

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ

YVES BOT

της 10ης Ιουλίου 2008¹

1. Στο πλαίσιο της παρούσας αιτήσεως για έκδοση προδικαστικής απόφασης, το High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Ηνωμένο Βασίλειο), ζητεί από το Δικαστήριο την ερμηνεία του άρθρου 28 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ² με το οποίο θεσπίζεται διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης των αδειών κυκλοφορίας των φαρμάκων.

2. Το Δικαστήριο καλείται, κατ' ουσίαν, να αποφανθεί επί του περιεχομένου του περιθωρίου εκτιμήσεως που διαθέτει ένα κράτος μέλος όταν επιλαμβάνεται αιτήσεως αμοιβαίας αναγνώρισης άδειας κυκλοφορίας (στο εξής: οικείο κράτος μέλος) που χορηγήθηκε από άλλο κράτος μέλος (στο εξής: κράτος μέλος αναφοράς) στο πλαίσιο της συνοπτικής διαδικασίας του άρθρου 10, παράγραφος 1, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 2001/83. Η διαδικασία αυτή απαλλάσσει τον αιτούντα από την υποχρέωση να προσκομίζει, προς στήριξη του φακέλου του, τα αποτελέσματα των τοξικολογικών, φαρμακολογικών και κλινικών δοκιμών, εφόσον αποδεικνύει ότι το εν λόγω φάρμακο είναι «ουσιωδώς παρεμφερές» με φάρμακο που έχει ήδη εγκριθεί στην Κοινότητα και κυκλοφορεί εντός του

κράτους μέλους ενώπιον του οποίου υποβάλλει την αίτηση³.

3. Τα προδικαστικά αυτά ερωτήματα ανέκυψαν στο πλαίσιο διαφοράς μεταξύ Synthon BV⁴ και Licensing Authority of the Department of Health, αρμόδιας βρετανικής αρχής⁵, η οποία απέρριψε την αίτηση της Synthon BV περί αμοιβαίας αναγνώρισης της άδειας κυκλοφορίας που χορήγησε η αρμόδια δανική αρχή για το Varox, για τον λόγο ότι το φάρμακο αυτό δεν είναι, σύμφωνα με την άποψή της, ουσιωδώς παρεμφερές με το φάρμακο αναφοράς.

4. Με τις παρούσες προτάσεις, θα εκθέσω τους λόγους για τους οποίους θεωρώ ότι η απόρριψη αιτήσεως αμοιβαίας αναγνώρισης, υπό συνθήκες όπως αυτές της κύριας δίκης, αντίκειται στο άρθρο 28 της οδηγίας 2001/83 και, συνεπώς, μπορεί να συνιστά κατάφωρη παραβίαση του κοινοτικού δικαίου.

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

2 — 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), όπως ίσχυε κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών της κύριας δίκης. Στο πλαίσιο των προτάσεών μου, ο όρος «φάρμακο-α» αφορά μόνον τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση.

3 — Στο εξής: φάρμακο αναφοράς.

4 — Στο εξής: Synthon ή προσφεύγουσα.

5 — Στο εξής: Licensing Authority.

I — Το νομικό πλαίσιο

εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65.

A — Το κοινοτικό δίκαιο

5. Τα ερωτήματα που υπέβαλε το αιτούν δικαστήριο αφορούν την ερμηνεία του άρθρου 28 της οδηγίας 2001/83. Συγκεκριμένα, η οδηγία αυτή ίσχυε όταν η προσφεύγουσα κατέθεσε, στις 21 Νοεμβρίου 2002, δεύτερη αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισεως της χορηγηθείσας από την αρμόδια δανική αρχή άδειας κυκλοφορίας⁶.

6. Ωστόσο, από τη διάταξη περί παραπομπής προκύπτει ότι είναι επίσης εφαρμοστέες οι διατάξεις των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ⁷ και 75/319/ΕΟΚ⁸.

7. Συγκεκριμένα, η άδεια κυκλοφορίας Vagox χορηγήθηκε από την αρμόδια δανική αρχή στο πλαίσιο της συνοπτικής διαδικασίας που προβλεπόταν, αρχικώς, στο άρθρο 4, δεύτερο

8. Αντιλαμβάνομαι επίσης ότι η Synthon υπέβαλε ενώπιον της αρμόδιας βρετανικής αρχής την πρώτη αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισεως της άδειας αυτής βάσει του άρθρου 9 της οδηγίας 75/319⁹.

9. Ωστόσο, στο πλαίσιο των προτάσεών μου, θα αναφερθώ μόνον στις εφαρμοστέες διατάξεις της οδηγίας 2001/83, για λόγους σαφήνειας. Συγκεκριμένα, καθεμία από τις διατάξεις των προαναφερθεισών οδηγιών 65/65 και 75/319 κωδικοποιήθηκε, με σχεδόν ταυτόσημη διατύπωση, στα άρθρα 10, παράγραφος 1, στοιχείο α', περίπτωση iii, και 28 της οδηγίας 2001/83.

10. Η οδηγία αυτή επιδιώκει την προσέγγιση των εθνικών νομοθεσιών που είχαν ξεκινήσει οι οδηγίες 65/65, 75/318/ΕΟΚ¹⁰ και 75/319 προκειμένου να εξαιρεθούν τα εμπόδια στο εμπόριο των φαρμάκων στην κοινή αγορά. Η οδηγία αυτή κωδικοποιεί τα προαναφερθέντα κείμενα σε ένα πιο δομημένο σύνολο.

6 — Διάταξη περί παραπομπής (σκέψη 14).

7 — Οδηγία 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 τις οδηγίες 87/21/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1986 (ΕΕ 1987, L 15, σ. 36), και 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: οδηγία 65/65). Η οδηγία 87/21 καθόρισε τις ισχύουσες στη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας απαιτήσεις στην ειδικότερη περίπτωση της συντομευμένης διαδικασίας. Η οδηγία 93/39 προσέθεσε στην υπάρχουσα κοινοτική νομοθεσία, διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισεως των εθνικών αδειών κυκλοφορίας, με κοινοτική διαδικασία συμφωνίας και διαιτησίας.

8 — 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, σ. 66), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 93/39 (στο εξής: οδηγία 75/319).

9 — Η διάταξη περί παραπομπής δεν διευκρινίζει την ακριβή ημερομηνία κατά την οποία η Synthon κατέθεσε την αίτηση αυτή.

10 — Οδηγία του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί της προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003, σ. 54).

11. Σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, κανένα φάρμακο δεν μπορεί να τεθεί στο εμπόριο εντός κράτους μέλους χωρίς να έχει προηγουμένως χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας.

12. Η άδεια αυτή μπορεί να χορηγηθεί είτε από τις αρμόδιες αρχές κράτους μέλους, είτε, μετά την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΟΚ) 2309/93¹¹, από την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

13. Τα άρθρα 8 έως 12 της οδηγίας 2001/83 θέτουν τις προϋποθέσεις χορηγήσεως της άδειας κυκλοφορίας.

14. Δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας αυτής, η άδεια κυκλοφορίας πρέπει να υποβάλλεται ενώπιον της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους από αιτούντα εγκατεστημένο εντός της Κοινότητας. Η αίτηση αυτή πρέπει να υποβάλλεται με τις πληροφορίες και τα έγγραφα του άρθρου 8, παράγραφος 3, της οδηγίας

αυτής. Μεταξύ των εγγράφων αυτών περιλαμβάνονται υπό το στοιχείο θ' τα αποτελέσματα των φυσικοχημικών, βιολογικών, μικροβιολογικών, τοξικολογικών, φαρμακολογικών και κλινικών δοκιμών του φαρμάκου. Στην αίτηση αυτή πρέπει να επισυνάπτεται αντίγραφο κάθε άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου που έχει χορηγηθεί εντός άλλου κράτους μέλους (στοιχείο ιβ').

