήποτε υπόψη τις τεχνικές εξελίξεις και την πρόοδο της επιστήμης ⁶⁵, νομοποιούνται να:

«(...) αποδεικνύουν (...), με βάση λεπτομερή και δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία, η οποία υποβάλλεται σύμφωνα με το

56 — Κατά την έννοια της οδηγίας 75/319, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 83/570.

57 — Άρθρο 2, στοιχείο γ', της οδηγίας 75/319.

58 — Όπως τροποποιήθηκαν με τις οδηγίες 83/570 και 87/19.

59 — Πρώτο πρωτόκολλο του παραρτήματος της οδηγίας «προδιαγραφές και πρωτόκολλα» όπως τροποποιήθηκε με τις οδηγίες 83/570 και 87/19. Δοκιμές ελέγχου και προσδιορισμού της χημικής σύνθεσης του προϊόντος.

60 — Άρθρο 9 της οδηγίας 65/65 όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 83/570: «Ο υπεύθυνος για τη θέση σε κυκλοφορία οφείλει, μετά την έκδοση της άδειας, να λαμβάνει υπόψη του, όσον αφορά τις μεθόδους ελέγχου που προβλέπονται στο άρθρο 4, σημείο 7, τις τεχνικές εξελίξεις και την πρόοδο της επιστήμης, και να εισάγει τις απαραίτητες τροποποιήσεις ώστε το φαρμακευτικό ιδιοσκευάσμα να ελέγχεται σύμφωνα με τις γενικά αποδεκτές επιστημονικές μεθόδους. Οι τροποποιήσεις αυτές πρέπει να γίνονται αποδεκτές από τις αρμόδιες αρχές του ενδιαφερομένου κράτους μέλους.»

61 — Άρθρο 4, δεύτερο εδάφιο, σημείο 8, φαρμακολογικές, τοξικολογικές και κλινικές δοκιμές, της οδηγίας 65/65 όπως τροποποιήθηκε.

62 — Άρθρο 4, δεύτερο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', i: «είτε το φαρμακευτικό ιδιοσκευάσμα 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 αίτησης, στη φαρμακολογική, τοξικολογική ή κλινική τεκμηρίωση που περιλαμβάνεται στον φάκελο του αρχικού ιδιοσκευάσματος».

63 — Αιτιολογική έκθεση της Επιτροπής, προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 40, παράγραφος 15.

64 — Άρθρο 4, δεύτερο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', 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».

65 — Άρθρο 9α της οδηγίας 65/65, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 83/570.

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»⁶⁶.

28. Κατά την αντίληψη του νομοθέτη η περίπτωση αυτή πρέπει να είναι οριακή⁶⁷:

«Η δυνατότητα αυτή είναι στην πράξη πολύ περιορισμένη δεδομένου ότι, κατά το άρθρο 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ, η βιβλιογραφική τεκμηρίωση προσκομίζεται “ανάλογα” με τα κριτήρια του αβλαβούς και της αποτελεσματικότητας που προβλέπει το παράρτημα της οδηγίας αυτής.»

29. Ο αιτών, δηλαδή, την ΑΚ βάσει του άρθρου 4, δεύτερο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', ii, επιλέγει τους εμπειρογνώμονες⁶⁸ οι οποίοι οφείλουν να βεβαιωθούν ότι η προσκομιζόμενη στο πλαίσιο της αιτήσεως επιστημονική τεκμηρίωση είναι αξιόπιστη (οι δοκιμές στις οποίες αναφέρεται έγιναν από ελεγκτές με τα απαιτούμενα προσόντα, της επιλογής του δικαιούχου της ΑΚ του αρχικού φαρμάκου, σύμφωνα με πάντα επίκαιρες μεθόδους ελέγχου) και πλήρης (η τεκμηρίωση με τα προαναφερθέντα χαρακτηριστικά αφορά κάθε μια από τις απαι-

τούμενες δοκιμές, τοξικολογικές, φαρμακολογικές και κλινικές).

30. Εφόσον σε μια συγκεκριμένη περίπτωση μόνο ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται από δεκαετίες και το ή τα συστατικά του οποίου έχουν υποστεί λεπτομερέστερες δοκιμές που σχολιάζονται στην επιστημονική βιβλιογραφία ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις αυτές⁶⁹, γίνονται σεβαστοί οι διάφοροι ενδιαμέσοι, και συμπληρωματικοί του κυρίου σκοπού, στόχοι τους οποίους επιδιώκει η κοινοτική νομοθεσία.

