



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (δεύτερο τμήμα)

της 14ης Μαρτίου 2018*

«Προδικαστική παραπομπή – Οδηγία 2001/83/ΕΚ – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Άρθρα 28 και 29 – Αποκεντρωμένη διαδικασία χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας για τη διάθεση φαρμάκου στην αγορά – Άρθρο 10 – Γενόσημο φάρμακο – Περίοδος προστασίας των δεδομένων του φαρμάκου αναφοράς – Εξουσία των αρμόδιων αρχών των ενδιαφερομένων κρατών μελών να προσδιορίζουν τον χρόνο ενάρξεως της περιόδου προστασίας – Αρμοδιότητα των δικαστηρίων των ενδιαφερομένων κρατών μελών να ελέγχουν τον προσδιορισμό του χρόνου ενάρξεως της περιόδου προστασίας – Αποτελεσματική δικαστική προστασία – Χάρτης των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης – Άρθρο 47»

Στην υπόθεση C-557/16,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Korkein hallinto-oikeus (Ανώτατο Διοικητικό Δικαστήριο, Φινλανδία) με απόφαση της 31ης Οκτωβρίου 2016, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 4 Νοεμβρίου 2016, στο πλαίσιο της διαδικασίας που κίνησε η

Astellas Pharma GmbH

παρισταμένων των:

Helm AG,

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea),

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (δεύτερο τμήμα),

συγκείμενο από τους M. Pešić, πρόεδρο τμήματος, A. Rosas, C. Toader, A. Prechal και E. Jarašiūnas (εισηγητή), δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: M. Bobek

γραμματέας: L. Carrasco Marco, διοικητική υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 20ής Σεπτεμβρίου 2017,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- η Astellas Pharma GmbH, εκπροσωπούμενη από τον B. Sträter, Rechtsanwalt, καθώς και από την M. I. Manley, solicitor, και τον M. Segercrantz, asianajaja,

* Γλώσσα διαδικασίας: η φινλανδική.

- η Helm AG, εκπροσωπούμενη από τον P. von Czetztritz, Rechtsanwalt, και τον K. Nyblin, asianajaja,
- η Φινλανδική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον J. Heliskoski,
- η Βελγική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τις L. Van den Broeck και J. Van Holm,
- η Γερμανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους T. Henze και J. Möller,
- η Ιρλανδία, εκπροσωπούμενη από τις M. Browne, L. Williams και E. Creedon, καθώς και από τον A. Joyce, επικουρούμενους από την S. Kingston, barrister,
- η Ισπανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον S. Jiménez García,
- η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, εκπροσωπούμενη από τον D. Robertson, καθώς και από τις J. Kraehling και G. Brown, επικουρούμενους από τον G. Peretz, barrister,
- το Βασίλειο της Νορβηγίας, εκπροσωπούμενο από τον K. B. Moen, καθώς και από τις E. Sawkins Eikeland και I. S. Jansen,
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τους A. Sipos και M. Huttunen,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 7ης Δεκεμβρίου 2017,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία των άρθρων 28 και 29 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 2001, L 311, σ. 67, και διορθωτικά ΕΕ 2009, L 87, σ. 174, και ΕΕ 2011, L 276, σ. 63), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2012/26/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012 (ΕΕ 2012, L 299, σ. 1) (στο εξής: οδηγία 2001/83), καθώς και του άρθρου 10 της οδηγίας αυτής, σε συνδυασμό με το άρθρο 47 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: Χάρτης).
- 2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο διαδικασίας που κίνησε η εταιρία Astellas Pharma GmbH σχετικά με την απόφαση της Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (υπηρεσίας για την ασφάλεια και την ανάπτυξη φαρμάκων, Φινλανδία) (στο εξής: Fimea) να χορηγήσει άδεια για τη διάθεση στην αγορά γενόσημου φαρμάκου, ονομαζόμενου «Alkybend», το οποίο παρασκευάζει η Helm AG.

Το νομικό πλαίσιο

- 3 Η αιτιολογική σκέψη 14 της οδηγίας 2001/83 αναφέρει ότι η οδηγία αυτή αποτελεί ένα σημαντικό στάδιο για την πραγματοποίηση της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμάκων.
- 4 Το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής έχει ως εξής:

«Κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αυτού σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 726/2004 [του Ευρωπαϊκού

Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ 2004, L 136, σ. 1)], που πρέπει να διαβάζεται σε συνδυασμό με τον κανονισμό (ΕΚ) 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα [που τροποποίησε τον κανονισμό (ΕΟΚ) 1768/92, τις οδηγίες 2001/20/ΕΚ και 2001/83 καθώς και τον κανονισμό (ΕΚ) 726/2004 (ΕΕ 2006, L 378, σ. 1)] και [με] τον κανονισμό (ΕΚ) 1394/2007 [του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83 και του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 (ΕΕ 2007, L 324, σ. 121)].

Όταν έχει χορηγηθεί αρχική άδεια κυκλοφορίας σε φάρμακο σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, χορηγείται επίσης άδεια σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο ή περιλαμβάνεται στην αρχική άδεια κυκλοφορίας για οιοσδήποτε πρόσθετες δοσολογίες, φαρμακοτεχνικές μορφές, οδούς χορήγησης και παρουσιάσεις, καθώς και για κάθε τροποποίηση και επέκταση. Όλες αυτές οι άδειες κυκλοφορίας θεωρούνται ότι ανήκουν στην ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας, ιδίως για τους σκοπούς της εφαρμογής του άρθρου 10, παράγραφος 1.»