15. Το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83 καθορίζει, στη συνέχεια, τις περιπτώσεις όπου μπορεί να τεθεί σε εφαρμογή συνοπτική διαδικασία.

16. Δυνάμει του άρθρου 10, παράγραφος 1, στοιχείο α', περίπτωση iii, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας αυτής¹² ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των τοξικολογικών, φαρμακολογικών και κλινικών δοκιμών, εφόσον αποδεικνύει ότι το ότι το εν λόγω φάρμακο είναι ουσιωδώς παρεμφρές με φάρμακο που έχει ήδη εγκριθεί στην Κοινότητα και κυκλοφορεί εντός του κράτους μέλους ενώπιον του οποίου υποβάλλει την αίτηση¹³. Η διάταξη αυτή δεν

11 — Κανονισμός 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). Ο κανονισμός αυτός θεσπίζει μια κεντρική διαδικασία άδειας κυκλοφορίας σε κοινοτικό επίπεδο, με ενιαία έννομα αποτελέσματα στο σύνολο του εδάφους της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και ευρωπαϊκό οργανισμό για την αξιολόγηση των φαρμάκων καλούμενο να συντονίζει τους υφιστάμενους επιστημονικούς πόρους που διαθέτουν τα κράτη μέλη για την αξιολόγηση, εποπτεία και φαρμακοεπαγρύπνηση των φαρμάκων.

12 — Πρώην άρθρο 4, δεύτερο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 87/21.

13 — Δυνάμει της ίδιας αυτής διατάξεως, η περίοδος αυτή μπορεί να διαρκέσει δέκα έτη όταν πρόκειται για φάρμακο υψηλής τεχνολογίας ή όταν ένα κράτος μέλος, με ενιαία απόφαση καλύπτουσα όλα τα φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά του εδάφους του, φρονεί ότι το απαιτούν οι ανάγκες της δημόσιας υγείας. Ωστόσο, η διάταξη αυτή δεν έχει προφανώς συνέπειες στην υποχρέωση προσκομίσεως πληροφοριών περί της φυσικοχημικής συνθέσεως του προϊόντος.

καλύπτει την περίπτωση όπου το φάρμακο προορίζεται για άλλη θεραπευτική χρήση ή πρέπει να λαμβάνεται από τον ασθενή με διαφορετικό τρόπο ή με διαφορετική δοσολογία, σε σχέση με τα άλλα φάρμακα που κυκλοφορούν. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα των δοκιμών αυτών.

17. Το άρθρο 18 της οδηγίας 2001/83 θεσπίζει διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης των αδειών κυκλοφορίας όταν κράτος μέλος πληροφορείται, χάρη στις πληροφορίες και τα έγγραφα που επισυνάπτονται στην αίτηση άδειας κυκλοφορίας, ότι το φάρμακο έχει ήδη εγκριθεί από άλλο κράτος μέλος¹⁴.

18. Το οικείο κράτος μέλος αναγνωρίζει την άδεια αυτή εντός ενενήντα ημερών από την παραλαβή της έκθεσης αξιολόγησης του άλλου αυτού κράτους μέλους, εκτός αν κρίνει ότι υπάρχουν λόγοι που στηρίζουν την άποψη ότι η έγκριση του συγκεκριμένου

φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να εγκλείει κινδύνους για τη δημόσια υγεία¹⁵. Στην περίπτωση αυτή, εφαρμόζει τις κοινοτικές διαδικασίες διαβουλεύσεως και διαιτησίας που θεσπίζονται στα άρθρα 29 έως 34.

19. Στη συνέχεια, η οδηγία 2001/83 περιλαμβάνει το κεφάλαιο 4 με τίτλο «Αμοιβαία αναγνώριση των αδειών». Το κεφάλαιο αυτό, που περιλαμβάνει τα άρθρα 27 έως 39, κατέχει κεντρική θέση στην υπό κρίση διαδικασία για έκδοση προδικαστικής αποφάσεως.

20. Σύμφωνα με το άρθρο 27 της οδηγίας αυτής, συστήνεται επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων προς διευκόλυνση της λήψεως κοινής θέσεως από τα κράτη μέλη όσον αφορά τις άδειες κυκλοφορίας των φαρμάκων στην Κοινότητα¹⁶. Μεταξύ άλλων, η επιτροπή αυτή εξετάζει κάθε ζήτημα σχετικό με τη χορήγηση, την τροποποίηση, την αναστολή ή την αφαίρεση άδειας κυκλοφορίας.

21. Στη συνέχεια, το άρθρο 28 της οδηγίας αυτής αφορά την περίπτωση όπου κράτος

14 — Η διαδικασία αυτή, εφαρμοστέα από την 1η Ιανουαρίου 1998, προστέθηκε με την οδηγία 93/39 στο άρθρο 7α της οδηγίας 65/65. Το άρθρο 18, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83 αφορά συγκεκριμένα τα έγγραφα και πληροφορίες που επισυνάπτονται δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 3, στοιχείο ιβ', της οδηγίας αυτής, δηλαδή, μεταξύ άλλων, το αντίγραφο κάθε άδειας που έχει χορηγηθεί για το φάρμακο αυτό σε άλλα κράτη μέλη, τον κατάλογο των κρατών μελών εντός των οποίων διεξάγεται έλεγχος της αιτήσεως, καθώς και αντίγραφο της περιλήψεως των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

15 — Η έννοια του «κινδύνου για τη δημόσια υγεία» καθορίζεται στο άρθρο 1, σημείο 28, της οδηγίας 2001/83 ως «κάθε κίνδυνος που αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου».

16 — Η επιτροπή αυτή, που θεσπίστηκε με την οδηγία 75/319, εμπίπτει στον ευρωπαϊκό οργανισμό για την αξιολόγηση των φαρμάκων.

μέλος επιλαμβάνεται τυπικώς αιτήσεως αμοιβαίας αναγνώρισεως¹⁷.

ενενήντα ημερών από την παραλαβή της αίτησης και της έκθεσης αξιολόγησης^[18] [...]».

22. Προκειμένου ένα κράτος μέλος να αναγνωρίσει τη χορηγηθείσα από άλλο κράτος μέλος άδεια κυκλοφορίας, ο δικαιούχος της άδειας πρέπει, δυνάμει του άρθρου 28, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, να υποβάλει αίτηση άδειας κυκλοφορίας ενώπιον της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους, καθώς και τις πληροφορίες και τα έγγραφα των άρθρων 8 (συνήθης διαδικασία χορηγήσεως άδειας), 10, παράγραφος 1 (συνοπτική διαδικασία χορηγήσεως άδειας) και 11 της οδηγίας αυτής. Πρέπει να πιστοποιεί ότι ο φάκελος αυτός είναι ταυτόσημος με τον φάκελο που έγινε δεκτός στο κράτος μέλος αναφοράς ή να προσδιορίζει, αν χρειάζεται, τις προσθήκες ή τροποποιήσεις που περιλαμβάνει.

23. Το άρθρο 28, παράγραφος 4, της οδηγίας αυτής έχει ως εξής:

«Εκτός από την εξαιρετική περίπτωση που προβλέπεται στο άρθρο 29, παράγραφος 1, κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος αναγνωρίζει την άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από το κράτος μέλος αναφοράς εντός

24. Η επιφύλαξη του άρθρου 29, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 αφορά την περίπτωση όπου «ένα κράτος μέλος θεωρεί ότι υπάρχουν λόγοι που στηρίζουν την άποψη ότι η έγκριση του συγκεκριμένου φαρμάκου μπορεί να εγκλείει κινδύνους για τη δημόσια υγεία»¹⁹. Στην περίπτωση αυτή, το οικείο κράτος μέλος πρέπει να πληροφορήσει αμέσως τον αιτούντα, το κράτος μέλος αναφοράς, κάθε άλλο κράτος μέλος το οποίο ενδιαφέρει η αίτηση και τον ευρωπαϊκό οργανισμό για την αξιολόγηση των φαρμάκων. Πρέπει επίσης να δηλώνει λεπτομερώς τους λόγους και να υποδεικνύει τα μέτρα που ενδεχομένως απαιτούνται για τη διόρθωση των ατελειών της αιτήσεως.

