



## Συλλογή της Νομολογίας

ΔΙΑΤΑΞΗ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (όγδοο τμήμα)

της 3ης Σεπτεμβρίου 2014\*

«Προσφυγή ακυρώσεως — Παιδιατρικά φάρμακα — Κανονισμός (ΕΚ) 1901/2006 — Άρθρο 37 — Παράταση της διάρκειας της εμπορικής αποκλειστικότητας μη κατοχυρωμένων με διπλώματα ευρεσιτεχνίας ορφανών φαρμάκων — Πράξη μη δυνάμενη να προσβληθεί — Απαράδεκτο»

Στην υπόθεση T-583/13,

**Shire Pharmaceutical Contracts Ltd**, με έδρα το Hampshire (Ηνωμένο Βασίλειο), εκπροσωπούμενη από τις K. Bacon, barrister, M. Utges Manley και M. Vickers, solicitors,

προσφεύγουσα,

κατά

**Ευρωπαϊκής Επιτροπής**, εκπροσωπούμενης από τους A. Sipos και V. Walsh,

καθής,

με αίτημα την ακύρωση αποφάσεως η οποία φέρεται ότι περιέχεται στο έγγραφο το οποίο απηύθυνε η Επιτροπή στην προσφεύγουσα στις 2 Σεπτεμβρίου 2013, όπως η απόφαση αυτή επιβεβαιώθηκε μεταγενεστέρως με το από 18 Οκτωβρίου 2013 έγγραφο, όσον αφορά το αν το φάρμακο Xagrid δικαιούται της βάσει του άρθρου 37 του κανονισμού (ΕΚ) 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 (ΕΕ L 378, σ. 1), ανταμοιβής,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (όγδοο τμήμα),

συγκείμενο από τους Δ. Γρατσία, πρόεδρο, M. Kancheva (εισηγήτρια) και C. Wetter, δικαστές,