- 5 Το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο θ', της εν λόγω οδηγίας προβλέπει ότι στην αίτηση χορηγήσεως άδειας για τη διάθεση στην αγορά πρέπει να επισυνάπτονται τα αποτελέσματα των φαρμακευτικών (φυσικοχημικών, βιολογικών ή μικροβιολογικών) δοκιμών ή των προκλινικών (τοξικολογικών και φαρμακολογικών) και κλινικών δοκιμών.
- 6 Το άρθρο 10 της ίδιας οδηγίας ορίζει τα ακόλουθα:

«1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο θ', και με την επιφύλαξη της νομοθεσίας περί βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών δοκιμών αν μπορεί να αποδείξει ότι το φάρμακο είναι γενόσημο φάρμακο ενός φαρμάκου αναφοράς για το οποίο έχει ή είχε εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας, κατά την έννοια του άρθρου 6, πριν από οκτώ τουλάχιστον έτη σε ένα κράτος μέλος ή στην Κοινότητα.

Γενόσημο φάρμακο για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας δυνάμει της παρούσας διάταξης δεν κυκλοφορεί στην αγορά πριν παρέλθει δεκαετία από την αρχική άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς.

[...]

Η δεκαετής περίοδος που προβλέπεται στο δεύτερο εδάφιο αυξάνεται σε ένδεκα έτη, κατ' ανώτατο όριο, εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας λάβει, κατά τη διάρκεια των οκτώ πρώτων ετών της εν λόγω δεκαετούς περιόδου, άδεια για μία ή περισσότερες νέες θεραπευτικές ενδείξεις που κρίνεται, κατά την επιστημονική αξιολόγηση η οποία διενεργείται πριν την έγκρισή τους, ότι συνεπάγονται σημαντικό κλινικό όφελος σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπευτικές μεθόδους.

2. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου:

- α) ως “φάρμακο αναφοράς” νοείται ένα φάρμακο το οποίο εγκρίνεται δυνάμει του άρθρου 6, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 8,
- β) ως “γενόσημο φάρμακο” νοείται ένα φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακευτική μορφή όπως το φάρμακο αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας. [...]

[...]

5. Πέραν των διατάξεων της παραγράφου 1, στις περιπτώσεις που υποβάλλεται αίτηση για νέα ένδειξη μιας ουσίας εγνωσμένης αξίας, χορηγείται αποκλειστικότητα των σχετικών δεδομένων επί μη σωρευτική περίοδο ενός έτους, υπό τον όρο ότι έχουν διενεργηθεί σημαντικές προκλινικές ή κλινικές μελέτες σε σχέση με την νέα ένδειξη.

[...]»

- 7 Το άρθρο 19, σημείο 1, της οδηγίας 2001/83 προβλέπει ότι, για να εξετάσει την αίτηση που υποβάλλεται δυνάμει των άρθρων 8 και 10, 10α, 10β και 10γ, η αρμόδια αρχή των κρατών μελών οφείλει να ελέγξει αν ο φάκελος που υποβλήθηκε είναι σύμφωνος με τα άρθρα αυτά και να εξετάσει αν πληρούνται οι προϋποθέσεις για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.
- 8 Κατά το άρθρο 26, παράγραφος 2, της οδηγίας αυτής, η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά δεν χορηγείται εάν τα στοιχεία ή έγγραφα που προσκομίζονται προς στήριξη της αιτήσεως δεν ανταποκρίνονται προς τα ως άνω άρθρα 8, 10, 10α, 10β και 10γ.
- 9 Το άρθρο 28 της εν λόγω οδηγίας, σχετικό με τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισεως και την αποκεντρωμένη διαδικασία, ορίζει τα ακόλουθα:

«1. Για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου σε πλείονα κράτη μέλη, ο αιτών υποβάλλει στα εν λόγω κράτη μέλη αίτηση η οποία βασίζεται στον ίδιο φάκελο. Ο φάκελος περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 8, και στα άρθρα 10, 10α, 10β, 10γ και 11. Τα συνημμένα έγγραφα περιλαμβάνουν κατάλογο των κρατών μελών τα οποία αφορά η αίτηση.

Ο αιτών ζητεί από ένα κράτος μέλος να ενεργήσει ως “κράτος μέλος αναφοράς” και να συντάξει έκθεση αξιολόγησης για το φάρμακο, σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3.

2. Αν το φάρμακο έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας κατά τη στιγμή της αίτησης, τα οικεία κράτη μέλη αναγνωρίζουν την άδεια κυκλοφορίας την οποία έχει χορηγήσει το κράτος μέλος αναφοράς. Για το σκοπό αυτό, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ζητεί από το κράτος μέλος αναφοράς είτε να συντάξει έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου είτε, αν χρειάζεται, να επικαιροποιήσει την τυχόν υπάρχουσα έκθεση αξιολόγησης. Το κράτος μέλος αναφοράς συντάσσει ή επικαιροποιεί την έκθεση αξιολόγησης εντός 90 ημερών από την παραλαβή της έγκυρης αίτησης. Η έκθεση αξιολόγησης, καθώς και η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών που έχουν εγκριθεί, διαβιβάζονται στα οικεία κράτη μέλη και στον αιτούντα.

3. Αν το φάρμακο δεν έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας τη στιγμή της αίτησης, ο αιτών ζητά από το κράτος μέλος αναφοράς να συντάξει σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης, σχέδιο συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος και σχέδιο επισήμανσης και φύλλου οδηγιών. Το κράτος μέλος αναφοράς καταρτίζει τα εν λόγω σχέδια εντός 120 ημερών από την παραλαβή της έγκυρης αίτησης και τα διαβιβάζει στα οικεία κράτη μέλη και στον αιτούντα.

4. Εντός 90 ημερών μετά την παραλαβή των εγγράφων που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη εγκρίνουν την έκθεση αξιολόγησης, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, καθώς και την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών και ενημερώνουν σχετικά το κράτος μέλος αναφοράς. Το εν λόγω κράτος καταγράφει τη συμφωνία όλων των μερών, περατώνει τη διαδικασία και ενημερώνει τον αιτούντα.

