

FERRING

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (έκτο τμήμα)  
της 10ης Σεπτεμβρίου 2002 \*

Στην υπόθεση C-172/00,

που έχει ως αντικείμενο αίτηση του Landgericht Köln (Γερμανία) προς το Δικαστήριο, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 234 ΕΚ, με την οποία ζητείται, στο πλαίσιο της διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου μεταξύ

**Ferring Arzneimittel GmbH**

και

**Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH,**

η έκδοση προδικαστικής αποφάσεως ως προς την ερμηνεία των άρθρων 28 ΕΚ και 30 ΕΚ,

\* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έκτο τμήμα),

συγκείμενο από την F. Macken, πρόεδρο τμήματος, τους C. Gulmann (εισηγητή), J. -P. Puissochet, B. Σκουρή και J. N. Cunha Rodrigues, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: L. A. Geelhoed  
γραμματέας: L. Hewlett, υπάλληλος διοικήσεως,

λαμβάνοντας υπόψη τις γραπτές παρατηρήσεις που κατέθεσαν:

- η Ferring Arzneimittel GmbH, εκπροσωπούμενη από την G. Hess, Rechtsanwältin,
- η Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH, εκπροσωπούμενη από την M. Epping, Rechtsanwältin,
- η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από τον J. C. Schieferer,

έχοντας υπόψη την έκθεση ακροατηρίου,

αφού άκουσε τις προφορικές παρατηρήσεις της Ferring Arzneimittel GmbH, εκπροσωπούμενης από την G. Hess, της Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH,

εκπροσωπούμενης από τον W. A. Rehmann, Rechtsanwalt, της Σουηδικής Κυβερνήσεως, εκπροσωπούμενης από τον A. Kruse, και της Επιτροπής, εκπροσωπούμενης από τον J. C. Schieferer, κατά τη συνεδρίαση της 22ας Νοεμβρίου 2001,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 7ης Φεβρουαρίου 2002,

εκδίδει την ακόλουθη

### **Απόφαση**

1 Με διάταξη της 14ης Απριλίου 2000, που περιήλθε στο Δικαστήριο στις 10 Μαΐου 2000, το Landgericht Köln υπέβαλε, δυνάμει του άρθρου 234 ΕΚ, τέσσερα προδικαστικά ερωτήματα ως προς την ερμηνεία των άρθρων 28 ΕΚ και 30 ΕΚ.

2 Τα ερωτήματα αυτά ανέκυψαν στο πλαίσιο διαφοράς μεταξύ των εταιριών Ferring Arzneimittel GmbH (στο εξής: Ferring) και Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH (στο εξής: Eurim-Pharm) σχετικά με παράλληλη εισαγωγή στη Γερμανία εκ μέρους της τελευταίας εταιρίας ενός φαρμάκου που παρήγε η Ferring.

## Το νομικό πλαίσιο

### *Η κοινοτική κανονιστική ρύθμιση*

- 3 Κατά το άρθρο 28 ΕΚ, οι ποσοτικοί περιορισμοί επί των εισαγωγών, καθώς και όλα τα μέτρα ισοδυνάμου αποτελέσματος, απαγορεύονται μεταξύ των κρατών μελών. Εντούτοις, κατά το άρθρο 30 ΕΚ, οι απαγορεύσεις ή οι περιορισμοί εισαγωγών που δικαιολογούνται, μεταξύ άλλων, από λόγους προστασίας της υγείας των ανθρώπων επιτρέπονται εφόσον δεν αποτελούν ούτε μέσο αυθαιρέτων διακρίσεων ούτε συγκεκαλυμμένο περιορισμό στο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών.
  
- 4 Κατά το άρθρο 3, πρώτο εδάφιο, 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 (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 93/39/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993 (ΕΕ L 214, σ. 22, στο εξής: οδηγία 65/65), κανένα φαρμακευτικό προϊόν δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου από τις αρμόδιες αρχές του κράτους αυτού.
  
- 5 Το άρθρο 4 της οδηγίας 65/65 προβλέπει λεπτομερώς τη διαδικασία, τα έγγραφα και τις πληροφορίες που απαιτούνται για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

- 6 Το άρθρο 5 της οδηγίας 65/65 ορίζει ότι η σχετική άδεια κυκλοφορίας δεν χορηγείται εφόσον συνάγεται, μετά από επαλήθευση των πληροφοριακών εκθέσεων και των εγγράφων που απαριθμούνται στο άρθρο 4, ότι το φάρμακο είναι επιβλαβές, υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως, ή ότι η θεραπευτική ενέργεια του φαρμάκου είναι ανύπαρκτη ή δεν αιτιολογείται επαρκώς από τον αιτούντα ή ότι το φάρμακο δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση.
- 7 Κατά το άρθρο 29α 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 (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003, σ. 66), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 93/39, τα κράτη μέλη καθιερώνουν σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, στο πλαίσιο του οποίου επιβάλλονται υποχρεώσεις στον κάτοχο αδειάς κυκλοφορίας όσον αφορά την καταχώριση και τη γνωστοποίηση όλων των ανεπιθύμητων παρενεργειών των φαρμάκων στον άνθρωπο. Προς τούτο, σε τακτά χρονικά διαστήματα πρέπει να υποβάλλονται στις αρμόδιες αρχές σχετικές εκθέσεις, οι οποίες πρέπει να συνοδεύονται από επιστημονική αξιολόγηση.