γραμματέας: E. Coulon

εκδίδει την ακόλουθη

\* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

## Διάταξη

### Ιστορικό της διαφοράς

- 1 Η προσφεύγουσα, Shire Pharmaceutical Contracts Ltd, είναι βιοφαρμακευτική εταιρία η οποία προσφέρει θεραπευτικές αγωγές στον τομέα σπάνιων γενετικών ασθενειών. Είναι κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του Xagrid, φαρμάκου του οποίου η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική αναγρελίδη, χρησιμοποιούμενη για την αγωγή κατά της ιδιοπαθούς θρομβοκυττάρωσης. Το Xagrid προσδιορίστηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή ως ορφανό φάρμακο κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα (ΕΕ L 18, σ. 1), και του έχει χορηγηθεί, έως τη 18η Νοεμβρίου 2014, δεκαετής εμπορική αποκλειστικότητα σύμφωνα με το άρθρο 8 του ίδιου κανονισμού.
- 2 Την 1η Αυγούστου 2013, η προσφεύγουσα απηύθυνε στην Επιτροπή έγγραφο με θέμα «Δυνατότητα εφαρμογής του άρθρου 37 του παιδιατρικού κανονισμού περί μη κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ορφανών φαρμάκων· πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας: EMEA-000720-PIP01-09· ονομασία του προϊόντος: Xagrid® 0.5mg (υδροχλωρική αναγρελίδη)· ενδείξεις: ιδιοπαθής θρομβοκυττάρωση». Με το έγγραφο αυτό, η προσφεύγουσα ενημέρωσε την Επιτροπή σχετικά με την επιθυμία της να πραγματοποιηθεί συνάντηση ώστε να συζητηθούν η αιτιολογική σκέψη 29 και το άρθρο 37 του κανονισμού (ΕΚ) 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 (ΕΕ L 378, σ. 1), βάσει των οποίων, κατά την άποψή της, η περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας των μη κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ορφανών φαρμάκων δύναται να παραταθεί κατά δύο έτη υπό την προϋπόθεση, ειδικότερα, της διεξαγωγής μελετών σύμφωνα με πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας εγκεκριμένο από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) και παραθέσεως των αποτελεσμάτων του συνόλου των εν λόγω μελετών στην περίληψη των χαρακτηριστικών του φαρμάκου. Επίσης, η προσφεύγουσα εξέθεσε το πλαίσιο εντός του οποίου υποβαλλόταν το αίτημά της κατ' ουσίαν, ήτοι ότι το Xagrid ήταν μη κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ορφανό φάρμακο, για το οποίο είχε ήδη εγκριθεί από τον ΕΟΦ πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας. Τέλος, η προσφεύγουσα ενημέρωσε την Επιτροπή ότι, κατά τον χρόνο που τα αποτελέσματα των προς διεξαγωγή μελετών σύμφωνα με το εν λόγω πρόγραμμα επρόκειτο να είναι διαθέσιμα, προτιθέτο να ζητήσει παράταση της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά για το Xagrid προκειμένου να συμπεριλάβει σ' αυτήν ένδειξη ως προς την παιδιατρική χρήση.
- 3 Η Επιτροπή απάντησε στο έγγραφο της προσφεύγουσας με έγγραφο της 2ας Σεπτεμβρίου 2013. Αφενός, η Επιτροπή της επισήμανε ότι δεν συντασσόταν με την ερμηνεία που η προσφεύγουσα απέδιδε στο άρθρο 37 του κανονισμού 1901/2006 και της εξέθεσε την άποψή της επί του ζητήματος αυτού, αναφερόμενη ιδίως στο γεγονός ότι καμία παράταση της περιόδου εμπορικής αποκλειστικότητας δεν μπορούσε να αναγνωριστεί για τα μη κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ορφανά φάρμακα σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο. Αφετέρου, η Επιτροπή ανέφερε στην προσφεύγουσα ότι η αιτηθείσα συνάντηση δεν ήταν, κατά την άποψή της, αναγκαία.
- 4 Με έγγραφο της 11ης Οκτωβρίου 2013, η προσφεύγουσα απευθύνθηκε εκ νέου στην Επιτροπή αναφέροντάς της ότι επιθυμούσε να λάβει περαιτέρω διευκρινίσεις σχετικά με τη θέση της επί του άρθρου 37 του κανονισμού 1901/2006. Συναφώς, η προσφεύγουσα προσκόμισε πρόσθετες παρατηρήσεις ως προς την ορθή ερμηνεία που έπρεπε να δοθεί, κατά την άποψή της, στην εν λόγω διάταξη, καθώς και ως προς την εφαρμογή της σε μη κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ορφανά φάρμακα. Η προσφεύγουσα ζήτησε επίσης από την Επιτροπή να της επιβεβαιώσει ότι το Xagrid θα μπορούσε να τύχει της κατά δύο έτη παρατάσεως της περιόδου εμπορικής αποκλειστικότητας, σύμφωνα με το άρθρο 37 του κανονισμού 1901/2006, κατά τον χρόνο πληρώσεως των προβλεπόμενων από τη διάταξη αυτή προϋποθέσεων.

- 5 Με έγγραφο της 18ης Οκτωβρίου 2013, η Επιτροπή ενημέρωσε την προσφεύγουσα ότι δεν μπορούσε παρά να εμμένει στη θέση που εξέφρασε στο έγγραφο της 2ας Σεπτεμβρίου 2013 και ότι, σε κάθε περίπτωση, δεν συντασσόταν με την ερμηνεία του άρθρου 37 του κανονισμού 1901/2006 την οποία πρότεινε η προσφεύγουσα.