5. Κάθε κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται αίτηση βάσει της παραγράφου 1 εκδίδει απόφαση σύμφωνα με την έκθεση αξιολόγησης, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών όπως εγκρίθηκαν, εντός 30 ημερών από τη διαπίστωση της συμφωνίας.»

10 Το άρθρο 29, παράγραφος 1, της ίδιας οδηγίας προβλέπει τα εξής:

«Αν, εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στο άρθρο 28, παράγραφος 4, ένα κράτος μέλος αδυνατεί να εγκρίνει την έκθεση αξιολόγησης, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών λόγω της πιθανής ύπαρξης σοβαρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία, αιτιολογεί τη θέση του λεπτομερώς και γνωστοποιεί τους λόγους του στο κράτος μέλος αναφοράς, στα άλλα σχετικά κράτη μέλη και στον αιτούντα. Τα σημεία διαφωνίας κοινοποιούνται πάραυτα στην ομάδα συντονισμού.»

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

- 11 Στις 19 Ιουλίου 2005, ο Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (ομοσπονδιακός οργανισμός φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, Γερμανία) (στο εξής: οργανισμός φαρμάκων) χορήγησε στην Astellas Pharma, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, άδεια κυκλοφορίας για τη διάθεση στην αγορά (στο εξής: ΑΚΑ) του φαρμάκου με το όνομα «Ribomustin», δραστική ουσία του οποίου είναι η βενδαμουστίνη, για δύο ιατρικές ενδείξεις, το λέμφωμα non-Hodgkin (LNH) και το πολλαπλούν μυέλωμα (MM).
- 12 Μετά την ολοκλήρωση της αποκεντρωμένης διαδικασίας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 28 της οδηγίας 2001/83, για την οποία η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας ήταν το κράτος μέλος αναφοράς, η Γαλλική Δημοκρατία ήταν το πρώτο κράτος μέλος που χορήγησε, στις 15 Ιουλίου 2010, στην Astellas Pharma ΑΚΑ φαρμάκου ονομαζόμενου «Levact», δραστική ουσία του οποίου είναι επίσης η βενδαμουστίνη, με ιατρικές ενδείξεις το LNH, το MM και τη χρόνια λεμφογενή λευχαιμία (CLL).
- 13 Στις 7 Νοεμβρίου 2012, η Helm ζήτησε ΑΚΑ για φάρμακο ονομαζόμενο «Alkybend» με την αποκεντρωμένη διαδικασία, στην οποία το κράτος μέλος αναφοράς ήταν το Βασίλειο της Δανίας και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ήταν το Βασίλειο της Νορβηγίας και η Δημοκρατία της Φινλανδίας. Στην αίτησή της, η Helm ανέφερε ότι το Alkybend ήταν γενόσημο φάρμακο του οποίου δραστική ουσία ήταν η υδροχλωρική βενδαμουστίνη και ότι το φάρμακο αναφοράς ήταν το Levact, ως φάρμακο αναφοράς όμως για τον προσδιορισμό της περιόδου προστασίας των δεδομένων έπρεπε να θεωρηθεί το Ribomustin.
- 14 Κατόπιν της διαδικασίας αυτής, που ολοκληρώθηκε στις 17 Ιανουαρίου 2014, η Fimea χορήγησε στη Helm, στις 28 Μαρτίου 2014, ΑΚΑ για το Alkybend, σύμφωνα με τα συμπεράσματα της εκθέσεως αξιολογήσεως που είχε συντάξει η αρμόδια δανική αρχή. Κατά την έκθεση αυτή, η χορηγηθείσα για το Levact ΑΚΑ έπρεπε να λογίζεται ως μέρος της άδειας που είχε χορηγηθεί για το Ribomustin το 2005, το δε τελευταίο αυτό φάρμακο αποτελούσε το φάρμακο αναφοράς για την εκτίμηση της περιόδου προστασίας των δεδομένων.
- 15 Η Astellas Pharma άσκησε προσφυγή κατά της αποφάσεως αυτής ενώπιον του Helsingin hallinto-oikeus (διοικητικού δικαστηρίου του Ελσίνκι, Φινλανδία), το οποίο την απέρριψε κρίνοντας ότι η εταιρία αυτή είχε λάβει την πρώτη ΑΚΑ στις 19 Ιουλίου 2005 και ότι, δεδομένου ότι η διάρκεια της περιόδου προστασίας για το Levact ήταν έξι έτη λόγω της εφαρμογής μεταβατικών διατάξεων, η Fimea μπορούσε νομίμως να χορηγήσει ΑΚΑ στη Helm για το Alkybend στις 28 Μαρτίου 2014.

