ΔΙΑΤΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟΥ (τέταρτο τμήμα)

της 2ας Ιουνίου 2004 *

Στην υπόθεση Τ-123/03,

Pfizer Ltd, με έδρα το Sandwich, Kent (Ηνωμένο Βασίλειο), εκπροσωπούμενη από τους D. Anderson, QC, K. Bacon, barrister, I. Dodds-Smith και T. Fox, solicitors,

προσφεύγουσα,

κατά

Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπουμένης από τους H. Støvlbaek και X. Lewis, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

καθής,

που έχει ως αντικείμενο την ακύρωση της αποφάσεως της Επιτροπής της 6ης Ιανουαρίου 2003 να κινήσει μια διαδικασία υποβολής των ανακυπτόντων ζητημάτων στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων (ΕΟΑΦ), δυνάμει του άρθρου 30 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), σχετικά με το Lopid,

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

ΤΟ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ (τέταρτο τμήμα),

συγκείμενο από τους H. Legal, πρόεδρο, V. Tiili και Μ. Βηλαρά, δικαστές,

γραμματέας: H. Jung

εκδίδει την ακόλουθη

Διάταξη

Το νομικό πλαίσιο

1 Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Αξιολόγησης Φαρμάκων (ΕΟΑΦ), που συστάθηκε με το άρθρο 49 του κανονισμού (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), είναι επιφορτισμένος με τον συντονισμό του υπάρχοντος επιστημονικού δυναμικού που θέτουν στη διάθεσή του οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για την αξιολόγηση και την εποπτεία των φαρμακευτικών προϊόντων. Σύμφωνα με το άρθρο 51 του κανονισμού αυτού, ο ΕΟΑΦ έχει ως σκοπό να παρέχει στα κράτη μέλη και στα όργανα της Κοινότητας τις καλύτερες δυνατές επιστημονικές συμβουλές για κάθε θέμα σχετικό με την αξιολόγηση της

ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση το οποίο παραπέμπεται σ' αυτόν σύμφωνα με τις διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα. Κατά το άρθρο 50, παράγραφος 1, του ιδίου κανονισμού, ο ΕΟΑΦ αποτελείται από διάφορες επιτροπές και υπηρεσίες, μεταξύ των οποίων η επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (στο εξής: ΕΦΙ), η οποία είναι υπεύθυνη για την προετοιμασία της γνώμης του ΕΟΑΦ σχετικά με κάθε θέμα που αφορά την αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση.

2 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 (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 93/39/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, για την τροποποίηση των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ, 75/318/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα (ΕΕ L 214, σ. 22) (στο εξής: η τροποποιημένη οδηγία 75/319), κωδικοποιήθηκε με την οδηγία 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, στο εξής: κώδικας ΦΑΧ).

3 Το άρθρο 30 του κώδικα ΦΑΧ ορίζει τα ακόλουθα:

«Αν για συγκεκριμένο φάρμακο έχουν υποβληθεί, σύμφωνα με το άρθρο 8, το άρθρο 10, παράγραφος 1, και το άρθρο 11, δύο ή περισσότερες αιτήσεις για άδεια κυκλοφορίας και τα κράτη μέλη λάβουν διαφορετικές αποφάσεις ως προς την άδεια, την αναστολή ή την αφαίρεση, κάθε κράτος μέλος ή η Επιτροπή ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά μπορούν να παραπέμψουν το θέμα στην [ΕΦΙ] προκειμένου να εφαρμοσθεί η διαδικασία του άρθρου 32.

Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου ή η Επιτροπή προσδιορίζουν με σαφήνεια το θέμα που παραπέμπεται στην [ΕΦΙ] για εξέταση και, αν χρειάζεται, ενημερώνουν τον κάτοχο της άδειας.

Τα κράτη μέλη και ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχουν στην [ΕΦΙ] κάθε διαθέσιμη πληροφορία σχετικά με το υπό εξέταση θέμα.»