### **Διαδικασία και αιτήματα των διαδίκων**

- 6 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 8 Νοεμβρίου 2013, η προσφεύγουσα άσκησε την υπό κρίση προσφυγή.
- 7 Με χωριστό δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία την ίδια ημέρα, η προσφεύγουσα υπέβαλε αίτηση εκδικάσεως της υποθέσεως κατά την ταχεία διαδικασία δυνάμει του άρθρου 76α του Κανονισμού Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου.
- 8 Στις 26 Νοεμβρίου 2013, η Επιτροπή υπέβαλε τις παρατηρήσεις της επί της αιτήσεως της προσφεύγουσας για την εκδίκαση της υποθέσεως κατά την ταχεία διαδικασία.
- 9 Στις 9 Δεκεμβρίου 2013, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε την αίτηση της προσφεύγουσας για εκδίκαση της υποθέσεως κατά την ταχεία διαδικασία.
- 10 Με δικόγραφο που κατέθεσε στις 19 Δεκεμβρίου 2013, η Επιτροπή προέβαλε ένσταση απαραδέκτου σύμφωνα με το άρθρο 114, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας.
- 11 Στις 14 Μαρτίου 2014, η προσφεύγουσα κατέθεσε τις παρατηρήσεις της επί της ενστάσεως απαραδέκτου που είχε εγείρει η Επιτροπή.
- 12 Με την προσφυγή της, η προσφεύγουσα ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:
- να ακυρώσει την απόφαση η οποία φέρεται ότι περιέχεται στα έγγραφα της 2ας Σεπτεμβρίου και της 18ης Οκτωβρίου 2013 (στο εξής: επίδικα έγγραφα), με την οποία η Επιτροπή έκρινε ότι το φάρμακο Xagrid δεν δικαιούτο της βάσει του άρθρου 37 του κανονισμού 1901/2006 ανταμοιβής·
  - να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.
- 13 Η Επιτροπή ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:
- να απορρίψει την προσφυγή ως απαράδεκτη·
  - να καταδικάσει την προσφεύγουσα στα δικαστικά έξοδα.
- 14 Με τις παρατηρήσεις της επί της ενστάσεως απαραδέκτου, η προσφεύγουσα ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:
- να απορρίψει την ένσταση απαραδέκτου·
  - να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.

### **Σκεπτικό**

- 15 Κατά το άρθρο 114, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, αν ένας διάδικος το ζητήσει, το Γενικό Δικαστήριο μπορεί να κρίνει επί του παραδεκτού χωρίς να εισέλθει στην ουσία. Σύμφωνα με την παράγραφο 3 του ίδιου άρθρου, η διαδικασία συνεχίζεται προφορικά, εκτός αν το Γενικό

Δικαστήριο αποφασίζει άλλως. Στην υπό κρίση περίπτωση, το Γενικό Δικαστήριο θεωρεί ότι έχει κατατοπιστεί επαρκώς από τα έγγραφα της δικογραφίας και αποφασίζει να αποφανθεί χωρίς να διεξαγάγει προφορική διαδικασία.