31. Στην τρίτη περίπτωση⁷⁰, ο νομοθέτης διαρρυθμίζει μια περίοδο προστασίας των στοιχείων που περιέχει ο φάκελος της εγκρίσεως του αρχικού φαρμάκου. Ο ζητών ΑΚ ενός φαρμάκου γενικής ονομασίας μπορεί να χρησιμοποιήσει την τεκμηρίωση που έχει συλλέξει ο κάτοχος της ΑΚ του αρχικού

69 — Στην πράξη, η περίπτωση αυτή έπαιξε σημαντικό ρόλο στο πλαίσιο της αναθεώρησης των παλαιών φαρμάκων (άρθρο 39 της οδηγίας 75/319) (βλ. Deboyser, P.: «Le marché unique des produits pharmaceutiques», όπ.π., παράγραφοι 9 και 14).

70 — Άρθρο 4, δεύτερο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', iii: «είτε ότι το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα είναι ουσιαστικά παρεμφερές με το 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 (ΕΕ L 15, σ. 38) 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 του 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».

66 — Άρθρο 4, δεύτερο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', ii, της οδηγίας 65/65 όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 87/21.

67 — Αιτιολογική έκθεση της Επιτροπής, προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 40, παράγραφος 15.

68 — Κατά την έννοια της οδηγίας 75/319, όπως τροποποιήθηκε με τις οδηγίες 83/570 και 87/19.

φαρμάκου αφού ο εμπειρογνώμων βεβαιωθεί ότι οι μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν κατά τον συγκεκριμένο χρόνο είναι πάντα επίκαιρες. Δεδομένου ότι έχει χορηγηθεί χρονική περίοδος στην πρώτη κατασκευαστρία επιχείρηση προκειμένου να αποσβέσει το κόστος παρασκευής του αρχικού φαρμάκου, έχουν ικανοποιηθεί οι οικονομικής φύσεως επιτακτικές ανάγκες.

που υποβάλλονται με την αίτηση δεν περιλαμβάνονται:

α) λεπτομερείς παραπομπές σε βιβλιογραφία σύμφωνα με τις επιμέρους επιταγές του δευτέρου και τρίτου μέρους του παραρτήματος της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ

32. Στο παρόν στάδιο της εξέλιξης της κοινοτικής ρυθμίσεως που διέπει τη χορήγηση ΑΚ με τη συντομευμένη διαδικασία, το περιθώριο εκτιμήσεως που παραμένει στα κράτη μέλη είναι πολύ περιορισμένο.

ή

β) εκθέσεις εμπειρογνομόνων κατά τα οριζόμενα στα άρθρα 1 και 2 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ;»

33. Αυτή είναι σε αδρές γραμμές η κατάσταση του κοινοτικού δικαίου στο συγκεκριμένο ζήτημα.

34. Το προδικαστικό ερώτημα που υπεβλήθη στο Δικαστήριο είναι το ακόλουθο:

«Έχει η οδηγία 65/65/ΕΟΚ, κατά το κοινοτικό δίκαιο, την έννοια ότι επιτρέπει στην αρμόδια εθνική αρχή και υπό τις περιστάσεις της υπό κρίση υποθέσεως να χορηγεί άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου κατόπιν αιτήσεως που υποβάλλεται κατά το άρθρο 4, σημείο 8, στοιχείο α', ii, της οδηγίας αυτής, όπως αντικαταστάθηκε από την οδηγία 87/21/ΕΟΚ του Συμβουλίου, παρά το ότι στα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα

35. Το αιτούν δικαστήριο περιορίζει το ερώτημά του σε συγκεκριμένη περίπτωση και παρατηρεί ότι η απόφαση της ΥΕΦ να εξετάσει την αίτηση ΑΚ του Unigam που υπέβαλε η Norgine κατά τη συντομευμένη διαδικασία, με βάση λεπτομερή και δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία, είναι βάσιμη⁷¹. Εφόσον βρισκόμαστε στο κατά τα ανωτέρω οριοθετούμενο νομικό πλαίσιο, το επιχείρημα της Scotia ότι δηλαδή της επιφυλάχθηκε άنيση μεταχείριση σε σύγκριση με τη Norgine είναι αστήρικτο. Πράγματι «η Scotia είναι εκείνη που εγκαινίασε τη χρήση του

71 — Διάταξη περί παραπομπής, σ. 17 της ελληνικής μεταφράσεως: «(...) θα ήταν άσκοπο να αναπέμψω την αίτηση για να κριθεί εκ νέου αν ισχύει η εξαίρεση α', ii, και δεν θα το πράξω».

ελαίου οινόπνευσης για θεραπευτικούς σκοπούς (με την παρασκευή των φαρμάκων “Efamast” και “Erogam”)»⁷², για τον λόγο αυτό η εξέταση των αιτήσεων ΑΚ για τα φάρμακα αυτά έπρεπε να γίνει με τη συνήθη διαδικασία. Αντιθέτως, επειδή το φάρμακο Unigam ήταν φάρμακο γενικής ονομασίας⁷³, ήταν δυνατή η εφαρμογή της συντομευμένης διαδικασίας. Δύο διαφορετικές καταστάσεις δηλαδή αντιμετωπίστηκαν κατά διαφορετικό τρόπο⁷⁴.