4 Κατά τη διαδικασία του άρθρου 32 του κώδικα ΦΑΧ, η ΕΦΙ διατυπώνει αιτιολογημένη γνώμη επί του ανακύπτοντος ζητήματος. Κατά την εν λόγω διαδικασία, ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας στην αγορά (στο εξής: άδεια κυκλοφορίας) μπορεί να κληθεί να παράσχει εξηγήσεις. Μπορεί να προσφύγει κατά της αιτιολογημένης γνώμης της ΕΦΙ ενώπιον της ίδιας της επιτροπής αυτής. Ο ΕΟΑΦ, ενδεχομένως κατόπιν αναθεωρήσεως εκ μέρους της ΕΦΙ της γνώμης της, διαβιβάζει την τελική γνώμη στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

5 Κατά το άρθρο 33 του κώδικα ΦΑΧ, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της γνώμης, η Επιτροπή καταρτίζει σχέδιο αποφάσεως, λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις του κοινοτικού δικαίου. Αν το σχέδιο αυτό δεν είναι σύμφωνο με τη γνώμη της ΕΦΙ, η Επιτροπή παρέχει συναφώς λεπτομερείς εξηγήσεις.

6 Κατά το άρθρο 34 του κώδικα ΦΑΧ, η τελική απόφαση λαμβάνεται από την Επιτροπή ή, ενδεχομένως, από το Συμβούλιο, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 121, παράγραφος 2, του κώδικα ΦΑΧ. Η εν λόγω απόφαση κοινοποιείται στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και ανακοινώνεται στον κάτοχο της αδείας κυκλοφορίας. Εντός 30 ημερών από την κοινοποίηση αυτή, τα κράτη μέλη χορηγούν, αφαιρούν ή τροποποιούν ανάλογα την άδεια κυκλοφορίας.

7 Με την απόφαση της 26ης Νοεμβρίου 2002, T-74/00, T-76/00, T-83/00 έως T-85/00, T-132/00, T-137/00 και T-141/00, Artegodan (Συλλογή 2002, σ. II-4945, στο εξής: απόφαση Artegodan), το Πρωτοδικείο έκρινε ότι ναι μεν οι διαδικασίες που προβλέπουν τα άρθρα 13 και 14 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319 (νυν

άρθρα 32 έως 34 του κώδικα ΦΑΧ) προορίζονται κατ' αρχήν να εφαρμόζονται αυτομάτως η μία μετά την άλλη, με σκοπό την έκδοση κοινοτικής αποφάσεως, τούτο όμως δεν συμβαίνει όταν ακολουθείται η συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 13 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319 κατ' εφαρμογή των άρθρων 11 ή 12 της εν λόγω οδηγίας (νυν άρθρων 30 και 31 του κώδικα ΦΑΧ). Πράγματι, τα τελευταία αυτά άρθρα προβλέπουν καθαρώς συμβουλευτικές διαδικασίες οι οποίες, επί πλέον, έχουν προαιρετικό χαρακτήρα. Επομένως, δεν μπορούν να ερμηνεύονται υπό την έννοια ότι παρέχουν στην Επιτροπή την εξουσία να εκδώσει δεσμευτική απόφαση, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319 (νυν άρθρου 34 του κώδικα ΦΑΧ) (βλ. τις σκέψεις 134, 146, 147 και 150 της αποφάσεως Artegodan). Η Επιτροπή υπέβαλε αίτηση αναιρέσεως κατά της αποφάσεως Artegodan, την οποία απέρριψε το Δικαστήριο με απόφαση της 24ης Ιουλίου 2003, C-39/03 P, Επιτροπή κατά Artegodan κ.λπ. (Συλλογή 2003, σ. I-7885).

8 Με την απόφαση της 28ης Ιανουαρίου 2003, T-147/00, Laboratoires Servier κατά Επιτροπής (Συλλογή 2003, σ. II-85, σκέψη 59), το Πρωτοδικείο, αναφερόμενο στην απόφαση Artegodan, επανέλαβε, όσον αφορά το άρθρο 12 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319, ότι η εν λόγω διάταξη θεσπίζει, στον τομέα της αρμοδιότητας των κρατών μελών, μια αμιγώς συμβουλευτική διαδικασία η οποία, επί πλέον, έχει προαιρετικό χαρακτήρα. Κατά της αποφάσεως Laboratoires Servier κατά Επιτροπής, η Επιτροπή υπέβαλε αίτηση αναιρέσεως, η οποία απορρίφθηκε με διάταξη του Δικαστηρίου της 1ης Απριλίου 2004 (C-156/03 P, μη δημοσιευθείσα ακόμη στη Συλλογή).