- 16 Εκτιμώντας ότι η περίοδος προστασίας των δεδομένων άρχισε όχι στις 19 Ιουλίου 2005, αλλά στις 15 Ιουλίου 2010, ημερομηνία της πρώτης ΑΚΑ που είχε χορηγηθεί για το Levact, η Astellas Pharma ζήτησε από το αιτούν δικαστήριο, το Korkein hallinto-oikeus (Ανώτατο Διοικητικό Δικαστήριο, Φινλανδία), να αναιρέσει την πρωτόδικη απόφαση και να ακυρώσει την απόφαση της Fimea.
- 17 Η Astellas Pharma υποστηρίζει, ιδίως, προς στήριξη των αιτημάτων της, ότι η απόφαση του οργανισμού φαρμάκων της 19ης Ιουλίου 2005 δεν είναι σύμφωνη προς την οδηγία 2001/83 και ότι ουδέποτε άρχισε να ισχύει όσον αφορά κάποια από τις ενδείξεις που ζητήθηκαν για το Ribomustin και τις οποίες δεν δέχθηκε ο εν λόγω οργανισμός. Η Astellas Pharma ισχυρίζεται, επιπλέον, ότι για τη χορήγηση ΑΚΑ για το Levact απαιτήθηκαν σημαντικές συμπληρωματικές δοκιμές και για τις ενδείξεις τις οποίες ο οργανισμός φαρμάκων είχε εγκρίνει για το Ribomustin.
- 18 Το αιτούν δικαστήριο σημειώνει, αφενός, ότι η Astellas Pharma δεν μετείχε στην αποκεντρωμένη διαδικασία ΑΚΑ σχετικά με το Alkybend και ότι, κατά συνέπεια, δεν μετείχε στη διαδικασία ενώπιον της Fimea, οπότε δεν μπόρεσε να ενεργήσει για την προστασία των δεδομένων της στο πλαίσιο της αποκεντρωμένης διαδικασίας. Το δικαστήριο αυτό εκθέτει, συναφώς, ότι έχει ήδη κρίνει ότι ο δικαιούχος της ΑΚΑ για το φάρμακο αναφοράς δικαιούται να ασκήσει προσφυγή κατά αποφάσεως αφορώσας τη χορηγηθείσα για το γενόσημο φάρμακο ΑΚΑ προβάλλοντας ότι η εν λόγω ΑΚΑ θίγει την προστασία των δεδομένων του φαρμάκου αναφοράς λόγω, ιδίως, εσφαλμένου προσδιορισμού του χρόνου ενάρξεως της προστασίας αυτής. Κατά το εν λόγω δικαστήριο, η ως άνω λύση είναι σύμφωνη προς την απόφαση της 23ης Οκτωβρίου 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316).
- 19 Αφετέρου, το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι, από το άρθρο 29, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 και της αποφάσεως της 16ης Οκτωβρίου 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565), προκύπτει ότι κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισεως δεν μπορεί να θέσει υπό αμφισβήτηση, για άλλο λόγο πέραν εκείνου που στηρίζεται σε κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, εκτιμήσεις στις οποίες προέβησαν οι αρχές του κράτους μέλους αναφοράς στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολογήσεως του φαρμάκου. Ομοίως, κατά το δικαστήριο αυτό, δυνατότητα κράτους μέλους που μετέχει σε αποκεντρωμένη διαδικασία να αντιταχθεί σε ΑΚΑ υφίσταται μόνο στην περίπτωση στην οποία το φάρμακο αναφοράς θεωρείται ότι ενέχει κίνδυνο για τη δημόσια υγεία.
- 20 Αν, λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω και μετά την ομόφωνη αποδοχή των συμπερασμάτων της εκθέσεως αξιολογήσεως που συντάσσεται στο πλαίσιο της αποκεντρωμένης διαδικασίας, η Fimea δεν έχει αρμοδιότητα να εκτιμήσει ανεξάρτητα τον χρόνο ενάρξεως της περιόδου προστασίας των δεδομένων, το αιτούν δικαστήριο διερωτάται πώς μπορεί να εξασφαλιστεί αποτελεσματική δικαστική προστασία των δικαιωμάτων της Astellas Pharma στη Φινλανδία. Σε περίπτωση που κριθεί ότι δικαστήριο εμπλεκόμενου στη διαδικασία αυτή κράτους μέλους μπορεί να επιληφθεί αμφισβητήσεως σχετικής με την προστασία των δεδομένων του φαρμάκου αναφοράς, διερωτάται επίσης αν το εν λόγω δικαστήριο έχει τη δυνατότητα να εκτιμήσει, στο πλαίσιο αυτό, τη συμφωνία προς την οδηγία 2001/83 της αρχικής ΑΚΑ που είχε χορηγηθεί στον δικαιούχο της ΑΚΑ του φαρμάκου αυτού εντός άλλου κράτους μέλους.
- 21 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Korkein hallinto-oikeus (Ανώτατο Διοικητικό Δικαστήριο) αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:
- «1) Έχει το άρθρο 28, παράγραφος 5, και το άρθρο 29, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 [...] την έννοια ότι, κατά τη χορήγηση [ΑΚΑ] γενόσημου με την αποκεντρωμένη διαδικασία, σύμφωνα με το άρθρο 28, παράγραφος 3, της οδηγίας αυτής, η αρμόδια αρχή του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους δεν έχει αυτοτελή εξουσία να ελέγξει τον χρόνο ενάρξεως της περιόδου προστασίας των δεδομένων του φαρμάκου αναφοράς στο πλαίσιο της χορηγήσεως εθνικής άδειας κυκλοφορίας;

- 2) Σε περίπτωση που στο πρώτο ερώτημα δοθεί η απάντηση ότι η αρμόδια αρχή κράτους μέλους δεν έχει αυτοτελή εξουσία να ελέγξει τον χρόνο ενάρξεως της περιόδου προστασίας των δεδομένων του φαρμάκου αναφοράς κατά τη χορήγηση εθνικής άδειας κυκλοφορίας:
- Είναι παρά ταύτα το δικαστήριο του εν λόγω κράτους μέλους υποχρεωμένο να ελέγξει, κατόπιν προσφυγής του κατόχου [ΑΚΑ] του φαρμάκου αναφοράς, τον χρόνο ενάρξεως της περιόδου προστασίας, ή ισχύει για το δικαστήριο ο ίδιος περιορισμός, όπως και για την αρχή του κράτους μέλους;
 - Με ποιον τρόπο διασφαλίζεται στη συγκεκριμένη περίπτωση το δικαίωμα πραγματικής προσφυγής του κατόχου [ΑΚΑ] του φαρμάκου αναφοράς ενώπιον του οικείου δικαστηρίου κράτους μέλους, κατά το άρθρο 47 του [Χάρτη] και το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83, όσον αφορά την προστασία των δεδομένων;
 - Περιλαμβάνει η προσφυγή, στο πλαίσιο του δικαιώματος πραγματικής έννομης προστασίας, την υποχρέωση του δικαστηρίου κράτους μέλους να εξετάσει εάν η αρχική [ΑΚΑ] του φαρμάκου αναφοράς που χορηγήθηκε εντός άλλου κράτους μέλους είναι σύμφωνη με τις διατάξεις της οδηγίας 2001/83;»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του πρώτου ερωτήματος