25. Επομένως, το άρθρο 29, παράγραφος 2, της οδηγίας αυτής προβλέπει διαδικασία διαβουλεύσεως μεταξύ των ενδιαφερομένων κρατών μελών προκειμένου να επιτευχθεί συμφωνία ως προς τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν σχετικά με την αίτηση. Στην περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των κρατών μελών επί της ποιότητας, της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του φαρμάκου, η διάταξη αυτή προβλέπει διαδικασία κοινοτικής διαιτησίας, της οποίας οι λεπτομέρειες καθορίζονται στο άρθρο 32 της οδηγίας αυτής. Η εν λόγω διαδικασία, στην οποία παίζει κεντρικό ρόλο η επιτροπή, πρέπει να καθιστά δυνατή την επιστημονική αξιολόγηση του ζητήματος

17 — Η διαδικασία αυτή προστέθηκε με την οδηγία 93/39 στο άρθρο 9 της οδηγίας 75/319.

18 — Δυνάμει του άρθρου 28, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83, ο δικαιούχος της άδειας κυκλοφορίας ζητεί από το κράτος μέλος αναφοράς να καταρτίσει έκθεση αξιολογήσεως για το οικείο φάρμακο ή, εν ανάγκη, στην περίπτωση που υπάρχει η έκθεση αυτή, να την ενημερώσει.

19 — Βλ. υποσημείωση 15.

προκειμένου να επιτυγχάνεται ενιαία απόφαση επί των επίμαχων σημείων, η οποία να είναι δεσμευτική για τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη²⁰.

II — Τα πραγματικά περιστατικά και η διαδικασία της κύριας δίκης

28. Η Synthon είναι ολλανδική εταιρία που ασκεί δραστηριότητες στον φαρμακευτικό τομέα. Οι δραστηριότητές της συνίστανται στην εξέλιξη, την καταχώριση, την εμπορία και τη διανομή ευρείας ποικιλίας φαρμάκων.

B — Το εθνικό δίκαιο

26. Δυνάμει του κεφαλαίου 6 του νόμου για τα φάρμακα του 1968 (Medicines Act 1968) και του δευτέρου κανόνα του κανονισμού για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση του 1994 [(Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994], η Licensing Authority είναι υπεύθυνη για τη χορήγηση των αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων στο Ηνωμένο Βασίλειο.

27. Όλες οι άδειες κυκλοφορίας φαρμάκου στο Ηνωμένο Βασίλειο πρέπει να τηρούν τις διατάξεις του κανονισμού για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση του 1994. Ο τρίτος, τέταρτος και πέμπτος κανόνας του κανονισμού αυτού διευκρινίζουν ότι η αίτηση άδειας κυκλοφορίας στο Ηνωμένο Βασίλειο φαρμάκου που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83 καθώς και η χορήγησή της από την αρμόδια εθνική αρχή πρέπει να τηρούν τις εφαρμοστέες κοινοτικές διατάξεις.

A — Η χορηγηθείσα στη Δανία άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου, σύμφωνα με τη συνοπτική διαδικασία

29. Στις 23 Οκτωβρίου 2000, η Synthon έλαβε άδεια κυκλοφορίας στη Δανία φαρμάκου ονομαζομένου Varox. Το φάρμακο αυτό περιέχει μεσιλική παροξετίνη. Την άδεια αυτή χορήγησε ο δανικός οργανισμός φαρμάκων κατ' εφαρμογήν της συνοπτικής διαδικασίας, την οποία προέβλεπε, κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών της κύριας δίκης, το άρθρο 4, δεύτερο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65 (κωδικοποιημένο στο άρθρο 10, παράγραφος 1, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 2001/83).

30. Για να λάβει την άδεια αυτή, η Synthon απέδειξε, σύμφωνα με τις προαναφερθείσες διατάξεις, ότι το επίμαχο φάρμακο είναι ουσιωδώς παρεμφερές με φάρμακο που έχει ήδη εγκριθεί στην Κοινότητα τουλάχιστον προ έξι ετών και τεθεί στο εμπόριο από τη φαρμακευτική επιχείρηση SmithKline Beecham plc (στο εξής: SmithKline) με την επωνυμία Seroxat (χλωρυδρίτης παροξε-

20 — Βλ. δωδέκατη αιτιολογική σκέψη.

τίνης). Δεδομένου ότι τα δύο αυτά φάρμακα περιέχουν την ίδια δραστική ουσία, δηλαδή την παροξετίνη, η Synthron χρησιμοποίησε ως προϊόν αναφορά το Seroxat.

διαδικασίας όταν το φάρμακο αυτό περιέχει το ίδιο δραστικό από θεραπευτικής απόψεως τμήμα με το φάρμακο αναφοράς, ακόμα κι αν έχει αναμιχθεί με διαφορετικό άλας.

31. Ο δανικός οργανισμός φαρμάκων θεώρησε ότι η προϋπόθεση της ουσιαστικής ομοιότητας των δύο φαρμάκων πληρούνταν πράγματι και, συνεπώς, χορήγησε στη Synthron την άδεια κυκλοφορίας του Varox.

Β — Η αίτηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου στο Ηνωμένο Βασίλειο, σύμφωνα με τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισεως

32. Στις 30 Οκτωβρίου 2000, η SmithKline αμφισβήτησε το κύρος της εν λόγω άδειας κυκλοφορίας και, μεταξύ άλλων, τις αξιολογήσεις του δανικού οργανισμού φαρμάκων ως προς την ουσιαστική ομοιότητα των δύο προϊόντων ενώπιον του Østre Landsret (Δανία). Με την από 19 Φεβρουαρίου 2003 διάταξη, το δικαστήριο αυτό αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και κάλεσε το Δικαστήριο, στο πλαίσιο της παρούσας αιτήσεως για έκδοση προδικαστικής παραπομπής, να αποφανθεί επί του αν δύο προϊόντα που περιέχουν διαφορετικά άλατα της ίδιας δραστικής ουσίας, μπορούν παρ' όλ' αυτά να θεωρηθούν ουσιαστικά παρεμφερή.

34. Ενώ εκκρεμούσε η κινηθείσα από τη SmithKline διαδικασία, η Synthron υπέβαλε ενώπιον της Licensing Authority αίτηση άδειας κυκλοφορίας του Varox στο Ηνωμένο Βασίλειο, σύμφωνα με τη διαδικασία της αμοιβαίας αναγνώρισεως του άρθρου 28 της οδηγίας 2001/83. Η προσφεύγουσα στήριξε την αίτησή της επί της χορηγηθείσας από τον δανικό οργανισμό φαρμάκων άδειας.

33. Με την απόφαση της 20ής Ιανουαρίου 2005, SmithKline Beecham²¹, το Δικαστήριο έκρινε ότι αίτηση άδειας κυκλοφορίας μπορεί να εξεταστεί στο πλαίσιο της συνοπτικής

35. Με το από 19 Ιανουαρίου 2001 έγγραφο, η Licensing Authority απέρριψε την αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισεως της Synthron, για τον λόγο ότι διαφορετικά άλατα της ίδιας δραστικής ουσίας (εν προκειμένω η μεσιλική παροξετίνη και ο χλωρυδρίτης παροξετίνης) έχουν διαφορετική ποιοτική και ποσοτική

21 — Υπόθεση C-74/03 (Συλλογή 2005, σ. I-595).

σύνθεση και, επομένως, δεν μπορούν να θεωρηθούν ως ουσιωδώς παρεμφερή.