9 Τέλος, το άρθρο 4, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού (ΕΚ) 297/95 του Συμβουλίου, της 10ης Φεβρουαρίου 1995, σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων (ΕΕ L 35, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 2743/98 του Συμβουλίου, της 14ης Δεκεμβρίου 1998 (ΕΕ L 345, σ. 3) (στο εξής: τροποποιημένος κανονισμός 297/95), ορίζει ότι «οφείλεται τέλος ύψους 10 000 [ευρώ] κατά την εφαρμογή των διαδικασιών που προβλέπονται στο άρθρο 10, παράγραφος 2, και στα άρθρα 11, 12 και 15 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ». Τα άρθρα αυτά κατέστησαν, αντιστοίχως, το άρθρο 29, παράγραφος 2, και τα άρθρα 30, 31 και 35 του κώδικα ΦΑΧ.

Το ιστορικό της διαφοράς

10 Η προσφεύγουσα είναι μια θυγατρική του ομίλου Pfizer, στον οποίο υπάγονται εταιρίες που έχουν εθνικές άδειες κυκλοφορίας του φαρμάκου το οποίο διατίθεται στο εμπόριο με την ονομασία Lopid και με άλλες συγγενείς ονομασίες.

11 Μεταξύ Δεκεμβρίου 2000 και Απριλίου 2002, πραγματοποιήθηκαν επαφές και ανταλλάχθηκε αλληλογραφία μεταξύ διαφόρων οργάνων σχετικά με μια ενδεχόμενη εναρμόνιση των περιλήψεων των χαρακτηριστικών των προϊόντων (στο εξής: ΠΧΠ) για το Lopid. Μετέχοντες στις ανταλλαγές αυτές ήταν μια ανεπίσημη ομάδα αποτελούμενη από τους διευθυντές των αρμόδιων στον τομέα των φαρμάκων υπηρεσιών των κρατών μελών, μια ανεπίσημη ομάδα με σκοπό τη διευκόλυνση της αμοιβαίας αναγνωρίσεως («mutual recognition facilitation group»), ευρωπαϊκές ενώσεις στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων, εκπρόσωποι του ΕΟΑΦ και εκπρόσωποι του Ομίλου Pfizer.

12 Με έγγραφο της 6ης Ιανουαρίου 2003 (στο εξής: προσβαλλόμενη πράξη) η Επιτροπή προσέφυγε στην ΕΦΙ, που υπάγεται στον ΕΟΑΦ, προς εφαρμογή της διαδικασίας του άρθρου 32 του ίδιου κώδικα, στηριζόμενη, κατά την Επιτροπή, στις διαφορές που υφίστανται μεταξύ των ΠΧΠ για το Lopid εντός των κρατών μελών και της Ισλανδίας.

13 Στις 27 Ιανουαρίου 2003, ο ΕΟΑΦ απηύθυνε ένα έγγραφο στην εταιρία Pfizer ApS, μέλος του ομίλου Pfizer, πληροφορώντας την σχετικά με την υποβολή του ως άνω θέματος στην ΕΦΙ και ζητώντας από τις εταιρίες του ομίλου Pfizer που είχαν άδειες κυκλοφορίας για το Lopid (στο εξής: εταιρίες Pfizer) να διαβιβάσουν τα σχετικά στοιχεία και να καταβάλουν 10 000 ευρώ κατ' εφαρμογήν του τροποποιημένου κανονισμού 297/95. Στο ως άνω έγγραφο ο ΕΟΑΦ υπογράμμισε ότι η συμβουλευτική γνώμη της ΕΦΙ θα διαβιβαζόταν στην Επιτροπή, που ήταν υπεύθυνη για τη λήψη της τελικής αποφάσεως, κατόπιν διαβουλεύσεως με τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 33 του κώδικα ΦΑΧ, απόφαση η οποία θα ίσχυε για όλους τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας για το Lopid, ανεξαρτήτως του αν οι κάτοχοι αυτοί απάντησαν ή όχι στις ερωτήσεις της ΕΦΙ στο πλαίσιο της συμβουλευτικής διαδικασίας.

Διαδικασία και αιτήματα των διαδίκων

14 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 10 Απριλίου 2003 η προσφεύγουσα άσκησε την παρούσα προσφυγή.