### *Η εθνική ρύθμιση*

- 8 Κατά το άρθρο 105 του Arzneimittelgesetz (νόμου περί φαρμάκων του 1976, στο εξής: AMG), τα φάρμακα που κυκλοφορούσαν ήδη στη γερμανική αγορά κατά την έναρξη της ισχύος του νόμου αυτού, δηλαδή την 1η Ιανουαρίου 1978, μπορούσαν να διατίθενται στο εμπόριο εντός της Γερμανίας χωρίς ρητή άδεια, βάσει μόνο μιας λεγόμενης «πλασματικής» άδειας, κατόπιν δηλώσεως στις αρμόδιες αρχές. Ωστόσο, τα ως άνω παλαιά φάρμακα δεν μπορούσαν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στη γερμανική αγορά παρά μόνον κατόπιν υποβολής αιτήσεως περί παρατάσεως της πλασματικής άδειας (στο εξής: αίτηση παρατάσεως) το αργότερο μέχρι τις 30 Απριλίου 1990.
- 9 Κατά το άρθρο 31, παράγραφος 1, σημείο 2, του AMG, κάθε άδεια κυκλοφορίας χάνει την ισχύ της κατόπιν γραπτής παραιτήσεως. Δυνάμει της παραγράφου 4 της

ως άνω διατάξεως του AMG, όπως ίσχυε αρχικά, το οικείο φάρμακο μπορούσε ακόμη να πωλείται, παρά μια τέτοια παραίτηση, για περίοδο δύο ετών, με σκοπό τη διάθεση των αποθεμάτων. Ο κανόνας αυτός ίσχυε επίσης για τα φάρμακα που καλύπτονταν από πλασματική άδεια. Ο όγδοος νόμος περί τροποποίησης του AMG, εντούτοις, κατάργησε, από τις 11 Σεπτεμβρίου 1998, την προθεσμία προς διάθεση των αποθεμάτων σε περίπτωση παραίτησεως από πλασματική άδεια. Αντιθέτως, δυνάμει του άρθρου 105, παράγραφος 5, στοιχείο c, του AMG, ήταν δυνατή η μετάθεση του χρονικού σημείου της λήξεως της ισχύος της πλασματικής αδειάς στις 31 Δεκεμβρίου 2004 κατόπιν ανακλήσεως της αιτήσεως παρατάσεως.

- 10 Κατόπιν μιας ανακοινώσεως του Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (ομοσπονδιακού ινστιτούτου φαρμάκων και ιατρικών προϊόντων) της 17ης Απριλίου 1996, σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων που αποτελούν το αντικείμενο παραλλήλων εισαγωγών, οι προβαίνοντες σε παράλληλες εισαγωγές έχουν το δικαίωμα, κατόπιν απλής δηλώσεως στην αρμόδια αρχή, να διαθέτουν στην αγορά φάρμακα τα οποία κυκλοφορούν ήδη σ' αυτήν βάσει πλασματικής αδειάς, παραθέτοντας τον οικείο αριθμό αναφοράς (στο εξής: αδειας παράλληλης εισαγωγής). Όταν χορηγείται στον εισαγωγέα μια τέτοια άδεια, δεν διεξάγεται τυπική εξακριβωση της ταυτότητας μεταξύ των εισαγομένων και των ήδη διατιθέμενων στη γερμανική αγορά φαρμάκων.
- 11 Με βάση την ως άνω ανακοίνωση, σε περίπτωση αιτήσεως παρατάσεως εκ μέρους του δικαιούχου πλασματικής αδειάς, η ακολουθούμενη διοικητική πρακτική συνίσταται στη διατήρηση της δυνατότητας πραγματοποιήσεως παράλληλων εισαγωγών, εφόσον αυτές είναι σύμφωνες προς το φάρμακο αναφοράς, μέχρις ότου περατωθεί η ως άνω διαδικασία της αιτήσεως παρατάσεως.

### **Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα**

- 12 Η εταιρία Ferring διαθέτει στο εμπόριο εντός της Γερμανίας, με αριθμό αναφοράς 10545, το φάρμακο με την ονομασία «Minirin Spray» (στο εξής: παλαιά μορφή του

φαρμάκου), που είναι ένα αντιδιουρητικό που περιλαμβάνει την ενεργό ουσία «desmopressine», κατόπιν πλασματικής αδείας χορηγηθείσας δυνάμει του άρθρου 105 του AMG.

- 13 Από τον Ιούνιο του 1996 η Eurim-Pharm εισάγει το ως άνω φάρμακο από άλλο κράτος μέλος και το διαθέτει στο εμπόριο εντός της Γερμανίας υπό τον ίδιο αριθμό αναφοράς 10545.
  