36. Στις 12 Φεβρουαρίου 2001, η Synthon πληροφόρησε τη Licensing Authority ότι το Βασίλειο της Ισπανίας, η Δημοκρατία της Πορτογαλίας και το Βασίλειο της Νορβηγίας αρνήθηκαν επίσης να αναγνωρίσουν τη χορηγηθείσα από τις δανικές αρχές άδεια κυκλοφορίας, λόγω διαφορών ως προς τη νομική βάση της αιτήσεως.

37. Στις 21 Νοεμβρίου 2002, η προσφεύγουσα υπέβαλε δεύτερη αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισεως την οποία η Licensing Authority απέρριψε εκ νέου.

38. Στις 28 Φεβρουαρίου 2003, η Synthon άσκησε ενώπιον του High Court of Justice προσφυγή προς ακύρωση της αποφάσεως αυτής.

39. Η προσφεύγουσα ισχυρίστηκε, μεταξύ άλλων, ότι, δυνάμει της οδηγίας 2001/83, η Licensing Authority υποχρεούνταν να αναγνωρίσει εντός ενενήντα ημερών τη χορηγηθείσα από τον δανικό οργανισμό φαρμάκων άδεια κυκλοφορίας, εκτός εάν θεωρούσε ότι υπάρχει κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, γεγονός το οποίο δεν προβλήθηκε εν προκειμένω. Περαιτέρω, η Synthon υποστήριξε ότι η διοικητική πρακτική της Licensing Authority, βάσει της οποίας θεωρούσε ότι διαφορετικά άλατα της ίδιας

δραστικής ουσίας δεν μπορούν, καθεαυτά, να θεωρηθούν ουσιωδώς παρεμφερή, αντίκειται στο κοινοτικό δίκαιο. Συναφώς, η προσφεύγουσα ισχυρίστηκε ότι η άρνηση των βρετανικών αρχών να αναγνωρίσουν τη χορηγηθείσα από το κράτος μέλος αναφοράς άδεια κυκλοφορίας συνιστά κατάφωρη παραβίαση του κοινοτικού δικαίου υπό την έννοια της αποφάσεως του Δικαστηρίου *Brasserie du pêcheur* και *Factortame*²² και ζήτησε, βάσει αυτού, αποζημίωση.

40. Από την έκθεση των πραγματικών περιστατικών του αιτούντος δικαστηρίου προκύπτει ότι η καθής δεν απέρριψε τις αιτήσεις της προσφεύγουσας για τον λόγο του άρθρου 29 της οδηγίας 2001/83, ο οποίος αντλείται από την ύπαρξη κινδύνου για τη δημόσια υγεία.

III — Τα προδικαστικά ερωτήματα

41. Έχοντας αμφιβολίες ως προς την ερμηνεία του κοινοτικού δικαίου, το αιτούν δικαστήριο αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν

22 — Απόφαση της 5ης Μαρτίου 1996, C-46/93 και C-48/93 (Συλλογή 1996, σ. I-1029).

του διαδικασίας και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα εξής προδικαστικά ερωτήματα:

προσκομισθέντα πληροφοριακά στοιχεία συμβιβάζονται με τη νομική βάση της αιτήσεως

«1) Όταν:

- υποβάλλεται στο [οικείο κράτος μέλος] αίτηση, δυνάμει του άρθρου 28 της [οδηγίας 2001/83], για την αμοιβαία αναγνώριση στο έδαφός του της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου [...] που χορηγείται από [το κράτος μέλος αναφοράς]
- η εν λόγω άδεια κυκλοφορίας χορηγήθηκε από το κράτος μέλος αναφοράς, σύμφωνα με τη συντομευμένη διαδικασία αιτήσεως του άρθρου 10, παράγραφος 1, στοιχείο α', σημείο iii, της [οδηγίας 2001/83], για τον λόγο ότι το [οικείο φάρμακο] είναι ουσιαδώς παρεμφερές [με το προϊόν αναφοράς]
- και το οικείο κράτος μέλος εφαρμόζει διαδικασία επικυρώσεως της αιτήσεως, κατά την οποία εξακριβώνει ότι η αίτηση περιλαμβάνει τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα των άρθρων 8, 10, παράγραφος 1, στοιχείο α', σημείο iii, και 28 της [οδηγίας 2001/83], και τα

α) συμβιβάζεται με την οδηγία και, ειδικότερα, με το άρθρο 28, το γεγονός ότι το οικείο κράτος μέλος εξακριβώνει ότι το [οικείο φάρμακο] είναι ουσιαδώς παρεμφερές με το [φάρμακο αναφοράς] (χωρίς να προβαίνει σε καμία ουσιαστική αξιολόγηση), ότι αρνείται να δεχθεί και να εξετάσει την αίτηση και δεν αναγνωρίζει τη χορηγηθείσα από το κράτος μέλος αναφοράς άδεια κυκλοφορίας, για τον λόγο ότι κρίνει ότι το [οικείο φάρμακο] προϊόν δεν είναι ουσιαδώς παρεμφερές με [φάρμακο αναφοράς] ή

β) υποχρεούται το οικείο κράτος μέλος να αναγνωρίσει τη χορηγηθείσα από το κράτος μέλος αναφοράς άδεια κυκλοφορίας εντός 90 ημερών από την παραλαβή της αιτήσεως και της εκθέσεως αξιολογήσεως, σύμφωνα με το άρθρο 28, παράγραφος 4, της [οδηγίας 2001/83], εκτός αν το οικείο κράτος μέλος επικαλεστεί τη διαδικασία των άρθρων 29 έως 34 της οδηγίας [αυτής] (που είναι εφαρμοστέα όταν υπάρχουν λόγοι που στηρίζουν την άποψη

ότι η άδεια κυκλοφορίας του συγκεκριμένου φαρμάκου μπορεί να ενέχει κινδύνους για τη δημόσια υγεία, κατά την έννοια του άρθρου 29 της [εν λόγω] οδηγίας);

- 2) Αν δοθεί αρνητική απάντηση στο ερώτημα 1, υπό α', και καταφατική απάντηση στο ερώτημα 1, υπό β', και το οικείο κράτος μέλος απορρίψει την αίτηση στο στάδιο της επικυρώσεως για τον λόγο ότι το [οικείο φάρμακο] δεν είναι ουσιωδώς παρεμφερές με [το φάρμακο αναφοράς], και επομένως δεν αναγνωρίζει τη χορηγηθείσα από το κράτος μέλος αναφοράς άδεια κυκλοφορίας ή δεν επικαλεστεί τη διαδικασία των άρθρων 29 έως 34 της οδηγίας [2001/83], συνιστά η μη αναγνώριση από το οικείο κράτος μέλος της χορηγηθείσας από το κράτος μέλος αναφοράς άδειας κυκλοφορίας, υπό τις προαναφερθείσες συνθήκες, κατάφωρη παραβίαση του κοινοτικού δικαίου, κατά την έννοια της δεύτερης προϋποθέσεως που τέθηκε με την [προαναφερθείσα απόφαση *Brasserie du Pêcheur* και *Factortame*]; Επικουρικώς, ποιους παράγοντες πρέπει να λάβει υπόψη του ο εθνικός δικαστής για να καθορίσει αν αυτή η άρνηση αναγνώρισεως συνιστά κατάφωρη παραβίαση;

- 3) Αν η άρνηση αναγνώρισεως από το οικείο κράτος μέλος της χορηγηθείσας από το κράτος μέλος αναφοράς άδειας κυκλοφορίας, όπως εκτίθεται στο πρώτο

ερώτημα, στηρίζεται σε υιοθετηθείσα από το οικείο κράτος μέλος γενική πρακτική ότι διαφορετικά άλατα της ίδιας θεραπευτικής ποσότητας δεν μπορούν, νομικώς, να θεωρηθούν ουσιωδώς παρεμφερή, συνιστά η μη αναγνώριση από το οικείο κράτος μέλος της χορηγηθείσας από το κράτος μέλος αναφοράς άδειας κυκλοφορίας, υπό τις προαναφερθείσες συνθήκες, κατάφωρη παραβίαση του κοινοτικού δικαίου, κατά την έννοια της δεύτερης προϋποθέσεως που τέθηκε με την [προαναφερθείσα απόφαση *Brasserie du Pêcheur* και *Factortame*]; Επικουρικώς, ποιους παράγοντες πρέπει να λάβει υπόψη του ο εθνικός δικαστής για να καθορίσει αν αυτή η άρνηση αναγνώρισεως συνιστά κατάφωρη παραβίαση;»

42. Μετά την υποβολή της υπό κρίση αιτήσεως για έκδοση προδικαστικής αποφάσεως, η Licensing Authority τροποποίησε προφανώς την πρακτική της περί λήψεως αποφάσεων, κατόπιν των τροποποιήσεων της οδηγίας 2001/83 με την οδηγία 2003/63/EK της Επιτροπής, της 25ης Ιουνίου 2003²³. Η αρχή αυτή δέχεται στο εξής τις αιτήσεις με τις οποίες προβάλλεται ουσιαστική ομοιότητα των προϊόντων που περιέχουν διαφορετικά άλατα της ίδιας δραστικής ουσίας.