15 Με χωριστό δικόγραφο, που πρωτοκολλήθηκε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 25 Μαΐου 2003, η Επιτροπή προέβαλε ένσταση απαραδέκτου δυνάμει του άρθρου 114, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας του Πρωτοδικείου. Την ίδια ημέρα ζήτησε την ένωση και συνεκδίκαση της παρούσας υποθέσεως με τις υποθέσεις Τ-19/02 και Τ-41/03. Η προσφεύγουσα κατέθεσε παρατηρήσεις επί της ως άνω ενστάσεως και επί του αιτήματος συνεκδικάσεως στις 14 Ιουλίου 2003. Το Πρωτοδικείο, αφού άκουσε τους διαδίκους στις υποθέσεις Τ-19/02 και Τ-41/03, δεν έδωσε συνέχεια στο αίτημα περί συνεκδικάσεως.

16 Στο πλαίσιο των μέτρων οργανώσεως της διαδικασίας τα οποία προβλέπει το άρθρο 64 του Κανονισμού Διαδικασίας, το Πρωτοδικείο έθεσε ένα ερώτημα στους διαδίκους. Οι διάδικοι απάντησαν σ' αυτό εγγράφως εντός της ταχθείσας προθεσμίας.

17 Με το δικόγραφο της προσφυγής της η προσφεύγουσα ζητεί από το Πρωτοδικείο:

— να ακυρώσει την προσβαλλόμενη απόφαση·

— να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.

18 Με την ένσταση απαραδέκτου η Επιτροπή ζητεί από το Πρωτοδικείο:

— να κηρύξει την προσφυγή απαράδεκτη·

— επικουρικώς, να μην αποφανθεί επί της προσφυγής μέχρις ότου ασκηθεί προσφυγή ακυρώσεως κατά κάποιας οριστικής πράξεως της Επιτροπής·

— να καταδικάσει την προσφεύγουσα στα δικαστικά έξοδα.

19 Με τις παρατηρήσεις της επί της ενστάσεως απαραδέκτου η προσφεύγουσα ζητεί από το Πρωτοδικείο:

— να κηρύξει την προσφυγή παραδεκτή·

— να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.

Σκεπτικό

20 Δυνάμει του άρθρου 114, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, κατόπιν σχετικής αιτήσεως ενός διαδίκου, το Πρωτοδικείο μπορεί να αποφανθεί επί του

απαραδέκτου χωρίς να εισέλθει στην ουσία. Κατά την παράγραφο 3 του ιδίου άρθρου, η διαδικασία επί της αιτήσεως συνεχίζεται προφορικώς, εκτός αν το Πρωτοδικείο αποφασίσει άλλως. Εν προκειμένω, το Πρωτοδικείο θεωρεί ότι έχει αντλήσει στοιχεία από τα έγγραφα της δικογραφίας και ότι παρέλκει η κίνηση της προφορικής διαδικασίας.

21 Κατά πάγια νομολογία, συνιστούν πράξεις ή αποφάσεις δυνάμενες να αποτελέσουν αντικείμενο προσφυγής ακυρώσεως, κατά την έννοια του άρθρου 230 ΕΚ, μόνο τα μέτρα που παράγουν δεσμευτικά έννομα αποτελέσματα, ικανά να επηρεάσουν τα συμφέροντα του προσφεύγοντος, μεταβάλλοντας κατά τρόπο σαφή τη νομική του κατάσταση. Για να καθοριστεί αν μια πράξη ή μια απόφαση παράγει τέτοια αποτελέσματα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ουσία της (αποφάσεις του Δικαστηρίου της 11ης Νοεμβρίου 1981, 60/81, IBM κατά Επιτροπής, Συλλογή 1981, σ. 2639, σκέψη 9, και της 5ης Οκτωβρίου 1999, C-308/95, Κάτω Χώρες κατά Επιτροπής, Συλλογή 1999, σ. I-6513, σκέψη 26· αποφάσεις του Πρωτοδικείου της 19ης Οκτωβρίου 1995, T-562/93, Obst κατά Επιτροπής, Συλλογή Υπ.Υπ. 1995, σ. I-A-247 και II-737, σκέψη 23· της 16ης Ιουλίου 1998, T-81/97, Regione Toscana κατά Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. II-2889, σκέψη 21, και της 29ης Ιανουαρίου 2002, T-160/98, Van Parys και Pacific Fruit Company κατά Επιτροπής, Συλλογή 2002, σ. II-233, σκέψη 60).