μόσει τη συντομευμένη διαδικασία λαμβάνοντας υπόψη το δικαίωμα βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας της επιχείρησης αυτής. Ακόμη περισσότερο, ούτε κατά τη συνεδρίαση ούτε με τις γραπτές παρατηρήσεις τους, η Επιτροπή, η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου και η NorGINE έλαβαν υπόψη τον ειδικό σκοπό που επιδιώκει ο κοινοτικός νομοθέτης με την οδηγία 87/21.

36. Σχετικά με το συγκεκριμένο αυτό σημείο νομίζω ότι η εφαρμογή από την ΥΕΦ της συντομευμένης διαδικασίας για την εξέταση της αιτήσεως ΑΚ, με βάση λεπτομερή και δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία⁷⁵ δεν συνάδει προς το κοινοτικό δίκαιο. Δεν έχω πεισθεί ότι η ΥΕΦ υπέπεσε απλώς σε πραγματική πλάνη στην προκειμένη περίπτωση⁷⁶. Οι αμφιβολίες μου στηρίζονται σε πολυάριθμα αναπάντητα ερωτήματα. Για παράδειγμα, καίτοι το αιτούνο δικαστήριο αναγνωρίζει ότι η Scotia είναι η πρώτη κατασκευάστρια επιχείρηση⁷⁷, δεν αναφέρει πούθενά ότι η ΥΕΦ αποφάσισε να εφαρ-

37. Αντίθετα με τα επιχειρήματα που ανέπτυξαν, η προστασία των συμφερόντων της καινοτομούσας επιχείρησης — επιταγή οικονομικού χαρακτήρα — όχι μόνο συμβιβάζεται απόλυτα με τους ενδιαμέσους σκοπούς αλλά είναι και αναγκαία για την επίτευξη του τελικού σκοπού που έθεσε ο κοινοτικός νομοθέτης.

38. Αντιθέτως, η πρακτική που ακολούθησε η ΥΕΦ αγνοεί τον ειδικό σκοπό, δίνει προτεραιότητα σ’ έναν δευτερεύοντα έναντι αυτού στόχο και καταλήγει σε επανάληψη των εθνικών πρακτικών που θέλησε να αποτρέψει ο νομοθέτης εκδίδοντας την οδηγία 87/21⁷⁸, με λίγα λόγια εξουδετερώνει την πρακτική αποτελεσματικότητα της οδηγίας αυτής.

39. Δεδομένου πάντως ότι δεν υπάρχουν συμπληρωματικά στοιχεία και λαμβανόμενου υπόψη του αντικειμένου της υπό κρίση αιτήσεως, θα περιοριστώ στο προδικαστικό ερώτημα.

72 — Διάταξη του Divisional Court, σ. 3 της ελληνικής μεταφράσεως.

73 — Σχετικά με το φάρμακο Unigam, η ΥΕΦ αιτιολογεί την εφαρμογή της συντομευμένης διαδικασίας με το στοιχείο ότι το ή τα συστατικά του είναι πανομοιότυπα με τα συστατικά των προϊόντων Erogam και Efamast (διάταξη περί παραπομπής, σ. 15 της ελληνικής μεταφράσεως και παράγραφος 28 των παρατηρήσεων της Κυβερνήσεως του Ηνωμένου Βασιλείου).

74 — Δεν συντρέχουν οι αναγκαίες προϋποθέσεις για την εφαρμογή της αρχής της απαγορεύσεως των διακρίσεων (πράγμα νομολογία του Δικαστηρίου, μεταξύ άλλων απόφαση της 13ης Νοεμβρίου 1984, 283/83, Racke, Συλλογή 1984, σ. 3791, σκέψη 7).

75 — Άρθρο 4, δεύτερο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α’, ii, της οδηγίας 65/65 όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 87/21.

76 — Διάταξη του Divisional Court, σ. 17 της ελληνικής μεταφράσεως.

77 — Διάταξη περί παραπομπής, σ. 3 της ελληνικής μεταφράσεως.

78 — Βλ. υποσημείωση 40 ανωτέρω.

40. Ομολογώ ότι δεν μου έκανε έκπληξη το γεγονός ότι, κατά τη συνεδρίαση, ο εκπρόσωπος της Επιτροπής φάνηκε διστακτικός ως προς την άποψη που θα υπαγορεύσει την επίλυση του προβλήματος.

41. Αντίθετα με τη γνώμη του, εγώ υποστηρίζω ότι η ενδεδειγμένη λύση βρίσκεται στην ίδια την κοινοτική ρύθμιση.