23 — EE L 159, σ. 46.

43. Κατά συνέπεια, η Synthon υπέβαλε, τον Απρίλιο του 2005, τρίτη αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισεως της άδειας κυκλοφορίας που χορήγησαν οι δανικές αρχές για το Varox. Η Licensing Authority χορήγησε την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αυτού στις 6 Φεβρουαρίου 2006.

ευχέρειας που απολαύει ένα κράτος μέλος στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισεως του άρθρου 28 της οδηγίας 2001/83.

IV — Ανάλυση

1. Παρατηρήσεις των διαδίκων

44. Μετά την εξέταση του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος, θα εξετάσω από κοινού το δεύτερο και τρίτο ερώτημα που έθεσε το αιτούν δικαστήριο.

A — Επί του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος

47. Πέραν της Synthon, η SmithKline, η Επιτροπή, η Δημοκρατία της Πολωνίας, το Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας, καθώς και το Βασίλειο της Νορβηγίας κατέθεσαν παρατηρήσεις επί των ερωτημάτων που υπέβαλε το αιτούν δικαστήριο.

45. Με το πρώτο προδικαστικό ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο καλεί, κατ' ουσίαν, το Δικαστήριο να αποφανθεί επί του αν ένα κράτος μέλος που επιλαμβάνεται, δυνάμει του άρθρου 28 της οδηγίας 2001/83, αιτήσεως αμοιβαίας αναγνώρισεως άδειας κυκλοφορίας χορηγηθείσας εντός του κράτους μέλους αναφοράς στο πλαίσιο της συνοπτικής διαδικασίας μπορεί να απορρίπτει την αίτηση αυτή επειδή κρίνει ότι το οικείο φάρμακο δεν είναι ουσιωδώς παρεμφερές με το φάρμακο αναφοράς.

48. Η Synthon, η Επιτροπή και η Δημοκρατία της Πολωνίας υποστηρίζουν, κατ' ουσίαν, ότι το άρθρο 28 της οδηγίας 2001/83 απαγορεύει σε ένα κράτος μέλος την απόρριψη αιτήσεως αμοιβαίας αναγνώρισεως άδειας κυκλοφορίας χορηγηθείσας εντός άλλου κράτους μέλους βάσει της συνοπτικής διαδικασίας του άρθρου 10, παράγραφος 1, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας αυτής, για τον λόγο ότι το οικείο φάρμακο δεν είναι ουσιωδώς παρεμφερές με το φάρμακο αναφοράς. Αντιθέτως, φρονούν ότι κάθε κράτος μέλος υποχρεούται να αναγνωρίζει, εντός 90 ημερών, άδεια κυκλοφορίας χορη-

46. Συνεπώς, το Δικαστήριο καλείται να αποφανθεί επί περιεχομένου της διακριτικής

γηθείσα από άλλη εθνική αρχή, εκτός αν προβάλει την εξαίρεση του άρθρου 29, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας.

49. Όπως αναγνωρίζουν η Επιτροπή και η Δημοκρατία της Πολωνίας, το οικείο κράτος μέλος έχει ασφαλώς τη δυνατότητα να εφαρμόσει, δυνάμει του άρθρου 28 της οδηγίας 2001/83, διαδικασία «επικυρώσεως», με σκοπό να ασκήσει έλεγχο της από διοικητικής απόψεως κανονικότητας του φακέλου που υπέβαλε ο αιτών. Ωστόσο, η διαδικασία αυτή έχει τυπικό χαρακτήρα και δεν παρέχει στο οικείο κράτος μέλος τη δυνατότητα να πραγματοποιήσει εκ νέου την αξιολόγηση που έγινε από άλλο κράτος μέλος για να καθορίσει αν το εγκριθέν φάρμακο είναι πράγματι ουσιωδώς παρεμφερές με το φάρμακο αναφοράς.

50. Περαιτέρω, η Synthon επισημαίνει ότι η προσέγγιση της Licensing Authority αντίκειται επίσης στους σκοπούς που επιδιώκει η θέσπιση διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισεως των αδειών κυκλοφορίας και, μεταξύ άλλων, στον σκοπό αποφυγής της ανώφελης επαναλήψεως των τοξικολογικών, φαρμακολογικών και κλινικών δοκιμών στο πλαίσιο της αξιολόγησεως του οικείου φαρμάκου.

51. Το Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας και το Βασίλειο της Νορβηγίας δεν συντάσσονται με την άποψη αυτή. Υπενθυμίζουν, κατ' αρχάς, ότι για να επιτύχει την αμοιβαία αναγνώριση άδειας κυκλοφορίας βάσει του άρθρου 28 της οδηγίας 2001/83, ο αιτών πρέπει να υποβάλει αίτηση μαζί με «τις πληροφορίες και τα έγγραφα του άρθρου 8, του άρθρου 10, παράγραφος 1, και του άρθρου 11» της οδηγίας αυτής. Έτσι, κατά την άποψή τους, το οικείο κράτος μέλος πρέπει να εξακριβώσει το από νομικής απόψεως κύρος της αιτήσεως αυτής. Επομένως, στο πλαίσιο της συνοπτικής διαδικασίας, φρονούν ότι το οικείο κράτος μέλος πρέπει να ελέγχει αν το εν λόγω φάρμακο είναι ουσιωδώς παρεμφερές με το προϊόν αναφοράς. Αν δεν πρόκειται περί αυτού, η αίτηση δεν πληροί επομένως τις προϋποθέσεις του άρθρου 28, παράγραφος 2, της οδηγίας αυτής και, ως εκ τούτου, είναι άκυρη.

52. Η SmithKline τονίζει τη διάκριση μεταξύ της εμπεριστατωμένης επιστημονικής αξιολογήσεως του προϊόντος, που προηγείται της χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας, και της διαδικασίας επικυρώσεως που, αντιθέτως, αποτελεί μέρος της εφαρμογής της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισεως της άδειας κυκλοφορίας. Όσον αφορά την τελευταία αυτή διαδικασία, η SmithKline φρονεί ότι, παρά τις πολλές κανονιστικές τροποποιήσεις και τις διάφορες οδηγίες που δημοσίευσε η Επιτροπή, η διαδικασία αυτή διατηρεί τα ουσιώδη χαρακτηριστικά συστήματος εθνικής εγκρίσεως. Επομένως, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη παραμένουν ελεύθερα να εκτιμήσουν το βάσιμο των αδειών που χορηγούν άλλες εθνικές αρχές.