22 Εξ άλλου, όταν πρόκειται για πράξεις ή αποφάσεις η κατάρτιση των οποίων ακολουθεί διάφορα στάδια, ιδίως κατόπιν μιας εσωτερικής διαδικασίας, από την ίδια αυτή νομολογία προκύπτει ότι, κατ' αρχήν, συνιστά πράξη δυνάμενη να προσβληθεί μόνο το μέτρο το οποίο καθορίζει οριστικώς τη θέση του οικείου κοινοτικού οργάνου μετά το πέρας της εν λόγω διαδικασίας και όχι το ενδιάμεσο μέτρο, σκοπός του οποίου είναι η προετοιμασία της τελικής αποφάσεως (προαναφερθείσα απόφαση IBM κατά Επιτροπής, σκέψη 10· απόφαση του Δικαστηρίου της 22ας Ιουνίου 2000, C-147/96, Κάτω Χώρες κατά Επιτροπής, Συλλογή 2000, σ. I-4723, σκέψη 26· απόφαση του Πρωτοδικείου της 18ης Δεκεμβρίου 2003, T-326/99, Olivieri κατά Επιτροπής και Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολογήσεως Φαρμάκων, μη δημοσιευθείσα ακόμη στη Συλλογή, σκέψεις 51 έως 53).

23 Η κατάσταση θα ήταν διαφορετική μόνον αν οι πράξεις ή οι αποφάσεις που ελήφθησαν κατά τη διάρκεια της προπαρασκευαστικής διαδικασίας όχι μόνον συγκεντρώνουν τα ανωτέρω περιγραφέντα νομικά χαρακτηριστικά, αλλά επί πλέον

συνιστούν οι ίδιες το πέρας μιας ειδικής διαδικασίας διαφορετικής από εκείνη η οποία έχει ως προορισμό να επιτρέπει στο οικείο κοινοτικό όργανο να λάβει απόφαση επί της ουσίας (αποφάσεις του Δικαστηρίου της 15ης Μαρτίου 1967, 8/66 έως 11/66, Cimenteries κ.λπ. κατά Επιτροπής ΕΟΚ, Συλλογή τόμος 1965-1968, σ. 489, και IBM κατά Επιτροπής, προαναφερθείσα, σκέψη 11).

24 Τέλος, καίτοι μέτρα καθαρώς προπαρασκευαστικού χαρακτήρα δεν μπορούν να αποτελέσουν, αυτά καθαυτά, αντικείμενο προσφυγής ακυρώσεως, είναι εντούτοις δυνατή η επίκληση ενδεχόμενων παρανομιών που τα βαρύνουν προς στήριξη προσφυγής η οποία στρέφεται κατά της τελικής πράξεως της οποίας αποτελούν προπαρασκευαστικές πράξεις (απόφαση IBM κατά Επιτροπής, προαναφερθείσα, σκέψη 12· απόφαση του Δικαστηρίου της 14ης Φεβρουαρίου 1989, 346/87, Bossi κατά Επιτροπής, Συλλογή 1989, σ. 303, 333· απόφαση του Πρωτοδικείου της 24ης Φεβρουαρίου 1994, Τ-108/92, Caló κατά Επιτροπής, Συλλογή Υπ.Υπ. 1994, σ. I-A-59 και II-213, σκέψη 13).

25 Εν προκειμένω, η Επιτροπή προσέφυγε ενώπιον της ΕΦΙ, με την προσβαλλόμενη πράξη, βάσει του άρθρου 30 του κώδικα ΦΑΧ, προς εφαρμογή της διαδικασίας του άρθρου 32 του ίδιου κώδικα, όσον αφορά ορισμένα φάρμακα για τα οποία οι εταιρίες Pfizer έχουν άδειες κυκλοφορίας. Ο ΕΟΑΦ πληροφόρησε τις εταιρίες Pfizer για την ως άνω ενέργεια της Επιτροπής με έγγραφο της 27ης Ιανουαρίου 2003 και τους ζήτησε, για τις ανάγκες της διαδικασίας, να γνωστοποιήσουν ορισμένα στοιχεία και να προβούν στην καταβολή τέλους κατ' εφαρμογή του τροποποιημένου κανονισμού 297/95.