- 14 Με έγγραφο της 14ης Ιουλίου 1999 η Ferring παραιτήθηκε από την ως άνω πλασματική άδεια κατόπιν σχετικής κοινοποίησης στο Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, με την αιτιολογία ότι εμπορεύεται τώρα ένα φάρμακο με την ονομασία «Minirin Nasenspray 5 ml» (στο εξής: νέα μορφή του φαρμάκου) βάσει αδείας κυκλοφορίας χορηγηθείσας σύμφωνα με τις νέες διατάξεις του AMG σχετικά με τη χορήγηση τέτοιων αδειών. Η νέα μορφή του φαρμάκου περιλαμβάνει διαφορετικά έκδοχα, τα οποία βελτιώνουν τη θερμοσταθερότητά του σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, ενώ η παλαιά μορφή έπρεπε να διατηρείται σε ψυχρό μέρος.
  
- 15 Στη συνέχεια, η Ferring ενήγαγε την Eurim-Pharm ενώπιον του Landgericht Köln, ζητώντας την παύση των εισαγωγών και της διαθέσεως στο εμπόριο της παλαιάς μορφής του φαρμάκου, στηρίζοντας το αίτημά της στο γεγονός ότι, εφόσον παραιτήθηκε από την άδεια κυκλοφορίας που κατείχε, η εναγόμενη εταιρία διαθέτει την παλαιά μορφή του φαρμάκου χωρίς άδεια στην αγορά.
  
- 16 Στις 25 Οκτωβρίου 1999 το Landgericht εξέδωσε διάταξη ασφαλιστικών μέτρων απαγορεύουσα στην Eurim-Pharm να εισάγει την παλαιά μορφή του φαρμάκου και να τη διαθέτει στη γερμανική αγορά με αριθμό αναφοράς 10545.

17 Όσον αφορά την ουσία της διαφοράς, το Landgericht διαπιστώνει, κατ' αρχάς, ότι, προκειμένου περί πλασματικών αδειών, δεν ισχύει η διετής προθεσμία που έχει ως σκοπό να παρέχει τη δυνατότητα διαθέσεως των αποθεμάτων, την οποία προβλέπει το άρθρο 31, παράγραφος 4, του AMG στην αρχική του μορφή. Στη συνέχεια, σημειώνει ότι στοιχεία συνδεδεμένα με το κοινοτικό δίκαιο δεν οδηγούν στην άρση της απαγορεύσεως εισαγωγής που αποφάσισε ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων, καθόσον η δυνατότητα επικλήσεως των υφισταμένων αδειών κυκλοφορίας, η οποία απορρέει από την εξάρτηση μεταξύ του προϊόντος και της αδείας, δεν μπορεί να έχει εφαρμογή παρά μόνο για τις ισχύουσες άδειες κυκλοφορίας. Ελλείψει αδείας κυκλοφορίας, δεν υφίσταται κανένα έρεισμα στο οποίο να μπορεί να στηριχθεί ο προβαίνων σε παράλληλη εισαγωγή. Τέλος, ακόμα και μια δυνατότητα διαθέσεως στο εμπόριο διατηρούμενη μόνον προσωρινά δεν θα μπορούσε να υφίσταται χωρίς άδεια αναφοράς, διότι το ζήτημα του αν η παλαιά και η νέα μορφή του φαρμάκου ομοιάζουν επαρκώς μεταξύ τους από θεραπευτικής απόψεως θα πρέπει να εξετασθεί προηγουμένως στο πλαίσιο της δίκης που κίνησε η Eurim-Pharm με σκοπό τη χορήγηση αδείας παράλληλης εισαγωγής. Εντούτοις, το Landgericht θεωρεί ότι είναι δυνατό το Δικαστήριο να μη δεχθεί μια τέτοια άποψη.

18 Υπό τις συνθήκες αυτές το Landgericht Köln αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Εμποδίζουν τα άρθρα 28 ΕΚ και 30 ΕΚ την εφαρμογή εθνικού κανόνα δικαίου που απαγορεύει την κυκλοφορία ενός φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος X,

— για το οποίο μέχρι τώρα υπήρχε πλασματική άδεια σε κράτος μέλος Α, η οποία έπαψε πλέον να ισχύει λόγω παραιτήσεως του δικαιούχου,

— το οποίο μέχρι τώρα και επί πολλά χρόνια συνεχώς αποτελούσε αντικείμενο παράλληλης εισαγωγής από κράτος μέλος Β στο κράτος μέλος Α, όπου ετίθετο σε κυκλοφορία με βάση την ανωτέρω πλασματική άδεια,



- το οποίο αντικαθιστά ο παραγωγός και δικαιούχος της αδείας με νέο ιδιοσκεύασμα Υ, που θέτει σε κυκλοφορία στο κράτος μέλος Α με βάση ειδική άδεια κυκλοφορίας και
  - το οποίο διαφέρει από το ιδιοσκεύασμα Χ μόνον ως προς ορισμένα τροποποιημένα έκδοχα, τα οποία βελτιώνουν τη αντοχή του στις αλλαγές θερμοκρασίας και καθιστούν περιττή τη διατήρησή του σε ψυγείο;
- 2) Επηρεάζεται η εκτίμηση της παρούσας διαφοράς από το αν ο δικαιούχος της ανίσχυρης πλέον αδείας έχει εκ του νόμου τη δυνατότητα να παραιτηθεί από τη μέχρι τώρα άδεια διατηρώντας επί ορισμένο (μεταβατικό) διάστημα τη δυνατότητα εμπορίας του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος;

Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως: Σύμφωνα με ποια κριτήρια, ο μέχρι τώρα δικαιούχος, αποφασίζοντας σχετικώς, οφείλει να λάβει υπόψη του την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων στην Κοινότητα;

- 3) Επηρεάζεται η εκτίμηση της παρούσας διαφοράς από το αν το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα Υ τίθεται σε κυκλοφορία με τη νέα του μορφή μόνο στο κράτος μέλος Α ή αν κυκλοφορεί σε περισσότερα κράτη μέλη;
- 4) Επηρεάζεται η εκτίμηση της παρούσας διαφοράς από το ότι, κατά την ταυτόχρονη κυκλοφορία των δύο μορφών του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος στο κράτος μέλος Α, υφίσταται κίνδυνος λανθασμένης διατήρησεως του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος Χ;»

## Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

### Εισαγωγικές παρατηρήσεις

- 19 Σύμφωνα με τις αρχές που θέτει η οδηγία 65/65, κανένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δεν μπορεί να διατεθεί για πρώτη φορά στην αγορά εντός κράτους μέλους χωρίς να έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με την ως άνω οδηγία από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αυτού και η αίτηση χορηγήσεως αδειας κυκλοφορίας για φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, η οποία υποβάλλεται από τον υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά, πρέπει να περιλαμβάνει τα στοιχεία και να συνοδεύεται από τα έγγραφα που απαριθμούνται στο άρθρο 4 της οδηγίας, τούτο δε έστω και αν έχει ήδη εκδοθεί για το φάρμακο σχετική άδεια από την αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους (απόφαση της 16ης Δεκεμβρίου 1999, C-94/98, Rhône-Poulenc Rorer και May & Baker, Συλλογή 1999, σ. I-8789, σκέψη 23).
- 20 Όμως, είναι δυνατό να υφίστανται εξαιρέσεις, όσον αφορά τις αρχές αυτές, απορρέουσες, αφενός, από την ίδια την οδηγία 65/65 και, αφετέρου, από τους κανόνες της Συνθήκης ΕΚ περί ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων.
- 21 Οι τελευταίοι αυτοί κανόνες, όπως ερμηνεύονται από το Δικαστήριο, συνεπάγονται, μεταξύ άλλων, ότι ο επιχειρηματίας ο οποίος αγόρασε ένα φάρμακο που πωλείται νομίμως εντός κράτους μέλους με βάση άδεια κυκλοφορίας χορηγηθείσα από το εν λόγω κράτος μπορεί να εισαγάγει το ως άνω φάρμακο εντός άλλου κράτους μέλους στο οποίο υφίσταται ήδη γι' αυτό σχετική άδεια κυκλοφορίας, χωρίς να είναι υποχρεωμένος να ζητήσει μια τέτοια άδεια σύμφωνα με την οδηγία 65/65 και χωρίς να πρέπει να παράσχει τις πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας και το αβλαβές του φαρμάκου που προβλέπει η ως άνω οδηγία. Πράγματι, για την προστασία της ανθρώπινης υγείας, δεν είναι αναγκαίο να επιβάλλονται τέτοιες υποχρεώσεις στους προβαίνοντες σε παράλληλες εισαγωγές, δεδομένου ότι οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους εισαγωγής διαθέτουν ήδη όλες τις απαραίτητες

για την άσκηση του ελέγχου αυτού πληροφορίες (βλ., μεταξύ άλλων, τις αποφάσεις της 20ής Μαΐου 1976, 104/75, De Peijper, Συλλογή τόμος 1976, σ. 241, σκέψεις 21 και 36, και της 12ης Νοεμβρίου 1996, C-201/94, Smith & Nephew και Primecrown, Συλλογή 1996, σ. I-5819, σκέψη 22).

22 Σε μια τέτοια περίπτωση, η παράλληλη εισαγωγή επιτρέπεται εντός του κράτους μέλους εισαγωγής με αναφορά στην άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε σύμφωνα με την οδηγία 65/65 (στο εξής: άδεια κυκλοφορίας αναφοράς).

23 Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι, σε περίπτωση ανακλήσεως της αδείας κυκλοφορίας αναφοράς αιτήσεται του δικαιούχου της και, ειδικότερα, σε περίπτωση όπως η επίμαχη στην υπόθεση της κύριας δίκης, ανακύπτει ένα ιδιαίτερο πρόβλημα σχετικά με την άδεια παράλληλης εισαγωγής όταν:

— η ως άνω ανάκληση οφείλεται στο γεγονός ότι ο δικαιούχος αντικατέστησε την παλαιά μορφή του φαρμάκου με νέα, για την οποία έλαβε νέα άδεια κυκλοφορίας, η οποία διαφοροποιείται ωστόσο από την παλαιά μορφή μόνον όσον αφορά τα περιλαμβανόμενα έκδοχα, και όταν

— η εν λόγω παλαιά μορφή εξακολουθεί να διατίθεται νομίμως στο εμπόριο εντός άλλου κράτους μέλους βάσει αδείας κυκλοφορίας η οποία δεν ανακλήθηκε από τον δικαιούχο της.