- 16 Η Επιτροπή προβάλλει το απαράδεκτο της προσφυγής για τον λόγο ότι, κατά την άποψή της, τα επίδικα έγγραφα δεν συνιστούν πράξεις δυνάμενες να προσβληθούν κατά την έννοια του άρθρου 263 ΣΛΕΕ, αλλά, αντιθέτως, πρόκειται για έγγραφα αμιγώς πληροφοριακού χαρακτήρα, στερούμενα εννόμων αποτελεσμάτων.
- 17 Η προσφεύγουσα αμφισβητεί τα επιχειρήματα της Επιτροπής.
- 18 Καταρχάς, επιβάλλεται η υπόμνηση ότι, κατά πάγια νομολογία, μόνον τα μέτρα που παράγουν δεσμευτικά έννομα αποτελέσματα ικανά να επηρεάσουν τα συμφέροντα του προσφεύγοντος, μεταβάλλοντας σαφώς τη νομική του κατάσταση, συνιστούν πράξεις ή αποφάσεις δυνάμενες να αποτελέσουν αντικείμενο προσφυγής ακυρώσεως κατά την έννοια του άρθρου 263 ΣΛΕΕ (βλ. απόφαση της 26ης Σεπτεμβρίου 2013, C-626/11 P, Polyelectrolyte Producers Group και SNF κατά ECHA, Συλλογή, EU:C:2013:595, σκέψη 37 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 19 Ακολούθως, προκειμένου να διαπιστωθεί αν μια προσβαλλόμενη πράξη παράγει τέτοια αποτελέσματα, πρέπει να εξετάζεται η ουσία της. Η μορφή υπό την οποία οι εν λόγω πράξεις ή αποφάσεις λαμβάνονται είναι, κατ' αρχήν, αδιάφορη, όσον αφορά τη δυνατότητα προσβολής τους με προσφυγή ακυρώσεως (βλ. απόφαση της 11ης Νοεμβρίου 1981, 60/81, IBM κατά Επιτροπής, Συλλογή, EU:C:1981:264, σκέψη 9, και διάταξη της 22ας Φεβρουαρίου 2008, T-295/06, Base κατά Επιτροπής, EU:T:2008:48, σκέψη 56 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 20 Τέλος, οι γνώμες και οι συστάσεις των οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης εξαιρούνται ρητώς από το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 263 ΣΛΕΕ και δεν είναι, ως εκ τούτου, δεκτικές προσφυγής ακυρώσεως [βλ. διάταξη της 14ης Μαΐου 2012, C-477/11 P, Sepracor Pharmaceuticals (Ιρλανδία) κατά Επιτροπής, EU:C:2012:292, σκέψη 52 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία].
- 21 Εν προκειμένω επισημαίνεται, προκαταρκτικώς, ότι, καίτοι η άσκηση προσφυγής ακυρώσεως εκ μέρους της προσφεύγουσας ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου εδράζεται στο ζήτημα αν βάσει του άρθρου 37 του κανονισμού 1901/2006 δύναται να θεωρηθεί ότι η εμπορική αποκλειστικότητα στην αγορά των μη κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ορφανών φαρμάκων, όπως το Xagrid, μπορεί να παραταθεί κατά δύο έτη, εντούτοις η εκτίμηση στην οποία οφείλει να προβεί το Γενικό Δικαστήριο στο πλαίσιο της εξετάσεως της ενστάσεως απαραδέκτου που ήγειρε η Επιτροπή πρέπει να περιοριστεί στη διαπίστωση αν τα επίδικα έγγραφα περιέχουν δυνάμενη να προσβληθεί απόφαση κατά την έννοια της προπαρατεθείσας στη σκέψη 18 νομολογίας ή αν, αντιθέτως, συνιστούν απλώς γνώμη, η οποία ως εκ τούτου δεν είναι δεκτική προσφυγής ακυρώσεως, σύμφωνα με το άρθρο 263 ΣΛΕΕ, καθώς και κατά την έννοια της προπαρατεθείσας στη σκέψη 20 νομολογίας. Υπενθυμίζεται περαιτέρω ότι, κατά τη νομολογία, για να δοθεί απάντηση στο ερώτημα αυτό, επιβάλλεται να εξετασθεί τόσο το πλαίσιο εντός του οποίου εκδόθηκαν τα δύο επίδικα έγγραφα όσο και το περιεχόμενό τους (βλ., υπ' αυτήν την έννοια, διάταξη της 4ης Ιουλίου 2011, T-275/09, Sepracor Pharmaceuticals κατά Επιτροπής, EU:T:2011:327, σκέψη 16).
- 22 Πρώτον, όσον αφορά το έγγραφο της 2ας Σεπτεμβρίου 2013, το Γενικό Δικαστήριο διαπιστώνει ότι, αντιθέτως προς τα υποστηριζόμενα εκ μέρους της προσφεύγουσας, το εν λόγω έγγραφο δεν περιείχε απόφαση της Επιτροπής βάσει της οποίας, στη συγκεκριμένη περίπτωση, το φάρμακο Xagrid δεν δικαιούται της κατά το άρθρο 37 του κανονισμού 1901/2006 ανταμοιβής, αλλά επρόκειτο για απλή απάντηση της Επιτροπής σε αίτημα της προσφεύγουσας για την πραγματοποίηση συναντήσεως, καθώς και για πληροφοριακού χαρακτήρα γνώμη, διατυπωμένη υπό γενικούς και αφηρημένους όρους, όσον αφορά το ζήτημα αν η εν λόγω διάταξη δύναται να εφαρμοστεί σε μη κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ορφανά φάρμακα.