- 22 Με το πρώτο του ερώτημα το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινιστεί αν το άρθρο 28 και το άρθρο 29, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 έχουν την έννοια ότι, στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας ΑΚΑ γενόσημου φαρμάκου, η αρμόδια αρχή κράτους μέλους το οποίο αφορά η διαδικασία αυτή μπορεί να προσδιορίσει η ίδια τον χρόνο ενάρξεως της περιόδου προστασίας των δεδομένων του φαρμάκου αναφοράς κατά την έκδοση, δυνάμει του άρθρου 28, παράγραφος 5, της οδηγίας αυτής, της αποφάσεως της σχετικά με τη διάθεση στην αγορά του εν λόγω γενόσημου φαρμάκου εντός του κράτους μέλους αυτού.
- 23 Συναφώς, πρέπει να υπομνησθεί ότι η αποκεντρωμένη διαδικασία, την οποία προβλέπει το άρθρο 28 της οδηγίας 2001/83, περιλαμβάνει διάφορα στάδια. Καταρχάς, η παράγραφος 1 του άρθρου αυτού προβλέπει ότι ο αιτών, προκειμένου να του χορηγηθεί ΑΚΑ φαρμάκου σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, υποβάλλει εντός των κρατών μελών αυτών αίτηση στηριζόμενη στον ίδιο φάκελο, ο οποίος περιλαμβάνει τις πληροφορίες και τα έγγραφα που απαιτούνται από την οδηγία αυτή, καθώς και κατάλογο των ενδιαφερομένων κρατών μελών και ζητεί από ένα από αυτά να ενεργήσει ως κράτος μέλος αναφοράς και να συντάξει έκθεση αξιολογήσεως για το φάρμακο, σχέδιο συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος, καθώς και σχέδιο επισημάνσεως και φύλλου οδηγιών. Στη συνέχεια, κατά τις παραγράφους 3 και 4 του εν λόγω άρθρου, το κράτος μέλος αναφοράς συντάσσει τα σχέδια των εν λόγω εγγράφων εντός προθεσμίας 120 ημερών από την παραλαβή της έγκυρης αιτήσεως και τα διαβιβάζει στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη καθώς και στον αιτούντα. Εντός 90 ημερών μετά την παραλαβή των εγγράφων αυτών, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη εγκρίνουν την έκθεση αξιολογήσεως, την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και την επισημάνση καθώς και το φύλλο οδηγιών, και ενημερώνουν σχετικά το κράτος μέλος αναφοράς. Το τελευταίο διαπιστώνει τη γενική συμφωνία όλων των μερών, περατώνει τη διαδικασία και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα. Τέλος, κατά την παράγραφο 5 του ίδιου άρθρου, κάθε κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται αίτηση εκδίδει απόφαση σύμφωνα με την έκθεση αξιολογήσεως, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος και την επισημάνση και το φύλλο οδηγιών όπως εγκρίθηκαν, εντός προθεσμίας 30 ημερών από τη διαπίστωση της συμφωνίας.