24 Μια ανάλογη περίπτωση έχει ήδη αποτελέσει το αντικείμενο προδικαστικών ερωτημάτων υποβληθέντων στο Δικαστήριο στην προαναφερθείσα υπόθεση

Rhône-Poulenc Röger και May & Baker. Εντούτοις, στην ως άνω υπόθεση το ζητούμενο ήταν να εξακριβωθεί, λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι οι αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου είχαν δεχθεί να προσαρτηθούν σε άδεια κυκλοφορίας χορηγηθείσα για μια νέα μορφή ενός φαρμάκου άδειες παράλληλης εισαγωγής μιας παλαιάς μορφής του ως άνω φαρμάκου, αν οι εισαγωγές της παλαιάς μορφής μπορούσαν να θεωρηθούν ως παράλληλες εισαγωγές, έτσι ώστε να μην έχει εφαρμογή η συνήθης διαδικασία παροχής αδειάς που προβλέπει η οδηγία 65/65.

- 25 Αντιθέτως, στην υπόθεση της κύριας δίκης, η ανάκληση της αδειάς κυκλοφορίας αναφοράς συνεπάγεται, σύμφωνα με το γερμανικό δίκαιο, όπως εκθέτει το αιτούν δικαστήριο, ότι παύει πλέον η δυνατότητα του παράλληλου εισαγωγέα να συνεχίσει τις εισαγωγές της παλαιάς μορφής του φαρμάκου, καθόσον το γεγονός απλώς και μόνον της ανακλήσεως της αδειάς κυκλοφορίας αναφοράς έχει ως συνέπεια την αυτόματη ανάκληση της άδειας παράλληλης εισαγωγής.
- 26 Για να δοθεί απάντηση στα προδικαστικά ερωτήματα, τα οποία πρέπει να εξετασθούν μαζί, έχει σημασία να εξακριβωθεί αν τα άρθρα 28 ΕΚ και 30 ΕΚ εμποδίζουν την εφαρμογή εθνικής νομοθεσίας κατά την οποία η ανάκληση της αδειάς κυκλοφορίας φαρμάκου αιτήσε του δικαιούχου της συνεπάγεται την αυτόματη απώλεια της ισχύος της άδειας παράλληλης εισαγωγής του ίδιου φαρμάκου και αν τα στοιχεία που διαλαμβάνονται στο δεύτερο, το τρίτο και το τέταρτο ερώτημα έχουν σημασία επ' αυτού.

*Παρατηρήσεις που κατατέθηκαν ενώπιον του Δικαστηρίου*

- 27 Η Ferring υποστηρίζει ότι, κατόπιν της καταργήσεως της αδειάς κυκλοφορίας που της είχε χορηγηθεί για την παλαιά μορφή του φαρμάκου, εξέλιπε η νομική βάση για

τη διάθεση του φαρμάκου αυτού στο εμπόριο. Η Eurim-Pharm, επομένως, όφειλε να ζητήσει νέα άδεια παράλληλης εισαγωγής, αναφερόμενη στη νέα άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου. Στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής, η αρμόδια εθνική αρχή οφείλει να εξετάσει αν η νέα και η παλαιά μορφή του φαρμάκου έχουν διαφορετικά θεραπευτικά αποτελέσματα. Μέχρις εκδόσεως της αποφάσεως της ως άνω αρχής, δεν είναι δυνατή η εμπορία της νέας μορφής του φαρμάκου.

28 Στη συνέχεια, η Ferring διατείνεται ότι δεν είναι θεμιτό να υποχρεωθεί να διατηρήσει μια πλασματική άδεια κυκλοφορίας ή να κάνει χρήση της δυνατότητας που είχε να ανακαλέσει την αίτηση παρατάσεως, προς το συμφέρον των παράλληλων εισαγωγέων, πράγμα το οποίο θα είχε ως συνέπεια τη δυνατότητα διαθέσεως της παλαιάς μορφής στην αγορά μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2004. Κατά την εταιρία αυτή, η ταχύτερη δυνατή διάθεση στο εμπόριο φαρμάκων με βάση νέες άδειες κυκλοφορίας σύμφωνες προς το κοινοτικό δίκαιο είναι ζήτημα απλής λογικής.

29 Τέλος, η Ferring υπογραμμίζει ότι, σε περίπτωση συνυπόρξεως στην αγορά των δύο μορφών του σχετικού φαρμάκου, δεν αποκλείεται ο κίνδυνος συγχύσεως, καθόσον η παλαιά μορφή θα μπορούσε να διατηρείται σε συνήθη θερμοκρασία παρά την ενδεχόμενη προειδοποίηση επί της συσκευασίας του προϊόντος, που προορίζεται ακριβώς να παρακινήσει τον καταναλωτή να διατηρήσει το φάρμακο σε ψυχρό μέρος.