2. Ανάλυση

53. Όπως η Synthon, η Επιτροπή και η Δημοκρατία της Πολωνίας, θεωρώ ότι ένα κράτος μέλος που επιλαμβάνεται, δυνάμει του άρθρου 28 της οδηγίας 2001/83, αιτήσεως αμοιβαίας αναγνώρισεως άδειας κυκλοφορίας χορηγηθείσας εντός άλλου κράτους μέλους στο πλαίσιο της συνοπτικής διαδικασίας δεν μπορεί να απορρίψει την αίτηση αυτή, για τον λόγο ότι το οικείο φάρμακο δεν είναι ουσιωδώς παρεμφερές με το φάρμακο αναφοράς.

54. Δεν στηρίζω την εκτίμησή μου μόνο στο γράμμα του άρθρου 28 της οδηγίας αυτής, αλλά και στην οικονομία και τον σκοπό της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισεως της διατάξεως αυτής.

55. Προτού εξετάσω την εν λόγω διάταξη, επιθυμώ να τονίσω ότι το άρθρο 28 της οδηγίας 2001/83 στηρίζεται, όπως και το άρθρο 18 της οδηγίας αυτής, στην αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισεως των αδειών κυκλοφορίας. Ωστόσο, οι δύο αυτές διαδικασίες πρέπει να διακρίνονται.

56. Συγκεκριμένα, το άρθρο 18 της οδηγίας αυτής αφορά την περίπτωση όπου εθνική αρχή, επιληφθείσα αιτήσεως άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου, διαπιστώνει, από την εξέταση των εγγράφων και πληροφοριών

που επισυνάπτονται στον φάκελο του αιτούντος, ότι έχει ήδη χορηγηθεί άδεια για το φάρμακο αυτό από άλλη εθνική αρχή. Την περίπτωση αυτή αφορούσε το άρθρο 7α της οδηγίας 65/65. Δεν πρόκειται γι' αυτήν την περίπτωση εν προκειμένω.

57. Το άρθρο 28 της οδηγίας 2001/83 αφορά την περίπτωση κατά την οποία ένα κράτος μέλος *επιλαμβάνεται τυπικώς* αιτήσεως αμοιβαίας αναγνώρισεως άδειας κυκλοφορίας. Τούτο συμβαίνει στην υπό κρίση υπόθεση. Το πεδίο και οι λεπτομέρειες εφαρμογής της διαδικασίας αυτής καθορίζονταν με τα άρθρα 9 και 10 της οδηγίας 75/319 προτού κωδικοποιηθούν, υπό ταυτόσημη διατύπωση, με τα άρθρα 28 και 29 της οδηγίας 2001/83.

α) Το γράμμα του άρθρου 28 της οδηγίας 2001/83, σε συνδυασμό με την οικονομία της θεσπιζόμενης με τη διάταξη αυτή διαδικασίας

58. Το άρθρο 28 της οδηγίας 2001/83 εντάσσεται στο κεφάλαιο 4, με τίτλο «Αμοιβαία αναγνώριση αδειών». Καθορίζει τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες άδεια κυκλοφορίας χορηγηθείσα εντός ενός κράτους μέλους

μπορεί να αναγνωρισθεί από άλλο κράτος μέλος.

59. Υπενθυμίζω ότι το άρθρο 28, παράγραφος 4, της οδηγίας αυτής διευκρινίζει ότι, «[ε]κτός από την εξαιρετική περίπτωση που προβλέπεται στο άρθρο 29, παράγραφος 1, κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος αναγνωρίζει την άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από το κράτος μέλος αναφοράς εντός ενενήντα ημερών από την παραλαβή της αίτησης και της έκθεσης αξιολόγησης. Ενημερώνει το κράτος μέλος αναφοράς, τα υπόλοιπα κράτη μέλη τα οποία ενδιαφέρει η αίτηση, τον οργανισμό και τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας».

60. Η επιφύλαξη του άρθρου 29, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας βασίζεται, όπως θα δούμε, στην ύπαρξη ενδεχομένου κινδύνου για τη δημόσια υγεία.

61. Το άρθρο 28, παράγραφος 4, της οδηγίας 2001/83 χρησιμοποιεί γενική διατύπωση υπέρ της αμοιβαίας αναγνωρίσεως των αδειών κυκλοφορίας.

62. Η διατύπωσή του δεν επιδέχεται αμφισβήτηση. Όπως επισήμανε ο κοινοτικός δικαστής, πρόκειται για δεσμευτικό μηχανισμό²⁴.

63. Έτσι, πλην προβολής της επιφυλάξεως του άρθρου 29, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, ένα κράτος μέλος που επιλαμβάνεται αιτήσεως αμοιβαίας αναγνωρίσεως υποχρεούται να αναγνωρίσει τη χορηγηθείσα από το κράτος μέλος αναφοράς άδεια κυκλοφορίας.

64. Για να γίνουν αντιληπτές οι υποχρεώσεις που απορρέουν για ένα κράτος μέλος από τη θέση σε εφαρμογή της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνωρίσεως, πρέπει να διευκρινιστούν τα θεμέλιά της.

65. Κατ' αρχάς, η διαδικασία αμοιβαίας αναγνωρίσεως στηρίζεται στην ενότητα του δικαίου. Συγκεκριμένα, η αναγνώριση άδειας κυκλοφορίας απαιτεί να συμπίπτουν τα διάφορα εθνικά συστήματα αδειών κυκλοφορίας. Η κοινοτική φαρμακευτική νομοθεσία εναρμονίζει πλήρως τις προϋποθέσεις κυκλοφορίας των φαρμάκων και, μεταξύ άλλων, τις προϋποθέσεις χορηγήσεως των αδειών κυκλοφορίας. Καθορίζει τους κανόνες περί των προδιαγραφών και αναλυτικών τοξικοφαρμακολογικών και κλινικών πρωτοκόλλων που πρέπει να θεσπίζουν τα κράτη μέλη ώστε να δίνεται στις αρμόδιες αρχές η δυνατότητα να αποφαινούνται βάσει εναρμονισμένων δοκιμών και κοινών κριτηρίων. Η νομοθεσία αυτή καθορίζει επίσης τις προϋποθέσεις παρασκευής, εισαγωγής και επισημάνσεως των φαρμάκων.

24 — Απόφαση του Πρωτοδικείου της 31ης Ιανουαρίου 2006, T-273/03, Merck Sharp & Dohme κ.λπ. κατά Επιτροπής (Συλλογή 2006, σ. II-141, σκέψη 87 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

66. Στη συνέχεια, η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισεως στηρίζεται στην αμοιβαία εμπιστοσύνη των κρατών μελών.

67. Συγκεκριμένα, στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής, η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον απόφαση εκδιδόμενη βάσει του δικαίου του οικείου κράτους μέλους. Πράγματι, το κράτος αυτό πρέπει να αποδέχεται την επιστημονική εξέταση και αξιολόγηση των αρμοδίων αρχών του κράτους μέλους αναφοράς.

68. Υπό το πνεύμα αυτό, το οικείο κράτος μέλος διαθέτει πολύ περιορισμένο περιθώριο εκτιμήσεως. Από απόψεως του γράμματος του άρθρου 28 της οδηγίας 2001/83, ο ρόλος του περιορίζεται στην εξακρίβωση του συμβατού της αιτήσεως αμοιβαίας αναγνώρισεως προς τις επιταγές της παραγράφου 2 της διατάξεως αυτής.

69. Επομένως, το οικείο κράτος μέλος πρέπει να διασφαλίζει ότι ο φάκελος που του υποβάλλεται περιλαμβάνει τα έγγραφα και τις πληροφορίες των άρθρων 8 και 10 της οδηγίας αυτής καθώς και τη σύνοψη των χαρακτηριστικών του φαρμάκου. Πρέπει επίσης να εξακριβώνει ότι ο φάκελος είναι ταυτόσημος με τον φάκελο που έγινε δεκτός στο κράτος μέλος αναφοράς και ο αιτών έχει προσδιορίσει τις προσθήκες ή τροποποιήσεις που περιέχει.