- 23 Συγκεκριμένα, πρώτον, επισημαίνεται ότι το έγγραφο της 2ας Σεπτεμβρίου 2013 αποτελεί απάντηση στο έγγραφο το οποίο είχε προηγουμένως απευθύνει η προσφεύγουσα στην Επιτροπή με ημερομηνία 1η Αυγούστου 2013. Στο εν λόγω έγγραφο η προσφεύγουσα περιοριζόταν στη διατύπωση αιτήματος για πραγματοποίηση συναντήσεως με την Επιτροπή προκειμένου να συζητηθεί η «δυνατότητα εφαρμογής» της αιτιολογικής σκέψεως 29 και του άρθρου 37 του κανονισμού 1901/2006 επί των μη κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ορφανών φαρμάκων («Shire would like to request a meeting with the European Commission to discuss the applicability of the Paediatric Regulation to non-patented, orphan medicinal products»). Ακόμη και αν, όπως τονίζει η προσφεύγουσα, το θέμα του εν λόγω εγγράφου αναφερόταν στο φάρμακο Xagrid, ουδόλως προκύπτει ότι η προσφεύγουσα είχε επίσης ζητήσει από την Επιτροπή να αποφανθεί συγκεκριμένα ως προς την εφαρμογή του κανονισμού 1901/2006 επί του εν λόγω φαρμάκου. Όσον αφορά το έγγραφο της 2ας Σεπτεμβρίου 2013, από το περιεχόμενό του προκύπτει ότι η Επιτροπή απήντησε ειδικότερα στην προσφεύγουσα ότι η αιτηθείσα συνάντηση δεν διαφαινόταν ότι ήταν αναγκαία, εκθέτοντας παράλληλα τη δική της ερμηνεία όσον αφορά το άρθρο 37 του κανονισμού 1901/2006 σύμφωνα με την οποία δεν ήταν δυνατή η παράταση της περιόδου εμπορικής αποκλειστικότητας στην αγορά για τα μη κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ορφανά φάρμακα («I regret to inform you that we do not share the interpretation [of] Article 37» και «In view of the above explanations, a meeting with the Commission services does not seem to be necessary»). Επομένως, οι χρησιμοποιηθέντες από την Επιτροπή όροι στο εν λόγω έγγραφο απηχούν σαφώς τη βούληση του εν λόγω οργάνου, αφενός, να αρνηθεί την πραγματοποίηση της αιτηθείσας συναντήσεως και, αφετέρου, να εξηγήσει ότι δεν συντασσόταν με την προταθείσα ερμηνεία του άρθρου 37 του κανονισμού 1901/2006.
- 24 Δεύτερον, οι περιεχόμενες στο έγγραφο της 2ας Σεπτεμβρίου 2013 επεξηγήσεις, χωρίς να συνιστούν συγκεκριμένη και ειδική αιτιολογία αποφάσεως εφαρμόζουσας το άρθρο 37 του κανονισμού 1901/2006 όσον αφορά το φάρμακο Xagrid, απλώς περιέχουν πληροφοριακού χαρακτήρα γνώμη σχετικά με την εκ μέρους της Επιτροπής ερμηνεία της διατάξεως αυτής, υπό την επιφύλαξη εκδόσεως μελλοντικής αποφάσεως