30 Η Eurim-Pharm υπογραμμίζει ότι, στην υπόθεση της κύριας δίκης, η παύση της παράλληλης εισαγωγής αποκλείεται να δικαιολογείται από την προστασία της υγείας, διατεινόμενη παράλληλα ότι η παλαιά μορφή του φαρμάκου πρέπει να μπορεί να διατίθεται στην αγορά τουλάχιστον κατά τη διάρκεια μιας μεταβατικής περιόδου. Όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση, η ως άνω εταιρία σημειώνει ότι οι γερμανικές αρχές διαθέτουν όλες τις πληροφορίες που τους παρασχέθηκαν στο πλαίσιο των διαφόρων διαδικασιών χορηγήσεως αδειάς. Επιπλέον, οι αρχές αυτές μπορούν να απευθυνθούν στις αρχές των άλλων κρατών μελών, εντός των οποίων διατίθεται ακόμη στο εμπόριο η παλαιά μορφή του φαρμάκου.

- 31 Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η Σουηδική Κυβέρνηση υποστήριξε ότι οι κανόνες που διέπουν την εμπορία των φαρμάκων δεν μπορούν να ερμηνεύονται αυστηρότερα έναντι αυτού που επιβάλλει η προστασία της δημοσίας υγείας. Τούτο σημαίνει ότι δεν υπάρχει κανένας λόγος να περιοριστεί η ελεύθερη κυκλοφορία ενός φαρμάκου που έχει αποτελέσει το αντικείμενο προηγουμένου ελέγχου εκ μέρους των αρμόδιων αρχών του κράτους μέλους εισαγωγής και για το οποίο χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας, εφόσον διατηρείται η φαρμακοεπαγρύπνηση.
- 32 Κατά την Επιτροπή, στην περίπτωση ανακλήσεως μιας αδειας κυκλοφορίας αναφοράς αιτήσε του δικαιούχου της, θα πρέπει να επιτρέπεται η παράλληλη εισαγωγή ενός φαρμάκου που είναι απολύτως όμοιο προς εκείνο για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας, σύμφωνα με το άρθρο 28 ΕΚ. Πράγματι, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους εισαγωγής έχουν στη διάθεσή τους όλα τα αναγκαία έγγραφα και, ειδικότερα, εκείνα που αφορούν τη διαδικασία παραγωγής και την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του φαρμάκου αναφοράς. Η ανάκληση της αδειας κυκλοφορίας του τελευταίου αυτού φαρμάκου αιτήσε του δικαιούχου της αποτελεί μια καθαρά τυπική πράξη, η οποία δεν επηρεάζει κανένα στοιχείο όσον αφορά το σχετικό φάρμακο. Υπογραμμίζει ότι η άδεια παράλληλης εισαγωγής δεν μπορεί να εξαρτάται από τη βούληση του δικαιούχου της αδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς. Πράγματι, μια αυθαίρετη ανάκληση, οδηγούσα σε λήξη της ισχύος της αδειας παράλληλης εισαγωγής, θα είχε ως αποτέλεσμα τη στεγανοποίηση της αγοράς και, κατά συνέπεια, θα παρεμπόδιζε την εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

### *Εκτίμηση του Δικαστηρίου*

- 33 Δεν αμφισβητείται ότι η λήξη της ισχύος μιας αδειας παράλληλης εισαγωγής κατόπιν της ανακλήσεως της αδειας κυκλοφορίας αναφοράς συνιστά περιορισμό της ελεύ-

θερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων αντίθετο προς το άρθρο 28 ΕΚ, εκτός αν δικαιολογείται από λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 30 ΕΚ.

- 34 Εναπόκειται στις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για την εφαρμογή της κανονιστικής ρυθμίσεως στον τομέα της παραγωγής και της εμπορίας φαρμάκων — ρυθμίσεως η οποία, όπως διευκρινίζεται στην πρώτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 65/65, έχει ως βασικό σκοπό τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας — να φροντίζουν για την αυστηρή τήρηση της ρυθμίσεως αυτής. Πάντως, η αρχή της αναλογικότητας, η οποία αποτελεί τη βάση της τελευταίας φράσεως του άρθρου 30 ΕΚ, απαιτεί η δυνατότητα των κρατών μελών να απαγορεύουν τις εισαγωγές προϊόντων που προέρχονται από άλλα κράτη μέλη να περιορίζεται σε ό,τι είναι αναγκαίο για την επίτευξη των νόμιμα επιδιωκόμενων στόχων προστασίας της υγείας (βλ. την απόφαση της 14ης Ιουλίου 1983, 174/82, Sandoz, Συλλογή 1983, σ. 2445, σκέψη 18). Πράγματι, η προβλεπόμενη στο ως άνω άρθρο 30 ΕΚ παρέκκλιση δεν μπορεί να ισχύσει όσον αφορά εθνική ρύθμιση ή πρακτική όταν η υγεία και η ζωή των ανθρώπων μπορούν να προστατευτούν με εξίσου αποτελεσματικό τρόπο με μέτρα που περιορίζουν λιγότερο το ενδοκοινοτικό εμπόριο.
- 35 Όμως, σε περίπτωση όπως αυτή της κύριας δίκης, στην οποία η άδεια κυκλοφορίας αναφοράς ανακαλείται, αιτήση του δικαιούχου της, για σκοπούς άσχετους με την προστασία της δημόσιας υγείας, δεν υφίστανται λόγοι δικαιολογούντες την αυτόματη λήξη της ισχύος της άδειας παράλληλης εισαγωγής, όπως σημείωσαν ιδίως η Σουηδική Κυβέρνηση και η Επιτροπή.
- 36 Κατ' αρχάς, πρέπει να σημειωθεί ότι η ανάκληση μιας άδειας κυκλοφορίας αναφοράς δεν συνεπάγεται αυτή καθαυτή ότι τίθεται υπό αμφισβήτηση η παλαιά μορφή του φαρμάκου όσον αφορά την ποιότητα, την αποτελεσματικότητα και το αβλαβές της μορφής αυτής. Συναφώς, πρέπει να σημειωθεί ότι η ως άνω μορφή εξακολουθεί να διατίθεται νομίμως στο εμπόριο εντός του κράτους μέλους εξαγωγής βάσει άδειας κυκλοφορίας χορηγηθείσας εντός του κράτους αυτού.