- 24 Εξάλλου, το άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83 προβλέπει μια διαδικασία διευθετήσεως των διαφωνιών όταν ένα κράτος μέλος δεν μπορεί να εγκρίνει, εντός της προθεσμίας 90 ημερών του άρθρου 28, παράγραφος 4, της οδηγίας αυτής, την έκθεση αξιολογήσεως, την περίληψη των τεχνικών χαρακτηριστικών του προϊόντος καθώς και την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών λόγω ενδεχόμενου σοβαρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία.
- 25 Από τις διατάξεις αυτές προκύπτει ότι, όπως επισήμανε κατ' ουσίαν ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 70 των προτάσεων του, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη μετέχουν στη διαδικασία που ολοκληρώνεται με την εκ μέρους του κράτους μέλους αναφοράς διαπίστωση της γενικής συμφωνίας των κρατών μελών στα οποία έχει υποβληθεί αίτηση ΑΚΑ και ότι, όταν υπάρξει η εν λόγω διαπίστωση, οι αρμόδιες αρχές των ως άνω κρατών μελών είναι υποχρεωμένες να εκδώσουν απόφαση περί χορηγήσεως ΑΚΑ σύμφωνα με την έκθεση αξιολογήσεως του οικείου φαρμάκου.
- 26 Επομένως, μόλις διαπιστωθεί η γενική αυτή συμφωνία, οι αρμόδιες αρχές αυτών των κρατών μελών, όταν λαμβάνουν την απόφασή τους σχετικά με τη διάθεση του φαρμάκου στην αγορά στο έδαφός τους, δεν έχουν τη δυνατότητα να αμφισβητήσουν το αποτέλεσμα της διαδικασίας αυτής. Επιπλέον του ότι τούτο θα ήταν αντίθετο προς το γράμμα του άρθρου 28, παράγραφος 5, της οδηγίας 2001/83, μια ερμηνεία δεχόμενη τη δυνατότητα αυτή θα καθιστούσε άνευ περιεχομένου την αποκεντρωμένη διαδικασία και θα έθετε σε κίνδυνο ιδίως την επίτευξη του σκοπού της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμάκων ο οποίος εκτίθεται στην αιτιολογική σκέψη 14 της οδηγίας αυτής (βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 16ης Οκτωβρίου 2008, *Synthon*, C-452/06, EU:C:2008:565, σκέψη 32).
- 27 Όσον αφορά το ζήτημα αν η διαδικασία που ολοκληρώνεται με τη διαπίστωση της γενικής συμφωνίας και στην οποία μετέχουν όλα τα κράτη μέλη εντός των οποίων έχει υποβληθεί ΑΚΑ περιλαμβάνει και τον έλεγχο της λήξεως της περιόδου προστασίας των δεδομένων του φαρμάκου αναφοράς, πρέπει να σημειωθεί ότι, αφενός, το άρθρο 28, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 επιβάλλει στον αιτούντα να προσκομίσει σε όλα αυτά τα κράτη μέλη, προς στήριξη της αιτήσεώς του, φάκελο περιλαμβάνοντα τις πληροφορίες και τα έγγραφα που μνημονεύονται ιδίως στο άρθρο 10 της οδηγίας αυτής. Το άρθρο αυτό, στην παράγραφο 1, πρώτο εδάφιο, απαλλάσσει τον αιτούντα από την υποχρέωση να προσκομίσει τα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών δοκιμών αν μπορεί να αποδείξει ότι το φάρμακο είναι γενόσημο ενός φαρμάκου αναφοράς για το οποίο έχει ή είχε εκδοθεί ΑΚΑ, κατά την έννοια του άρθρου 6 της εν λόγω οδηγίας, πριν από οκτώ τουλάχιστον έτη εντός κράτους μέλους ή εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ως εκ τούτου, τα δεδομένα σχετικά με το φάρμακο αναφοράς προστατεύονται υπέρ του δικαιούχου της ΑΚΑ του φαρμάκου αυτού κατά τη διάρκεια της ως άνω περιόδου και, επομένως, δεν είναι διαθέσιμα για να στηρίξουν ΑΚΑ γενόσημου φαρμάκου.
- 28 Αφετέρου, από το άρθρο 19, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 προκύπτει ότι, για την εξέταση αιτήσεως δυνάμει του άρθρου 10 της οδηγίας, η αρμόδια αρχή κράτους μέλους οφείλει να εξακριβώσει τη συμφωνία του υποβαλλόμενου φακέλου προς το άρθρο αυτό και να εξετάσει αν πληρούνται οι προϋποθέσεις χορηγήσεως της ΑΚΑ. Η ως άνω άδεια, κατά το άρθρο 26, παράγραφος 2, της ως άνω οδηγίας, δεν χορηγείται αν οι πληροφορίες και τα έγγραφα που προσκομίστηκαν προς στήριξη της αιτήσεως αυτής δεν ανταποκρίνονται στο εν λόγω άρθρο 10.
- 29 Εξ αυτών συνάγεται ότι η λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων του φαρμάκου αναφοράς συνιστά προϋπόθεση για τη χορήγηση ΑΚΑ γενόσημου φαρμάκου και ότι, στο πλαίσιο της αποκεντρωμένης διαδικασίας ΑΚΑ, η τήρηση της προϋποθέσεως αυτής πρέπει να εξακριβώνεται από όλα τα κράτη μέλη που μετέχουν στην εν λόγω διαδικασία. Επομένως, τα κράτη αυτά, όταν υποβάλλεται σχετική αίτηση, και εν πάση περιπτώσει πριν από τη διαπίστωση της ως άνω γενικής συμφωνίας όλων των μερών, οφείλουν να μη δέχονται την αίτηση αυτή αν δεν πληρούται αυτή η επίμαχη προϋπόθεση.
- 30 Επομένως, λαμβανομένης υπόψη της όλης οικονομίας της οδηγίας 2001/83, στην ειδική περίπτωση της διαφωνίας μεταξύ των κρατών μελών που μετέχουν στην αποκεντρωμένη διαδικασία χορηγήσεως ΑΚΑ ενός γενόσημου φαρμάκου όσον αφορά την τήρηση της ως άνω προϋποθέσεως, κάθε κράτος μέλος

πρέπει να μπορεί να μην εγκρίνει την έκθεση αξιολογήσεως του φαρμάκου αυτού αν εκτιμά ότι δεν πληρούται η επίμαχη προϋπόθεση. Συνεπώς, πρέπει να γίνει δεκτό ότι ένα κράτος μέλος μπορεί να αρνηθεί να εγκρίνει την έκθεση αξιολογήσεως του γενόσημου φαρμάκου σε περίπτωση διαφωνίας του όσον αφορά την τήρηση της προϋποθέσεως σχετικά με τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων του φαρμάκου αναφοράς.

- 31 Κατά συνέπεια, η διαδικασία που ολοκληρώνεται με τη διαπίστωση της γενικής συμφωνίας και στην οποία μετέχουν όλα τα κράτη μέλη εντός των οποίων έχει υποβληθεί η αίτηση ΑΚΑ περιλαμβάνει τον έλεγχο της λήξεως της περιόδου προστασίας των δεδομένων του φαρμάκου αναφοράς, οπότε, μετά τη διαπίστωση της εν λόγω συμφωνίας, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών αυτών δεν μπορούν να προβούν εκ νέου στον σχετικό έλεγχο.
- 32 Βάσει των ανωτέρω σκέψεων, στο πρώτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 28 και το άρθρο 29, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 έχουν την έννοια ότι, στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας χορηγήσεως ΑΚΑ γενόσημου φαρμάκου, η αρμόδια αρχή κράτους μέλους το οποίο αφορά η διαδικασία αυτή δεν μπορεί να προσδιορίσει η ίδια τον χρόνο ενάρξεως της περιόδου προστασίας των δεδομένων του φαρμάκου αναφοράς στο πλαίσιο της, δυνάμει του άρθρου 28, παράγραφος 5, της οδηγίας αυτής, εκδόσεως της αποφάσεώς της σχετικά με τη διάθεση στην αγορά του εν λόγω γενόσημου φαρμάκου εντός του κράτους μέλους αυτού.