του Δικαστηρίου. Επιβάλλεται συναφώς η διαπίστωση ότι οι εν λόγω επεξηγήσεις διατυπώνονται με γενικούς και αφηρημένους όρους οι οποίοι ουδόλως αφορούν τη συγκεκριμένη περίπτωση του φαρμάκου Xagrid. Εξάλλου, ο υποθετικής φύσεως χαρακτήρας της εκ μέρους της Επιτροπής απαντήσεως απορρέει από τη σαφή τοποθέτησή της, ως σημείο εκκινήσεως, επί της γενικής περιπτώσεως εταιρίας η οποία υποβάλει εκουσίως πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας για να λάβει παράταση της εμπορικής αποκλειστικότητας μη κατοχυρωμένου με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ορφανού φαρμάκου («More specifically, you are referring to a situation where a company voluntarily submitted a paediatric investigation plan for a planned extension of an already authorised orphan product, which is no longer patent protected»).
- 25 Τρίτον, πρέπει να γίνει δεκτό, όπως υποστήριξε και η Επιτροπή, ότι ο υποθετικής φύσεως χαρακτήρας των περιεχόμενων στο έγγραφο της 2ας Σεπτεμβρίου 2013 επεξηγήσεων καθίστατο ακόμη προφανέστερος λόγω του ότι η Επιτροπή δεν ήταν, σε κάθε περίπτωση, σε θέση να εκδώσει απόφαση παράγουσα έννομα αποτελέσματα έναντι της προσφεύγουσας όσον αφορά την παράταση της περιόδου εμπορικής αποκλειστικότητας του φαρμάκου Xagrid δυνάμει του άρθρου 37 του κανονισμού 1901/2006. Επισημαίνεται συναφώς ότι η διάταξη αυτή εξαρτά την ανταμοιβή των δύο ετών παρατάσεως της περιόδου εμπορικής αποκλειστικότητας των ορφανών φαρμάκων από την προϋπόθεση, ειδικότερα, της διεξαγωγής μελετών σύμφωνα με συγκεκριμένο από τον ΕΟΦ πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας και της παραθέσεως των αποτελεσμάτων του συνόλου των εν λόγω μελετών στην περίληψη των χαρακτηριστικών του φαρμάκου. Από τις παρασχεθείσες από την προσφεύγουσα επεξηγήσεις με το έγγραφο της 1ης Αυγούστου 2013 και, κατά τα λοιπά, από το δικόγραφο της προσφυγής προκύπτει ότι για το σχετικό με το φάρμακο Xagrid πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας είχε υποβληθεί αίτηση για τροποποίηση η οποία τελούσε υπό αξιολόγηση ενώπιον του ΕΟΦ και, επιπλέον, ότι ο έλεγχος συμμορφώσεως με το εν λόγω πρόγραμμα που αφορά το Xagrid δεν είχε ακόμη ολοκληρωθεί. Υπό τις περιστάσεις αυτές, ακόμη κι αν υποτεθεί ότι η προσφεύγουσα επιζητούσε να αποφανθεί η Επιτροπή επί της εφαρμογής του άρθρου 37 του κανονισμού 1901/2006