26 Το Πρωτοδικείο διαπιστώνει ότι η προσβαλλομένη πράξη δεν εκφράζει την οριστική θέση της Επιτροπής επί του ζητήματος της εναρμονίσεως των ΠΧΠ για το Lopid, αλλ' ούτε και αποτελεί το τελικό στάδιο μιας ειδικής διαδικασίας, διαφορετικής από αυτή που μπορεί να καταλήξει σε απόφαση σχετικά με την εν λόγω εναρμόνιση. Η πράξη αυτή περιορίζεται στην κίνηση μιας συμβουλευτικής διαδικασίας, που περιγράφεται στις σκέψεις 3 και 4 ανωτέρω, της οποίας αποτελεί απλώς ένα προκαταρκτικό στάδιο.

27 Επομένως, η προσβαλλόμενη πράξη δεν μεταβάλλει την έννομη κατάσταση των εταιριών Pfizer και, κατά συνέπεια, δεν είναι πράξη δεκτική προσφυγής υπό την έννοια της προαναφερθείσας νομολογίας. Το συμπέρασμα αυτό δεν κλονίζεται από

τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας, κατά τους οποίους η προσβαλλόμενη πράξη επιβάλλει στις εταιρίες Pfizer υποχρεώσεις καταβολής τέλους 10 000 και παροχής πληροφοριών στον ΕΟΑΦ, τις θέτει σε κατάσταση αβεβαιότητας παρόμοια προς εκείνη που δημιουργείται, στον τομέα των κρατικών ενισχύσεων, με την κίνηση της διαδικασίας του άρθρου 88, παράγραφος 2, ΕΚ και συνεπάγεται μεταφορά αρμοδιότητας των κρατών μελών στην Επιτροπή όσον αφορά το Lopid.

28 Όσον αφορά, πρώτον, την υποχρέωση καταβολής τέλους 10 000 ευρώ, ως συνεισφορά στη χρηματοδότηση του ΕΟΑΦ, πρέπει να σημειωθεί ότι η παρούσα προσφυγή δεν αμφισβητεί τη νομιμότητα του άρθρου 4, πρώτο εδάφιο, του τροποποιημένου κανονισμού 297/95 καθόσον επιβάλλει υποχρέωση καταβολής τέλους στον ΕΟΑΦ σε περίπτωση κινήσεως της διαδικασίας του άρθρου 30 του κώδικα ΦΑΧ.

29 Εντούτοις, η προσφεύγουσα διατείνεται ότι η νομιμότητα της εν λόγω διαδικασίας αποτελεί προϋπόθεση της ως άνω υποχρεώσεως, προϋπόθεση η οποία δεν πληρούται εν προκειμένω. Συναφώς, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, δεδομένου ότι η συμβουλευτική διαδικασία αποτελεί μόνον ένα ενδιάμεσο στάδιο που μπορεί να οδηγήσει στην έκδοση τελικής αποφάσεως, το κύρος της θα μπορέσει να εξεταστεί επ' ευκαιρία της ενδεχόμενης αμφισβητήσεως της ως άνω τελικής αποφάσεως. Σε περίπτωση μη εκδόσεως μιας τέτοιας τελικής αποφάσεως, περίπτωση την οποία επικαλείται η προσφεύγουσα, οι εταιρίες Pfizer θα μπορέσουν να ασκήσουν αγωγή αποζημιώσεως αν θεωρούν ότι υπέστησαν ζημία λόγω πταίσματος ικανού να θεμελιώσει την εξωσυμβατική ευθύνη των Κοινοτήτων.

30 Όσον αφορά, δεύτερον, την προβαλλόμενη από την προσφεύγουσα υποχρέωση παροχής πληροφοριών στον ΕΟΑΦ στο πλαίσιο της συμβουλευτικής διαδικασίας, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι πρόκειται για συνέπεια εγγενή προς τη συμβουλευτική διαδικασία και απαραίτητη για την ορθή διεξαγωγή της, η οποία ουδόλως έχει ως αποτέλεσμα την κατάφωρη μεταβολή της νομικής καταστάσεως των εταιριών Pfizer.