- 37 Στη συνέχεια, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, ναι μεν οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους εισαγωγής μπορούν ή και υποχρεούνται να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για τον έλεγχο της ποιότητας, της αποτελεσματικότητας και του αβλαβούς της παλαιάς μορφής του φαρμάκου, από τις πληροφορίες όμως που προκύπτουν από τη δικογραφία δεν προκύπτει ότι ο σκοπός αυτός είναι αδύνατο να επιτευχθεί με άλλα μέτρα που περιορίζουν λιγότερο την εισαγωγή των φαρμάκων έναντι της αυτόματης λήξεως της ισχύος της αδείας παράλληλης εισαγωγής κατόπιν της ανακλήσεως της αδείας κυκλοφορίας αναφοράς.
- 38 Πράγματι, ναι μεν η πρόσφορη παρακολούθηση της παλαιάς μορφής του φαρμάκου εξακολουθεί να είναι απαραίτητη και μπορεί να έχει ενδεχομένως ως αποτέλεσμα να ζητούνται από τον εισαγωγέα σχετικές πληροφορίες, πρέπει όμως να υπομνησθεί, συναφώς, ότι μια φαρμακοεπαγρύπνηση που ικανοποιεί τις επιταγές που απορρέουν εν προκειμένω από την οδηγία 75/319, όπως αυτή έχει τροποποιηθεί, μπορεί κανονικά να διασφαλίζεται όσον αφορά τα παραλλήλως εισαγόμενα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, όπως τα επίμαχα στην κύρια δίκη, μέσω συνεργασίας με τις εθνικές αρχές των λοιπών κρατών μελών, χάρη στην πρόσβαση στα έγγραφα και στα λοιπά στοιχεία που καταθέτει ο παρασκευαστής ή άλλες εταιρίες του ομίλου του όσον αφορά την παλαιά μορφή εντός των κρατών μελών όπου αυτή εξακολουθεί ακόμη να διατίθεται στο εμπόριο βάσει ισχύουσας αδείας κυκλοφορίας (βλ. την προαναφερθείσα απόφαση Rhône-Poulenc Rorer και May & Baker, σκέψη 46).
- 39 Τέλος, πρέπει να σημειωθεί επίσης ότι, ναι μεν δεν αποκλείεται το ενδεχόμενο να υφίστανται λόγοι σχετικά με την προστασία της δημόσιας υγείας που να επιβάλλουν να συνδέεται οπωσδήποτε με άδεια κυκλοφορίας αναφοράς μια άδεια παράλληλης εισαγωγής φαρμάκων, τέτοιοι όμως λόγοι δεν προκύπτουν από τις παρατηρήσεις που κατατέθηκαν ενώπιον του Δικαστηρίου.
- 40 Ενόψει των προεκτεθέντων, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι μια εθνική ρύθμιση, κατά την οποία η ανάκληση μιας αδείας κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς αιτήσε



του δικαιούχου της συνεπάγεται την αυτόματη λήξη της ισχύος της αδείας παράλληλης εισαγωγής του ως άνω φαρμάκου, δεν πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 28 ΕΚ.