Επί του δευτέρου ερωτήματος

- 33 Με το δεύτερο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινιστεί αν το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83, σε συνδυασμό με το άρθρο 47 του Χάρτη, έχει την έννοια ότι δικαστήριο κράτους μέλους το οποίο αφορά μια αποκεντρωμένη διαδικασία χορηγήσεως ΑΚΑ, επιληφθέν προσφυγής ασκούμενης από τον κάτοχο της ΑΚΑ του φαρμάκου αναφοράς κατά της αποφάσεως σχετικά με ΑΚΑ γενόσημου φαρμάκου εντός του κράτους μέλους αυτού την οποία έχει εκδώσει η αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους, είναι αρμόδιο να ελέγξει τον προσδιορισμό του χρόνου ενάρξεως της περιόδου προστασίας των δεδομένων του φαρμάκου αναφοράς και να εξακριβώσει αν η χορηγηθείσα εντός άλλου κράτους μέλους αρχική ΑΚΑ του φαρμάκου αναφοράς χορηγήθηκε σύμφωνα με την οδηγία αυτή.
- 34 Συναφώς, το Δικαστήριο έχει δεχθεί, στη σκέψη 37 της αποφάσεως της 23ης Οκτωβρίου 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316), ότι το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83 καθορίζει τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες ο κάτοχος της ΑΚΑ ενός φαρμάκου οφείλει να αποδεχθεί ότι ο παρασκευαστής άλλου φαρμάκου μπορεί να αναφερθεί στα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών δοκιμών που περιλαμβάνονταν στον φάκελο της αιτήσεως για τη χορήγηση της ΑΚΑ του πρώτου φαρμάκου, αντί να πραγματοποιήσει ο ίδιος αυτές τις δοκιμές, προκειμένου να του χορηγηθεί ΑΚΑ για το άλλο αυτό φάρμακο, και ότι εξ αυτού συνάγεται ότι το εν λόγω άρθρο παρέχει, αντίστοιχα, στον δικαιούχο της ΑΚΑ του πρώτου φαρμάκου το δικαίωμα να απαιτήσει τον σεβασμό των προνομίων που απορρέουν ως προς εκείνον από τις προϋποθέσεις αυτές.
- 35 Το Δικαστήριο έκρινε, στη σκέψη 38 της αποφάσεως της 23ης Οκτωβρίου 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316), ότι, υπό την επιφύλαξη της νομοθεσίας περί της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, ο κάτοχος της ΑΚΑ ενός φαρμάκου έχει το δικαίωμα να απαιτήσει, σύμφωνα με το άρθρο 10, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, τη μη χρησιμοποίηση του εν λόγω φαρμάκου ως φαρμάκου αναφοράς, προκειμένου να εγκριθεί η κυκλοφορία στην αγορά φαρμάκου άλλου παρασκευαστή, πριν από την παρέλευση οκτώ ετών από τη χορήγηση της εν λόγω ΑΚΑ ή τη μη διάθεση στο εμπόριο φαρμάκου του οποίου η κυκλοφορία στην αγορά εγκρίθηκε βάσει του άρθρου αυτού πριν από τη λήξη της περιόδου των δέκα ετών, ενδεχομένως παραταθείσας έως τα ένδεκα έτη, από τη χορήγηση της εν λόγω ΑΚΑ.