70. Αντιθέτως προς τον ρόλο που διαδραματίζει στο πλαίσιο της εξετάσεως άδειας κυκλοφορίας, που διευκρινίζεται στο άρθρο 19 της οδηγίας 2001/83, το κράτος μέλος ενώπιον του οποίου υποβάλλεται αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισεως ασκεί επομένως μειωμένο έλεγχο επί της αυστηρώς νομικής πλευράς της αιτήσεως. Συνεπώς, κατά την άποψή μου, δεν μπορεί να προβεί σε νέα εξέταση της αιτήσεως άδειας κυκλοφορίας και να επαναλάβει τους συναφώς πραγματοποιηθέντες από το κράτος μέλος αναφοράς ελέγχους. Δεν μπορεί περαιτέρω να αποφασίσει να υποβάλει το φάρμακο σε συμπληρωματικούς ελέγχους ή να απαιτήσει από τον αιτούντα να συμπληρώσει τον φάκελο πέραν των απαιτήσεων του άρθρου 28, παράγραφος 2, της οδηγίας αυτής.

71. Τέλος, η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισεως περιορίζει τους λόγους για τους οποίους ένα κράτος μέλος μπορεί να αρνηθεί να αναγνωρίσει οίδια κυκλοφορίας, γεγονός το οποίο αντίκειται στην άσκηση της διακριτικής εξουσίας του κράτους αυτού.

72. Έτσι, δυνάμει του άρθρου 28, παράγραφος 4, της οδηγίας 2001/83, το οικείο κράτος μέλος μπορεί μόνον να επικαλεσθεί την επιφύλαξη του άρθρου 29, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής για να μην αναγνωρίσει, εμπροθέσμως, την άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από το κράτος μέλος αναφοράς. Επομένως, πρέπει να αποδείξει «ότι υπάρχουν λόγοι που στηρίζουν την άποψη ότι η έγκριση του συγκεκριμένου φαρμάκου

μπορεί να εγκλείει κινδύνους για τη δημόσια υγεία [...]»²⁵.

73. Η επιφύλαξη αυτή είναι η μόνη εξαίρεση της αρχής της αμοιβαίας αναγνώρισης των αδειών κυκλοφορίας.

74. Όπως κάθε παρέκκλιση από αρχή, πρέπει να ερμηνεύεται συσταλτικώς.

75. Η έννοια του «κινδύνου για τη δημόσια υγεία», υπό την έννοια του άρθρου 1, σημείο 28, της οδηγίας 2001/83, καλύπτει τους κινδύνους σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου²⁶. Το οικείο κράτος μέλος δεν υποχρεούται να πιστοποιεί την ύπαρξη κινδύνου για τη δημόσια υγεία. Πρέπει μόνον, δυνάμει του άρθρου 29, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής να αποδεικνύει ότι υφίστανται «λόγοι» για να τον υποθέτει. Σύμφωνα με τη δωδέκατη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας αυτής, οι λόγοι αυτοί πρέπει πάντως να είναι «σοβαροί».

76. Επομένως, το οικείο κράτος μέλος δύναται να αμφισβητήσει τις εκτιμήσεις του κράτους μέλους αναφοράς στο πλαίσιο της αξιολόγησης του φαρμάκου²⁷ αν υφίστανται επιστημονικά στοιχεία δυνάμενα να αποδείξουν ότι το επίμαχο φάρμακο δεν πληροί τις απαιτούμενες προϋποθέσεις ασφάλειας, αποτελεσματικότητας και ποιότητας. Κατά την άποψή μου, μόνον στο πλαίσιο αυτό, ένα κράτος μέλος, επιληφθέν αιτήσεως αμοιβαίας αναγνώρισης, μπορεί να αμφισβητήσει την αξιολόγηση του κράτους μέλους αναφοράς, τούτο δε δυνάμει της αρχής της προληψίας. Κατά το άρθρο 29, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, το οικείο κράτος μέλος πρέπει, συνεπώς, να αιτιολογεί λεπτομερώς την άποψή του και, κατά τη γνώμη μου, να προσκομίζει τα επιστημονικά στοιχεία βάσει των οποίων εκτιμά ότι η κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά συνεπάγεται κίνδυνο για τη δημόσια υγεία.

77. Όταν το οικείο κράτος μέλος έχει αμφιβολίες όσον αφορά την αποτελεσματικότητα, την ποιότητα ή την ασφάλεια του φαρμάκου, ο κοινοτικός νομοθέτης δεν προέβλεψε ότι μπορεί, μόνο με πρωτοβουλία του, να απορρίψει την αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισης. Αντιθέτως, ο κοινοτικός νομοθέτης καθόρισε στο άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83, διαδικασία διαβουλεύσεως μεταξύ των ενδιαφερο-

25 — Η επιφύλαξη αυτή είναι η έκφραση της αρχής της προφύλαξης. Αποτελεί επίσης θεμιτή αιτιολογία δυνάμει του άρθρου 30 ΕΚ.

26 — Βλ., επίσης, την κατευθυντήρια γραμμή την οποία εξέδωσε η Επιτροπή τον Μάρτιο του 2006, περί του καθορισμού του «σοβαρού ενδεχομένου κινδύνου για τη δημόσια υγεία» στο πλαίσιο του άρθρου 29, παράγραφος 1 και 2, της οδηγίας 2001/83 (ΕΕ C 133, σ. 5). Η κατευθυντήρια γραμμή αφορά το άρθρο 29, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας αυτής, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004 (ΕΕ L 136, σ. 34).

27 — Κατά το άρθρο 28, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, το κράτος μέλος αναφοράς υποχρεούται να καταρτίσει, να ενημερώσει και να κοινοποιήσει στο οικείο κράτος μέλος έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου. Κατά το άρθρο 21, παράγραφος 4, της οδηγίας αυτής, η εν λόγω έκθεση περιλαμβάνει τα σχόλια του κράτους μέλους αναφοράς ως προς τα αποτελέσματα των αναλυτικών, φαρμακοτοξικολογικών και κλινικών δοκιμών του εν λόγω φαρμάκου και πρέπει, περαιτέρω, να ενημερώνεται «μόλις καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες που έχουν σημασία για την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητας του εν λόγω φαρμάκου».

μένων κρατών μελών και κοινοτική διαδικασία δισατησίας²⁸.

άλλες προϋποθέσεις πλην της προϋποθέσεως του άρθρου 29, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής.

78. Η διαδικασία αυτή δίνει στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να υιοθετούν κοινή στάση όσον αφορά τις άδειες κυκλοφορίας. Επομένως μόνο στο πλαίσιο της εν λόγω διαδικασίας πραγματοποιείται η επιστημονική αξιολόγηση των επίμαχων σημείων και αποφασίζεται η συνέχεια που επιφυλάσσεται στην αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισεως²⁹.

81. Κατά τη γνώμη μου, η ερμηνεία αυτή του άρθρου 28 της εν λόγω οδηγίας σημαίνει ότι η άδεια κυκλοφορίας χορηγήθηκε από το κράτος μέλος αναφοράς στο πλαίσιο της συνήθους διαδικασίας του άρθρου 8 της οδηγίας 2001/83 ή στο πλαίσιο της συνοπτικής διαδικασίας του άρθρου 10, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής³¹.

79. Όπως επισήμανε ο κοινοτικός δικαστής, πρόκειται επίσης για δεσμευτική διαδικασία³⁰.