όσον αφορά τη συγκεκριμένη περίπτωση του φαρμάκου Xagrid, το εν λόγω όργανο δεν ήταν σε θέση να εκδώσει σχετική απόφαση, δεδομένου ότι η προσφεύγουσα δεν είχε καν προηγουμένως τηρήσει τις προβλεπόμενες στη διάταξη αυτή προϋποθέσεις.

- 26 Εκ των ανωτέρω προκύπτει ότι δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι το έγγραφο της 2ας Σεπτεμβρίου 2013 συνιστά πράξη δυνάμενη να προσβληθεί κατά την έννοια του άρθρου 263 ΣΛΕΕ.
- 27 Δεύτερον, όσον αφορά το έγγραφο της 18ης Οκτωβρίου 2013, ουδόλως προκύπτει από το περιεχόμενο του ότι η Επιτροπή εξέδωσε με αυτό απόφαση σχετική με την εφαρμογή του άρθρου 37 του κανονισμού 1901/2006 όσον αφορά τη συγκεκριμένη περίπτωση του φαρμάκου Xagrid, μεταβάλλοντας με τον τρόπο αυτό τη νομική κατάσταση της προσφεύγουσας.
- 28 Πρώτον, επιβάλλεται συναφώς η επισήμανση ότι το έγγραφο αυτό αποτελεί απάντηση στο έγγραφο της 11ης Οκτωβρίου 2013, με το οποίο η προσφεύγουσα ζητούσε να λάβει περαιτέρω διευκρινίσεις σχετικά με τη θέση της Επιτροπής επί του άρθρου 37 του κανονισμού 1901/2006, συνοδευόμενη από πρόσθετες παρατηρήσεις σχετικά με την ορθή ερμηνεία που έπρεπε, κατά την άποψή της, να αποδοθεί στη διάταξη αυτή («We note that the Commission considers that Article 37 is not applicable to a 'voluntary' paediatric investigation plan. We would like to seek further clarification on the Commission stated position, and its application to Shire's product Xagrid»). Με το έγγραφο της 18ης Οκτωβρίου 2013, η Επιτροπή επομένως απλώς ενημέρωσε την προσφεύγουσα ότι δεν μπορούσε παρά να επιβεβαιώσει τη γνώμη που είχε εκφράσει με το έγγραφο της 2ας Σεπτεμβρίου 2013 και ότι, σε κάθε περίπτωση, δεν συντασσόταν με την ερμηνεία του άρθρου 37 του κανονισμού 1901/2006 την οποία πρότεινε η προσφεύγουσα.
- 29 Δεύτερον, ακόμη και στην περίπτωση που η προσφεύγουσα ζήτησε από την Επιτροπή, με το έγγραφο της 11ης Οκτωβρίου 2013, να της επιβεβαιώσει αν το Xagrid μπορούσε να τύχει της παρατάσεως που προβλέπει το άρθρο 37 του κανονισμού 1901/2006, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι το αίτημα αυτό διατυπώθηκε υπό όρους και μέσω παραπομπής στην υποθετική περίπτωση της συνδρομής των προβλεπόμενων στη διάταξη αυτή προϋποθέσεων όσον αφορά το εν λόγω φάρμακο. Υπό τις περιστάσεις αυτές, πρέπει να γίνει δεκτό, αφενός, ότι το έγγραφο της 18ης Οκτωβρίου 2013 δεν μπορεί να θεωρηθεί ως απόφαση, αλλά ως πληροφοριακού χαρακτήρα απάντηση της Επιτροπής σε υποθετικής φύσεως αίτημα της προσφεύγουσας και, αφετέρου, ότι, όπως προαναφέρθηκε στη σκέψη 25, λαμβανομένων υπόψη των περιστάσεων της προκειμένης υποθέσεως, η Επιτροπή δεν ήταν σε κάθε περίπτωση σε θέση να εκδώσει απόφαση όσον αφορά το φάρμακο Xagrid.
- 30 Εκ των ανωτέρω προκύπτει ότι δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι το έγγραφο της 18ης Οκτωβρίου 2013 συνιστά πράξη δυνάμενη να προσβληθεί κατά την έννοια του άρθρου 263 ΣΛΕΕ.
- 31 Λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των ανωτέρω σκέψεων, η προσφυγή πρέπει να απορριφθεί ως απαράδεκτη.

#### **Επί των δικαστικών εξόδων**

- 32 Κατά το άρθρο 87, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα, εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα.
- 33 Δεδομένου ότι η προσφεύγουσα ηττήθηκε, πρέπει να καταδικασθεί στα δικαστικά έξοδά της, καθώς και σε αυτά στα οποία υποβλήθηκε η Επιτροπή, σύμφωνα με το σχετικό αίτημα της δεύτερης.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (όγδοο τμήμα)

διατάσσει:

- 1) **Απορρίπτει την προσφυγή ως απαράδεκτη.**
- 2) **Καταδικάζει τη Shire Pharmaceutical Contracts Ltd στα δικαστικά έξοδα.**

Λουξεμβούργο, 3 Σεπτεμβρίου 2014.

Ο Γραμματέας  
E. Coulon

Ο Πρόεδρος  
Δ. Γρατσίας