42. Η ΥΕΦ έχει οπωσδήποτε κάποιο περιθώριο εκτιμήσεως κατά την εφαρμογή των διαδικασιών και των όρων που προβλέπουν οι οδηγίες 65/65, 75/318, 75/319, 83/570, 87/21, όταν εξετάζει τις αιτήσεις για άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων. Τα εν λόγω κοινοτικά νομοθετήματα οριοθετούν το περιθώριο εκτιμήσεως που αναγνωρίζεται στην αρμόδια αρχή και την έκταση της εξουσίας εκτιμήσεως που έχει αυτή.

43. Η ΥΕΦ αποφάσισε, κατά τη διαδικασία του άρθρου 4, δεύτερο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', ii, να χορηγήσει ΑΚ στη Norgine για το προϊόν Unigam ενώ ο φάκελος δεν περιείχε δημοσιευμένη βιβλιογραφία ⁷⁹ σχε-

τικά με τις δοκιμές οξείας τοξικότητας ⁸⁰, τις δοκιμές φαρμακοκινητικής ⁸¹ καθώς και τις κλινικές δοκιμές ⁸².

44. Για να δικαιολογήσουν την πρακτική αυτή η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου και η Επιτροπή υποστηρίζουν ότι, αν η αρχή που χορηγεί τις ΑΚ υποχρεωθεί να τηρεί κατά γράμμα τις σχετικές διατάξεις, τότε χάνει την πρακτική αποτελεσματικότητά της η συντομευμένη διαδικασία βάσει λεπτομερούς και δημοσιευμένης επιστημονικής βιβλιογραφίας. Έτσι, σύμφωνα με τον στόχο που χαρακτηρίζει ως ουσιώδη ο νομοθέτης, αρκεί το ή τα συστατικά του φαρμάκου να εμφανίζουν τα χαρακτηριστικά που προβλέπει το άρθρο 5, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65, δηλαδή τα στοιχεία: του αβλαβούς, του αποτελεσματικού, και της ποιότητας. Η ερμηνεία αυτή ανταποκρίνεται στη ratio της σχετικής ρυθμίσεως ⁸³. Θα παρατηρήσω πάντως ότι κατά τη συνεδρίαση ο εκπρόσωπος της Επιτροπής αναγνώρισε ότι η ερμηνεία αυτή ενέχει τον κίνδυνο να επαναφέρει στοιχεία ανομοιομορφίας μεταξύ των διαφόρων πρακτικών που ακολουθούν οι εθνικές αρχές.

45. Η πεποίθησή μου είναι ότι δεν πρέπει με κανένα τρόπο να εγκριθεί η πρακτική αυτή που αντιβαίνει όχι μόνο στο πνεύμα αλλά και στο γράμμα της σχετικής ρυθμίσεως.

80 — Παράρτημα της οδηγίας «προδιαγραφές και πρωτόκολλα», μέρος II, κεφάλαιο I, σημείο B, παράγραφος 1, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 87/19: «(...) ποιωτική και ποσοτική μελέτη των τοξικών φαινομένων που μπορούν να προκληθούν από μια εφάπαξ χορήγηση της ή των δραστικών ουσιών που περιέχονται στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, στις αναλογίες και στη φυσικο-χημική κατάσταση υπό τις οποίες περιέχονται στο προϊόν υπό την οριστική του μορφή».

81 — Παράρτημα της οδηγίας «προδιαγραφές και πρωτόκολλα», μέρος II, κεφάλαιο I, σημείο Z, πρώτο εδάφιο: «(...) η συμπεριφορά του προϊόντος εντός του οργανισμού».

82 — Παράρτημα της οδηγίας «προδιαγραφές και πρωτόκολλα» μέρος III, δοκιμές επί ανθρώπων, εθελοντών (υγιών ή ασθενών).

83 — Παρατήρησης της Κυβερνήσεως του Ηνωμένου Βασιλείου, παράγραφος 9, και παρατηρήσεις της Επιτροπής, παράγραφος 13.

79 — Διάταξη περί παραπομπής, σ. 20 της ελληνικής μεταφράσεως και παρατηρήσεις της Κυβερνήσεως του Ηνωμένου Βασιλείου, παράγραφος 30.

46. Η συντομευμένη διαδικασία με βάση λεπτομερή και δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία αποτελεί εξαίρεση από τη γενική αρχή που διέπει την παρέκκλιση⁸⁴. Για τον λόγο αυτό είναι απαραίτητη η αυστηρή εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 4, δεύτερο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', ii. Η αρμόδια αρχή πρέπει να βεβαιώνεται ότι αποδεικνύεται το αβλαβές, η αποτελεσματικότητα και η ποιότητα του ή των συστατικών του φαρμάκου για το οποίο ζητείται η ΑΚ, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις σχετικές διατάξεις⁸⁵ (τήρηση των ελαχίστων προδιαγραφών ως προς τις μεθόδους ελέγχου και τα προσόντα των ελεγκτών⁸⁶).