- 36 Κατά συνέπεια, το Δικαστήριο έκρινε, στις σκέψεις 39 και 40 της αποφάσεως της 23ης Οκτωβρίου 2014, *Olainfarm* (C-104/13, EU:C:2014:2316), ότι στον κάτοχο της ΑΚΑ φαρμάκου που χρησιμοποιείται ως φάρμακο αναφοράς στο πλαίσιο αιτήσεως για τη χορήγηση ΑΚΑ στηριζόμενης στο άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83 πρέπει να αναγνωρίζεται δικαίωμα αποτελεσματικής δικαστικής προστασίας, δυνάμει του άρθρου αυτού, σε συνδυασμό με το άρθρο 47 του Χάρτη, όσον αφορά τον σεβασμό των ως άνω προνομίων και, επομένως, το δικαίωμα να προσβάλει την απόφαση της αρμόδιας αρχής που χορηγεί ΑΚΑ για γενόσημο φάρμακο, εφόσον πρόκειται για την ένδικη προστασία προνομίου που το εν λόγω άρθρο 10 αναγνωρίζει στον κάτοχο αυτόν.
- 37 Εξ αυτού συνάγεται ότι ο κάτοχος της ΑΚΑ του φαρμάκου αναφοράς έχει δικαίωμα προσφυγής κατά της αποφάσεως της αρμόδιας αρχής που χορηγεί την ΑΚΑ του γενόσημου φαρμάκου, προκειμένου να ζητήσει τον σεβασμό της προστασίας των δεδομένων του φαρμάκου αναφοράς που προκύπτει από το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83 και ότι, προς τον σκοπό αυτόν, πρέπει να μπορεί να αμφισβητήσει τον προσδιορισμό του χρόνου ενάρξεως της περιόδου προστασίας των δεδομένων αυτών στο πλαίσιο της εν λόγω προσφυγής.
- 38 Στο σύστημα της αποκεντρωμένης διαδικασίας του άρθρου 28 της οδηγίας 2001/83, όπως υπομνήσθηκε στη σκέψη 23 της παρούσας αποφάσεως, καθένα από τα κράτη μέλη στα οποία υποβάλλεται αίτηση δυνάμει του άρθρου 28, παράγραφος 5, της οδηγίας αυτής εκδίδει απόφαση σχετικά με ΑΚΑ του γενόσημου φαρμάκου μετά το πέρας της διαδικασίας που ολοκληρώνεται με τη διαπίστωση της γενικής συμφωνίας αυτών των κρατών μελών. Η εν λόγω οδηγία δεν προβλέπει την έκδοση, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αυτής στην οποία δεν μετέχει ο κάτοχος της ΑΚΑ του φαρμάκου αναφοράς, άλλων πράξεων κατά των οποίων αυτός θα μπορούσε να ασκήσει προσφυγή ούτε δικαστική διαδικασία που να του παρέχει τη δυνατότητα να προβάλει τα δικαιώματά του πριν από την έκδοση από την αρμόδια αρχή κάποιου από τα εν λόγω κράτη μέλη αποφάσεως για τη χορήγηση ΑΚΑ.
- 39 Επομένως, η αποτελεσματική δικαστική προστασία των δικαιωμάτων του κατόχου της ΑΚΑ του φαρμάκου αναφοράς όσον αφορά την προστασία των δεδομένων του φαρμάκου αυτού δεν μπορεί να εξασφαλιστεί παρά μόνον αν ο εν λόγω κάτοχος μπορεί να προβάλει τα δικαιώματά του ενώπιον δικαστηρίου του κράτους μέλους του οποίου η αρμόδια αρχή εξέδωσε απόφαση που αφορά ΑΚΑ του γενόσημου φαρμάκου και αν μπορεί ιδίως να προβάλει ενώπιον του δικαστηρίου αυτού σφάλμα της αποφάσεως αυτής σχετικό με τον προσδιορισμό του χρόνου ενάρξεως της περιόδου προστασίας.
- 40 Ωστόσο, η ως άνω απαίτηση αποτελεσματικής δικαστικής προστασίας δεν σημαίνει ότι ο κάτοχος της ΑΚΑ του φαρμάκου αναφοράς μπορεί να αμφισβητήσει ενώπιον του δικαστηρίου αυτού τη συμφωνία προς την οδηγία 2001/83 των αποφάσεων χορηγήσεως ΑΚΑ του φαρμάκου αυτού που λαμβάνονται εντός άλλων κρατών μελών. Πράγματι, ο εν λόγω κάτοχος έχει δικαίωμα προσφυγής το οποίο μπορεί να ασκήσει, ή το οποίο μπορούσε να ασκήσει εντός της προβλεπόμενης προθεσμίας, κατά των άλλων αυτών αποφάσεων ενώπιον των δικαστηρίων που είναι αρμόδια για τον έλεγχο της νομιμότητας των αποφάσεων των αρμόδιων εθνικών αρχών εντός κάθε κράτους μέλους.
- 41 Βάσει των ανωτέρω σκέψεων, στο δεύτερο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83, σε συνδυασμό με το άρθρο 47 του Χάρτη, έχει την έννοια ότι δικαστήριο κράτους μέλους το οποίο αφορά μια αποκεντρωμένη διαδικασία χορηγήσεως ΑΚΑ, επιλαμβανόμενο προσφυγής ασκούμενης από τον δικαιούχο της ΑΚΑ του φαρμάκου αναφοράς κατά της αποφάσεως που αφορά ΑΚΑ γενόσημου φαρμάκου εντός του κράτους μέλους αυτού την οποία έχει εκδώσει η αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους, είναι αρμόδιο να ελέγξει τον προσδιορισμό του χρόνου ενάρξεως της περιόδου προστασίας των δεδομένων του φαρμάκου αναφοράς. Αντιθέτως, το δικαστήριο αυτό δεν είναι αρμόδιο να εξακριβώσει αν η αρχική ΑΚΑ του φαρμάκου αναφοράς η οποία είχε χορηγηθεί εντός άλλου κράτους μέλους χορηγήθηκε σύμφωνα με την οδηγία αυτή.

Επί των δικαστικών εξόδων

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

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (δεύτερο τμήμα) αποφαινεται:

- 1) Το άρθρο 28 και το άρθρο 29, παράγραφος 1, 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, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2012/26/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, έχουν την έννοια ότι, στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας για τη διάθεση στην αγορά ενός γενόσημου φαρμάκου, η αρμόδια αρχή κράτους μέλους το οποίο αφορά η διαδικασία αυτή δεν μπορεί να προσδιορίσει η ίδια τον χρόνο ενάρξεως της περιόδου προστασίας των δεδομένων του φαρμάκου αναφοράς στο πλαίσιο της, δυνάμει του άρθρου 28, παράγραφος 5, της οδηγίας αυτής, εκδόσεως της αποφάσεώς της σχετικά με τη διάθεση στην αγορά του εν λόγω γενόσημου φαρμάκου εντός του κράτους μέλους αυτού.
- 2) Το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2012/26, σε συνδυασμό με το άρθρο 47 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, έχει την έννοια ότι δικαστήριο κράτους μέλους το οποίο αφορά μια αποκεντρωμένη διαδικασία χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας για τη διάθεση στην αγορά, επιλαμβανόμενο προσφυγής ασκούμενης από τον δικαιούχο της άδειας κυκλοφορίας για τη διάθεση στην αγορά του φαρμάκου αναφοράς κατά της αποφάσεως που αφορά άδεια κυκλοφορίας για τη διάθεση στην αγορά γενόσημου φαρμάκου εντός του κράτους μέλους αυτού την οποία έχει εκδώσει η αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους, είναι αρμόδιο να ελέγξει τον προσδιορισμό του χρόνου ενάρξεως της περιόδου προστασίας των δεδομένων του φαρμάκου αναφοράς. Αντιθέτως, το δικαστήριο αυτό δεν είναι αρμόδιο να εξακριβώσει αν η αρχική άδεια κυκλοφορίας για τη διάθεση στην αγορά του φαρμάκου αναφοράς η οποία είχε χορηγηθεί εντός άλλου κράτους μέλους χορηγήθηκε σύμφωνα με την οδηγία αυτή.

(υπογραφές)