31 Τρίτον, αντιθέτως προς όσα ισχυρίζεται η προσφεύγουσα, η κατάσταση των εταιριών Pfizer δεν μπορεί να εξομοιωθεί με εκείνη των εταιριών που αντιμετωπίζουν την κίνηση της διαδικασίας του άρθρου 88, παράγραφος 2, ΕΚ. Πράγματι, ενώ η κίνηση επίσημης διαδικασίας εξετάσεως στον τομέα των κρατικών ενισχύσεων συνεπάγεται σε ορισμένες περιπτώσεις αυτοτελή έννομα αποτελέσματα (αποφάσεις του Δικαστηρίου της 30ής Ιουνίου 1992, C-312/90, Ισπανία κατά Επιτροπής, Συλλογή 1992, σ. I-4117, σκέψεις 17 έως 20· της 30ής Ιουνίου 1992, C-47/91, Ιταλία κατά Επιτροπής, Συλλογή 1992, σ. I-4145, σκέψεις 25 έως 30· απόφαση του Πρωτοδικείου της 23ης Οκτωβρίου 2002, T-269/99, T-271/99 και T-272/99, Diputación Foral de Guipúzcoa κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 2002, σ. II-4217, σκέψη 37), η προσφυγή στην ΕΦΙ κατά την εφαρμογή του άρθρου 30 του κώδικα ΦΑΧ δεν έχει κανένα έννομο αποτέλεσμα επί των οικείων αδειών κυκλοφορίας, η εκμετάλλευση των οποίων μπορεί να συνεχιστεί απρόσκοπτα εν αναμονή μιας ενδεχόμενης τελικής αποφάσεως.

32 Τέταρτο, όσον αφορά τον ισχυρισμό της προσφεύγουσας ότι η προσφυγή στην ΕΦΙ κατ' εφαρμογήν του άρθρου 30 του κώδικα ΦΑΧ έχει μη αναστρέψιμα έννομα αποτελέσματα διότι, κατά την Επιτροπή, αντιστοιχεί με εναρμόνιση των σχετικών αδειών κυκλοφορίας μετά την πραγματοποίηση της οποίας επέρχεται μεταφορά αρμοδιοτήτων των κρατών μελών υπέρ της Κοινότητας, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η προσφυγή στην ΕΦΙ κατ' εφαρμογήν του άρθρου 30 του κώδικα ΦΑΧ έχει ως αποτέλεσμα απλώς την κίνηση μιας συμβουλευτικής διαδικασίας και δεν συνεπάγεται καθαυτή καμία εναρμόνιση των ΠΧΠ σχετικά με το Lopid.

33 Τέλος, κακώς η προσφεύγουσα διατείνεται ότι το απαράδεκτο της παρούσας προσφυγής θα στερήσει τις εταιρίες Pfizer από το δικαίωμα δικαστικής προστασίας. Όπως προαναφέρθηκε στη σκέψη 29 ανωτέρω, στις εταιρίες αυτές εναπόκειται να αμφισβητήσουν τη νομιμότητα της συμβουλευτικής διαδικασίας επ' ευκαιρία μιας ενδεχόμενης προσφυγής κατά μιας δυσμενούς τελικής αποφάσεως στηριζόμενης στη γνώμη της ΕΦΙ ή, ενδεχομένως, να ασκήσουν αγωγή αποζημιώσεως.

34 Ενόψει του συνόλου των ανωτέρω σκέψεων πρέπει να απορριφθεί η παρούσα προσφυγή ως απαράδεκτη, χωρίς να απαιτείται να εξετασθεί το επικουρικό αίτημα της Επιτροπής.

Επί των δικαστικών εξόδων

35 Κατά το άρθρο 87, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα, εφόσον υπήρχε σχετικό αίτημα. Δεδομένου ότι η προσφεύγουσα ηττήθηκε, πρέπει να καταδικαστεί στα δικαστικά έξοδα, σύμφωνα με το αίτημα της καθής.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟ (τέταρτο τμήμα)

διατάσσει:

1) Απορρίπτει την προσφυγή ως απαράδεκτη.

2) Καταδικάζει την προσφεύγουσα στα δικαστικά έξοδα.

Λουξεμβούργο, 2 Ιουνίου 2004.

Ο Γραμματέας	Ο Πρόεδρος
H. Jung	H. Legal