47. Η παρέκκλιση από τους κοινούς κανόνες πρέπει να ερμηνεύεται συσταλτικά: αυτός που την επικαλείται οφείλει και να προσκομίσει τη σχετική απόδειξη. Η νομολογία του Δικαστηρίου είναι πάγια στο σημείο αυτό⁸⁷. Εν προκειμένω η εξαίρεση μπορεί να θεμελιωθεί μόνο σε επιστημονικές αποδείξεις περί του ότι έχουν εξελιχθεί οι μέθοδοι ελέγχου⁸⁸.

84 — Αιτιολογική έκθεση της Επιτροπής, προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 40, παράγραφος 15.

85 — Άρθρο 11, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 65/65, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 83/570: «Ομοίως, η άδεια κυκλοφορίας αναστέλλεται ή ανακαλείται εφόσον διαπιστώνεται ότι τα πληροφοριακά στοιχεία που περιέχονται στον φάκελο δυνάμει των άρθρων 4 και 4α είναι λανθασμένα ή δεν έχουν τροποποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 9α, ή όταν δεν έχουν πραγματοποιηθεί οι έλεγχοι που αναφέρονται στο άρθρο 8 της παρούσας οδηγίας ή στο άρθρο 27 της δεύτερης οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα.»

86 — Οδηγίες «προδιαγραφές και πρωτόκολλα» και 75/319 όπως τροποποιήθηκε με τις οδηγίες 83/570 και 87/19.

87 — Ως προς τη συσταλτική ερμηνεία στον τομέα της συνάψεως συμβάσεων προμηθείας φαρμακευτικών προϊόντων από ιδιοσκευασμάτων με το δημόσιο, βλ. μια από τις πλέον πρόσφατες αποφάσεις: απόφαση της 3ης Μαΐου 1994, C-328/92, Επιτροπή κατά Ισπανίας (Σύλλογή 1994, σ. I-1569, σκέψεις 15 έως 17).

88 — Άρθρα 9α και 11 της οδηγίας 65/65 όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 83/570.

48. Αν επικυρωθεί η πρακτική αυτή, τότε υπάρχει ο κίνδυνος να επανεμφανισθούν βραχυπρόθεσμα αποκλίσεις στις εθνικές πρακτικές, να προτιμηθεί ένας στόχος που είναι δευτερεύων σε σχέση με τον ειδικό σκοπό και μακροπρόθεσμα να διακινδυνεύσει η επίτευξη του τελικού σκοπού (μεγάλη ενιαία αγορά του φαρμάκου ποιότητας).

49. Όσον αφορά τις δοκιμές φαρμακοδυναμικής, η Scotia δεν παρουσίασε τα αποτελέσματά τους⁸⁹. Αν αυτό συνέβη πράγματι, η βρετανική πρακτική δεν είναι έγκυρη. Μόνο οι εμπειρογνώμονες με τα απαιτούμενα προσόντα⁹⁰, και ενεργώντας σύμφωνα με την ισχύουσα ρύθμιση⁹¹, μπορούν να βεβαιώσουν ότι οι δοκιμές αυτές δεν πραγματοποιήθηκαν ή πραγματοποιήθηκαν κατά διαφορετικό τρόπο λόγω της εξελέξεως της επιστήμης· εξάλλου η ΥΕΦ υποχρεούται να ελέγχει το βάσιμο των επιστημονικών αυτών εξηγήσεων⁹².

50. Στη συνέχεια, μπορούσε η εθνική αρχή να αντιπαρέλθει τις εκθέσεις εμπειρογνώμωνων που επιβάλλουν τα άρθρα 1 και 2 της οδηγίας 75/319;

51. Και εδώ η βρετανική πρακτική αποκλίνει από την κοινοτική ρύθμιση.

89 — Διάταξη περί παραπομπής, σ. 20 της ελληνικής μεταφράσεως, παρατηρήσεις της Κυβερνήσεως του Ηνωμένου Βασιλείου, παράγραφος 37, και της Scotia και της Norgine κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση.

90 — Κατά την έννοια της οδηγίας 75/319 όπως τροποποιήθηκε.

91 — Κατά την έννοια της οδηγίας «προδιαγραφές και πρωτόκολλα» όπως τροποποιήθηκε.

92 — Άρθρο 11, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 65/65 όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 83/570.

52. Η πρακτική αυτή δέχεται την εφαρμογή αυτού του είδους της συντομευμένης διαδικασίας τη στιγμή που δεν την έχει κρίνει βάσιμη κάποιος εμπειρογνώμονας⁹³ και ενώ δεν έχουν υποβληθεί χωριστές εκθέσεις τοξικολογικής και φαρμακολογικής αναλύσεως⁹⁴.