- 41 Λαμβανομένης υπόψη της απαντήσεως αυτής, παρέλκει να εξεταστεί το δεύτερο ερώτημα σχετικά με την ενδεχόμενη σημασία του γεγονότος ότι ο δικαιούχος της αδείας κυκλοφορίας σχετικά με την παλαιά μορφή του φαρμάκου είχε κατά το εθνικό δίκαιο άλλο τρόπο που του παρείχε τη δυνατότητα να παραιτηθεί από την άδεια αυτή έτσι ώστε η εν λόγω μορφή να μπορεί να διατίθεται στο εμπόριο κατά τη διάρκεια μιας μεταβατικής περιόδου.
- 42 Όσον αφορά το τρίτο ερώτημα, αρκεί η διαπίστωση ότι δεν προέκυψε ενώπιον του Δικαστηρίου κανένα στοιχείο από το οποίο να αποδεικνύεται ότι έχει κάποια σημασία για την απάντηση στο πρώτο ερώτημα το αν η νέα μορφή του φαρμάκου διατίθεται μόνο στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής ή διατίθεται επίσης στην αγορά άλλων κρατών μελών.
- 43 Όσον αφορά το τέταρτο ερώτημα, σχετικά με το ότι η συνύπαρξη των δύο μορφών του ίδιου φαρμάκου στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής περιλαμβάνει τον κίνδυνο κακής διατηρήσεως της παλαιάς μορφής του, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, εφόσον αποδεικνύεται ότι υφίσταται πράγματι κίνδυνος για την υγεία των ανθρώπων λόγω της ως άνω συνυπάρξεως, ο κίνδυνος αυτός μπορεί να δικαιολογήσει περιορισμούς στην εισαγωγή της παλαιάς μορφής του φαρμάκου.
- 44 Εντούτοις, πρέπει να σημειωθεί ότι η εκτίμηση της υπάρξεως του κινδύνου για τη δημόσια υγεία εναπόκειται, κατά κύριο λόγο, στις αρμόδιες αρχές του εν λόγω κράτους μέλους και ότι ο απλός ισχυρισμός περί ενός τέτοιου κινδύνου εκ μέρους του δικαιούχου της αδείας κυκλοφορίας της νέας και της παλαιάς μορφής του φαρμάκου δεν αρκεί για να δικαιολογήσει την απαγόρευση της εισαγωγής του.

45 Συναφώς, ναι μεν δεν εναπόκειται στο Δικαστήριο να αποφανθεί επί του ζητήματος της υπέρξεως κινδύνου για τη δημόσια υγεία, που συνδέεται με τη συνύπαρξη των δύο μορφών του εν λόγω φαρμάκου στη γερμανική αγορά, δεν αποκλείεται όμως ο κίνδυνος που επικαλείται η Ferring να είναι τέτοιας φύσεως ώστε να μην μπορεί να αποφευχθεί με ικανοποιητικό τρόπο με μια κατάλληλη επισήμανση.

46 Επομένως στα υποβληθέντα ερωτήματα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι:

- το άρθρο 28 ΕΚ εμποδίζει την εφαρμογή εθνικής ρυθμίσεως κατά την οποία η ανάκληση της αδείας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου αναφοράς αιτήσει του δικαιούχου της συνεπάγεται την αυτόματη λήξη της ισχύος της αδείας παράλληλης εισαγωγής του φαρμάκου αυτού·
- δεν επηρεάζει την απάντηση στο πρώτο ερώτημα το αν η νέα μορφή του φαρμάκου διατίθεται μόνο στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής ή διατίθεται επίσης στην αγορά άλλων κρατών μελών·
- εφόσον αποδεικνύεται ότι υφίσταται πράγματι κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία λόγω της συνυπαρξεως δύο μορφών ενός και του ίδιου φαρμάκου στην αγορά κράτους μέλους, ο κίνδυνος αυτός μπορεί να δικαιολογεί περιορισμό στην εισαγωγή της παλαιάς μορφής του φαρμάκου κατόπιν της ανακλήσεως της αδείας κυκλοφορίας αναφοράς εκ μέρους του δικαιούχου της όσον αφορά την εν λόγω αγορά.

**Επί των δικαστικών εξόδων**

- 47 Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν η Σουηδική Κυβέρνηση και η Επιτροπή, που κατέθεσαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, δεν αποδίδονται. Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπύπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έκτο τμήμα),

κρίνοντας επί των ερωτημάτων που του υπέβαλε με διάταξη της 14ης Απριλίου 2000 το Landgericht Köln, αποφαινεται:

- 1) Το άρθρο 28 ΕΚ εμποδίζει την εφαρμογή εθνικής ρυθμίσεως κατά την οποία η ανάκληση της αδείας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου αναφοράς αιτήσεως του δικαιούχου της συνεπάγεται την αυτόματη λήξη της ισχύος της αδείας παράλληλης εισαγωγής του φαρμάκου αυτού.

- 2) Δεν επηρεάζει την απάντηση στο πρώτο ερώτημα το αν η νέα μορφή του φαρμάκου διατίθεται στην αγορά μόνο του κράτους μέλους εισαγωγής ή διατίθεται επίσης στην αγορά άλλων κρατών μελών.
- 3) Εφόσον αποδεικνύεται ότι υφίσταται πράγματι κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία λόγω της συνυπάρξεως δύο μορφών ενός και του ίδιου φαρμάκου στην αγορά κράτους μέλους, ο κίνδυνος αυτός μπορεί να δικαιολογεί περιορισμό στην εισαγωγή της παλαιάς μορφής του φαρμάκου κατόπιν της ανακλήσεως της αδείας κυκλοφορίας αναφοράς εκ μέρους του δικαιούχου της όσον αφορά την εν λόγω αγορά.

Macken

Gulmann

Puissochet

Σκουρής

Cunha Rodrigues

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 10 Σεπτεμβρίου 2002.

Ο Γραμματέας

Η Πρόεδρος του έκτου τμήματος

R. Grass

F. Macken