53. Η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου δεν προβάλλει κανένα επιχείρημα σχετικά με την ενδεχόμενη παράλειψη της τηρήσεως του άρθρου 2, στοιχείο γ', της οδηγίας 75/319· αντιθέτως υποστηρίζει, σχετικά με τη διάταξη του άρθρου 2, στοιχείο β', της οδηγίας⁹⁵, ότι ο κύριος στόχος που επιδιώκει η οδηγία 87/21 είναι η προστασία της δημόσιας υγείας και η αποφυγή περιττών δοκιμών. Για τον λόγο αυτό καθοριστική σημασία έχει μόνο η μη τήρηση των ουσιαστικών κανόνων⁹⁶.

54. Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι η πρακτική που συνίσταται στην παράβαση των διατάξεων του άρθρου 2, στοιχείο γ', της οδηγίας 75/319 πρέπει να κριθεί ανεπίτρεπτη. Σχετικά με τη μη τήρηση των διατάξεων του άρθρου 2, στοιχείο β', υποστηρίζει ότι η πρακτική αυτή πρέπει να επικυρωθεί κατ' εξαίρεση λόγω της συνθέσεως του Unigam· η Επιτροπή προσθέτει ότι στο πλαίσιο της συντομευμένης διαδικασίας, οι εμπειρογνώμονες δεν πραγματοποιούν δοκιμές αλλά παρουσιάζουν βιβλιογραφικά στοιχεία. Υπό τις συνθήκες αυτές δεν είναι απαραίτητη η τήρηση των προδιαγραφών των οδηγιών του 1975⁹⁷.

55. Δεν θα ασχοληθώ περισσότερο με το ζήτημα αν η βρετανική πρακτική της παραβάσεως των διατάξεων του άρθρου 2, στοιχείο γ', πρέπει ή δεν πρέπει να επικυρωθεί. Το γράμμα της διατάξεως δεν αφήνει καμιά αμφιβολία. Ο εμπειρογνώμων πρέπει να πραγματοποιήσει αναλυτικές δοκιμές σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις⁹⁸ με σκοπό να αποδείξει ότι το φάρμακο για το οποίο ζητείται ΑΚ είναι φάρμακο γενικής ονομασίας. Είναι ένας από τους όρους του παραδεκτού των αιτήσεων ΑΚ που υποβάλλονται κατά τη συντομευμένη διαδικασία.

56. Όσον αφορά τη μη τήρηση του άρθρου 2, στοιχείο β', θα παρατηρήσω ότι το αρχικό κείμενο⁹⁹ απαιτούσε απλώς να περιγρά-

98 — Άρθρο 4, δεύτερο εδάφιο, σημείο 8, της οδηγίας 65/65 όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 87/21.

99 — Άρθρο 2, στοιχεία α' και β', της οδηγίας 75/319: «Ανάλογα με τα προσόντα τους, ο ρόλος των εμπειρογνομόνων είναι: α) να προβάλλουν στις εργασίες τις σχετικές με την ειδικότητά τους (ανάλυση, φαρμακολογία και ανάλογες πειραματικές επιστήμες, κλινική) και να περιγράφουν αντικειμενικά τα προκύπτοντα αποτελέσματα (ποιοτικά και ποσοτικά)».

β) να περιγράφουν τις διαπιστώσεις που έχουν κάνει σύμφωνα με την οδηγία 75/318/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, και ιδίως να αναφέρουν:

— ο αναλύτης: αν το προϊόν ανταποκρίνεται στη σύνθεση, η οποία δηλώθηκε, υποβάλλοντας κάθε δικαιολογητικό περί των μεθόδων ελέγχου που χρησιμοποιήθηκαν από τον παραγωγό,

— ο φαρμακολόγος ή ο ειδικός που έχει ανάλογη πειραματική αρμοδιότητα: ποια είναι η τοξική δράση του προϊόντος και ποιες φαρμακολογικές ιδιότητες έχουν διαπιστωθεί,

— ο κλινικός: αν είχε τη δυνατότητα να διαπιστώσει στα άτομα, τα οποία υπεβλήθησαν σε θεραπεία με το προϊόν, τα αποτελέσματα που ανταποκρίνονται στα πληροφοριακά στοιχεία που υπέβαλε ο αυτόν κατ' εφαρμογήν του άρθρου 4 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, αν το προϊόν είναι καλώς ανεκτό, ποια δοσολογία συνιστά και ποιες είναι οι ενδεχόμενες αντενδείξεις και παρενέργειες.»

93 — Άρθρο 2, στοιχείο γ', της οδηγίας 75/319.

94 — Άρθρο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 75/319.

95 — Παρατηρήσεις της Κυβερνήσεως του Ηνωμένου Βασιλείου, παράγραφος 41.

96 — Άρθρο 5, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65.

97 — Παρατηρήσεις της Επιτροπής, σ. 9 της γαλλικής μεταφράσεως.

φουν οι εμπειρογνώμονες του οικείου τομέα τα αποτελέσματα αναλύσεων και δοκιμών σύμφωνα με τις κοινώς αναγνωρισμένες μεθόδους ελέγχου αλλά δεν επέβαλλε τη χωριστή παρουσία των αποτελεσμάτων αυτών. Με την τροποποίηση των άρθρων 9 α και 11, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 65/65¹⁰⁰, η αρμόδια αρχή, εν προκειμένω η ΥΕΦ, οφείλει να ελέγχει κατά τον χρόνο της χορήγησης της ΑΚ αν οι χρησιμοποιούμενες μέθοδοι ελέγχου ανταποκρίνονται στα σύγχρονα επιστημονικά δεδομένα. Μόνο υπ' αυτόν τον όρο είναι δυνατή η χορήγηση παρεκκλίσεως από τους ισχύοντες ελάχιστους κανόνες. Αν π.χ. η εξέλιξη της επιστήμης επιβάλλει χωριστή παρουσίαση αυτών των δοκιμών και αναλύσεων, ο ζητών την ΑΚ οφείλει να ανταποκριθεί σ' αυτόν τον πρόσθετο όρο.

57. Με ανάλογο συλλογισμό, στην προκειμένη περίπτωση οι εμπειρογνώμονες οφείλουν να παρουσιάσουν επιστημονική τεκμηρίωση που να αναφέρει ότι πραγματοποιήθηκαν όλες οι δοκιμές και αναλύσεις από άτομα με τα απαιτούμενα προσόντα και με μεθόδους ελέγχου ανταποκρινόμενες στην ιατρική επιστήμη και στο στάδιο εξελίξεώς της. Επιπλέον ο εμπειρογνώμων που επέλεξε ο ζητών την ΑΚ, δηλαδή η Norgine, κατά τη συντομευμένη διαδικασία, θα πρέπει να αποδείξει επιστημονικά ότι οι μέθοδοι αυτοί εξακολουθούν να είναι σύγχρονες και πρόσφορες. Η αρμόδια αρχή, δηλαδή η ΥΕΦ, θα ελέγξει αν η τεκμηρίωση αυτή είναι πλήρης και αξιόπιστη. Αν μία δοκιμή δεν έχει δημοσιευθεί, αν η επιστημονική δημοσίευση κάνει λόγο για δοκιμή που έγινε με τρόπο διαφορετικό από την επιβαλλόμενη μέθοδο, χωρίς να υπάρχει επιστημονική αιτιολογία, η αίτηση που υπεβλήθη βάσει του άρθρου 4, δεύτερο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', ii, θα πρέπει να απορριφθεί.

58. Έτσι, στο παρόν στάδιο εξελίξεως της κοινοτικής ρυθμίσεως όσον αφορά τη χορήγηση ΑΚ κατά τη συντομευμένη διαδικασία με βάση τη δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία, η εξουσία εκτιμήσεως που έχουν τα κράτη μέλη είναι περιορισμένη: εξαρτάται από το στάδιο επιστημονικής και τεχνικής εξελίξεως· εξάλλου, αυτός που επικαλείται την παρέκκλιση οφείλει να αποδείξει τη βασιμότητά της.

59. Αν υιοθετήσετε τη λύση που προτείνω, θα πορευθείτε κατά τη νομολογία σας. Με δύο αποφάσεις έχετε κρίνει ότι η αρμόδια για τη χορήγηση ΑΚ αρχή δεν μπορεί να αρνηθεί¹⁰¹ ή να αναστείλει την άδεια ΑΚ¹⁰² χωρίς να επικαλεστεί επιτακτικούς λόγους δημόσιας υγείας.

60. Συνεχίζοντας τον συλλογισμό, θα έλεγα ότι η πρακτική αυτή ενέχει κίνδυνο για τη

101 — Απόφαση Clin-Midy κ.λπ., προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 20: «Το άρθρο 21 της οδηγίας (65/65) έχει την έννοια ότι η άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος δεν μπορεί να μη χορηγηθεί, να ανασταλεί ή να ανακληθεί *παρά μόνο για λόγους που αφορούν την προστασία της δημόσιας υγείας στην οποία αποβλέπει η οδηγία*» (διατακτικό, σημείο 2, η υπογραμμισμένη δική μου).

102 — Απόφαση της 7ης Δεκεμβρίου 1993, C-83/92, Pienel κ.λπ. (Σύλλογος 1993, σ. I-6419):

«1) Το άρθρο 21 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, (...) πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι η αναστολή ή η ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων μπορεί να αποφασιστεί *μόνο για λόγους που προβλέπονται από την οδηγία αυτή ή άλλες εφαρμοστέες διατάξεις του κοινοτικού δικαίου*.

2) Οι διατάξεις της προαναφερόμενης οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε, εμποδίζουν τις εθνικές αρχές *όχι μόνο να καθιερώνουν άλλους λόγους αναστολής ή ανακλήσεως πλιν αυτών που καθιερώνει το κοινοτικό δίκαιο, αλλά επίσης τις εμποδίζει να προβλέπουν περιπτώσεις εκπαινώσεως του δικαιούχου της άδειας κυκλοφορίας*» (διατακτικό, η υπογραμμισμένη δική μου).

100 — Άρθρο 1, παράγραφοι 4 και 6, της οδηγίας 83/570.

δημόσια υγεία: τον κίνδυνο να μη κυκλοφορήσει κάποιο φάρμακο που θα μπορούσε να βελτιώσει αισθητά την κατάσταση του ασθενούς.

61. Στην υπό κρίση υπόθεση ζητείται από το Δικαστήριο να επικυρώσει μια πρακτική που συνίσταται στο να επιτρέπεται η κυκλοφορία ενός φαρμάκου ενώ δεν πληρούνται οι ελάχιστοι όροι που επιβάλλει η οδηγία 65/65, όπως τροποποιήθηκε με τις οδηγίες 75/318, 75/319, 83/570, 87/19 και 87/21 όσον αφορά τη χορήγηση ΑΚ χωρίς να συντρέχει περίπτωση εφαρμογής παρεκκλίσεως από τις αρχές που θεσπίζουν οι διατάξεις αυτές.

62. Αν επικυρώσετε την πρακτική αυτή θα επιτρέψετε την κυκλοφορία ενός φαρμάκου που δεν παρουσιάζει τα απαιτούμενα κριτήρια ασφάλειας και ταυτόχρονα δεν εξασφαλίζει στον καταναλωτή αισθητή βελτίωση της υγείας του. Αυτό θα ισοδυναμούσε με διπλό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία.

63. Έτσι, τέσσερις κατηγορίες λόγων μάχονται κατά της επικυρώσεως της πρακτικής που ακολουθεί η ΥΕΦ στον τομέα της χορηγήσεως ΑΚ φαρμάκων κατ' εφαρμογή του άρθρου 4, δεύτερο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', ii:

— η ratio της διατάξεως (τήρηση όρου οικονομικού χαρακτήρα που είναι αναγκαίος για την παρασκευή φαρμάκου που παρουσιάζει τη βέλτιστη ασφάλεια για τον καταναλωτή: φάρμακο που παρασκευάζεται με κοινές και ταυτόσημες προδιαγραφές· η εναρμόνιση που επιτυγχάνεται κατ' αυτόν τον τρόπο καθιστά δυνατή την επίτευξη του τελικού σκοπού: της μεγάλης αγοράς του φαρμάκου ποιότητας)¹⁰³.

— η γενική αρχή της συστατικής ερμηνείας των εξαιρετικών διατάξεων¹⁰⁴.

— η οριοθέτηση κατά τις διατάξεις της οδηγίας 83/570¹⁰⁵ της εξουσίας εκτιμήσεως που αναγνωρίζεται στην αρμόδια για τη χορήγηση ΑΚ αρχή·

— οι αποφάσεις στις προπαρατεθείσες υποθέσεις Clin-Midy και Pierrel που επιβάλλουν την αυστηρή τήρηση των κοινοτικών διατάξεων που διέπουν τη χορήγηση ΑΚ¹⁰⁶.

103 — Βλ. παραγράφους 18 έως 23 ανωτέρω.

104 — Βλ. παραγράφους 46 έως 48 ανωτέρω.

105 — Βλ. παραγράφους 24 έως 26 και 27 έως 30 ανωτέρω.

106 — Βλ. παραγράφους 59 έως 62 ανωτέρω.

64. Κατόπιν των ανωτέρω προτείνω στο Δικαστήριο να δώσει την ακόλουθη απάντηση στο προδικαστικό ερώτημα του Divisional Court:

«Το άρθρο 4, δεύτερο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', ii, της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 87/21/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1986, δεν επιτρέπει την εκ μέρους της αρμόδιας εθνικής αρχής και υπό τις περιστάσεις της υπό κρίση υποθέσεως χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος αν οι πληροφορίες και τα έγγραφα που υποβάλλονται με την αίτηση δεν περιέχουν:

α) λεπτομερή αναφορά στη δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία, παρουσιαζόμενη σύμφωνα με καθένα από τους όρους που επιβάλλει το δεύτερο και το τρίτο μέρος του παραρτήματος 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 πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων·

ή

β) εκθέσεις εμπειρογνομόνων ανταποκρινόμενες σε καθένα από τους όρους που προβλέπουν τα άρθρα 1 και 2 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεων των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα.»