82. Υπενθυμίζω ότι η τελευταία αυτή διαδικασία απαλλάσσει τον αιτούντα από την προσκόμιση των αποτελεσμάτων των τοξικολογικών, φαρμακολογικών και κλινικών δοκιμών, αν αποδείξει ότι το οικείο φάρμακο είναι «ουσιωδώς παρεμφερές» με φάρμακο που έχει ήδη εγκριθεί τουλάχιστον από έξι ή δέκα ετών στην Κοινότητα και κυκλοφορεί στο κράτος μέλος ενώπιον του οποίου υποβάλλεται η αίτηση. Στην περίπτωση αυτή, η αρμόδια αρχή παραπέμπει στην τοξικολογική, φαρμακολογική και κλινική τεκμηρίωση σχετικά με το φάρμακο αναφοράς. Βάσει της διαδικασίας αυτής δύναται να μειωθεί η περίοδος προετοιμασίας αιτήσεως άδειας κυκλοφορίας, απαλλάσσοντας τον αιτούντα της υποχρεώσεως να πραγματοποιήσει ένα μέρος των δοκιμών του άρθρου 8, παράγραφος 3, στοιχείο i, της οδηγίας 2001/83. Σύμφωνα με τη δέκατη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας αυτής, βάσει

80. Κατόπιν των ανωτέρω, ένα κράτος μέλος που επιλαμβάνεται, δυνάμει του άρθρου 28 της οδηγίας 2001/83, αιτήσεως αμοιβαίας αναγνώρισεως άδειας κυκλοφορίας, διαθέτει μόνον πολύ περιορισμένο περιθώριο εκτιμήσεως. Επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η διάταξη αυτή ουδόλως χορηγεί στο οικείο κράτος μέλος τη δυνατότητα να εξαρτήσει την αναγνώριση άδειας κυκλοφορίας από

28 — Σύμφωνα με τη διάταξη αυτή, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη πρέπει, κατ' αρχάς, να επιδώσουν την επίτευξη συμφωνίας επί των ληφθησόμενων μέτρων σχετικά με την αίτηση αυτή. Σε περίπτωση αποτυχίας, επιλαμβάνεται η επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων για να εκδώσει αιτιολογημένη γνώμη επί του ανακύναντος ζητήματος, σύμφωνα με το άρθρο 32 της οδηγίας 2001/83. Τέλος, η οριστική απόφαση εκδίδεται από την Επιτροπή μετά το πέρας της διαδικασίας των άρθρων 33 και 34 της οδηγίας αυτής.

29 — Βλ. δωδέκατη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83.

30 — Προαναφερθείσα απόφαση Merck Sharp & Dohme κ.λπ. κατά Επιτροπής (σκέψη 87 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

31 — Συγκεκριμένα, πρέπει να υπομνηστεί ότι, στην υπό κρίση υπόθεση, η άδεια κυκλοφορίας που δόθηκε στην Synthon από τον δανικό οργανισμό φαρμάκων χορηγήθηκε στο πλαίσιο της συντομευμένης διαδικασίας, την οποία, κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών της κύριας δίκης, αφορούσε το άρθρο 4, δεύτερο εδάφιο, σημείο 8, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 65/65 [που κωδικοποιήθηκε με το άρθρο 10, παράγραφος 1, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 2001/83].

της συνοπτικής διαδικασίας καθίσταται επίσης δυνατό να αποφεύγεται, για λόγους δημόσιας τάξης, η επανάληψη των δοκιμών σε ανθρώπους και ζώα εάν δεν υφίσταται επιτακτική ανάγκη.

83. Η διαδικασία αυτή αναφέρεται ρητώς στο άρθρο 28, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, που διευκρινίζει, υπενθυμίζω, ότι τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να κατατίθεται αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισεως. Συγκεκριμένα, σύμφωνα με τη διάταξη αυτή, ο κάτοχος της άδειας πρέπει να επισυνάπτει στην αίτησή του αμοιβαίας αναγνώρισεως τις «πληροφορίες και τα έγγραφα του άρθρου 8, του άρθρου 10, παράγραφος 1, και του άρθρου 11»³². Με τον τρόπο αυτό, ο κοινοτικός νομοθέτης θέλησε επομένως να δώσει στον αιτούντα τη δυνατότητα να επιτύχει την αμοιβαία αναγνώριση άδειας κυκλοφορίας την οποία θα είχε λάβει είτε στο πλαίσιο της συνήθους διαδικασίας, είτε στο πλαίσιο της συνοπτικής διαδικασίας.

84. Στη συνέχεια, στο άρθρο 28, παράγραφος 4, της οδηγίας 2001/83, ο κοινοτικός νομοθέτης δεν κάνει καμία διάκριση στην εφαρμογή της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισεως αναλόγως του αν η άδεια χορηγήθηκε στο πλαίσιο της συνήθους διαδικασίας ή στο πλαίσιο της συνοπτικής διαδικασίας.

85. Τούτο εξηγείται από το γεγονός ότι άδεια κυκλοφορίας χορηγηθείσα στο πλαίσιο της συνοπτικής διαδικασίας παρέχει τις ίδιες εγγυήσεις από απόψεως ασφάλειας και αποτελεσματικότητας με άδεια χορηγηθείσα στο πλαίσιο της συνήθους διαδικασίας. Όπως επισήμανε το Δικαστήριο, η συνοπτική διαδικασία δεν αμβλύνει τις προδιαγραφές ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που πρέπει να πληρούν τα φάρμακα³³.

86. Συγκεκριμένα, μολονότι ο αιτών απαλλάσσεται από την προσκόμιση των αποτελεσμάτων των τοξικολογικών, φαρμακολογικών και κλινικών δοκιμών του φαρμάκου, υποχρεούται, παρ' όλ' αυτά να αποδείξει ότι το οικείο φάρμακο είναι «ουσιωδώς παρεμφερές» με φάρμακο που έχει ήδη εγκριθεί, σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινοτικές διατάξεις, τουλάχιστον από έξι ή δέκα ετών στην Κοινότητα και κυκλοφορεί στο κράτος μέλος ενώπιον του οποίου υποβάλλεται η αίτηση³⁴.

87. Η έννοια του «ουσιωδώς παρεμφερούς» δεν καθορίστηκε από τον κοινοτικό νομοθέτη, αλλά από το Δικαστήριο με την απόφαση της 3ης Δεκεμβρίου 1998, Generics (UK) κ.λπ.

32 — Η υπογράμμιση δική μου.

33 — Απόφαση της 5ης Οκτωβρίου 1995, C-440/93, Scotia Pharmaceuticals (Σύλλογος 1995, σ. I-2851, σκέψη 17).

34 — Υπόθεση C-368/96 (Σύλλογος 1998, σ. I-7967, σκέψη 24).

88. Ενόψει της νομολογίας αυτής, ο αιτών ο οποίος προβάλλει την ουσιώδη ομοιότητα των δύο φαρμάκων, πρέπει να αποδείξει ότι το οικείο φάρμακο έχει την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες καθώς και την ίδια φαρμακευτική μορφή με το φάρμακο αναφοράς. Πρέπει επίσης να αποδείξει ότι τα δύο αυτά φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα³⁵ και το φάρμακο για το οποίο ζητεί άδεια δεν έχει ουσιώδεις διαφορές από απόψεως ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας σε σχέση με το φάρμακο αναφοράς.

89. Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων και, μεταξύ άλλων, του γράμματος του άρθρου 28 της οδηγίας 2001/83, θεωρώ ότι ένα κράτος μέλος που επιλαμβάνεται αιτήσεως αμοιβαίας αναγνώρισεως άδειας κυκλοφορίας χορηγηθείσας στο πλαίσιο της συνοπτικής διαδικασίας πρέπει να εξετάζει την αίτηση αυτή όπως εξετάζει αίτηση άδειας κυκλοφορίας χορηγηθείσας στο πλαίσιο της συνήθους διαδικασίας.

90. Επομένως, η εξέταση στην οποία προβαίνει περιορίζεται στην εξακρίβωση του συμβατού της αιτήσεως προς τις επιταγές που θεσπίζει το άρθρο 28, παράγραφος 2, της οδηγίας αυτής. Στην περίπτωση αυτή, το οικείο κράτος μέλος δεν μπορεί πλέον να προβεί σε νέες επιστημονικές αξιολογήσεις του φαρμάκου. Κατά την άποψή μου, δεν μπορεί να επαναλάβει τους ελέγχους που

πραγματοποίησε ήδη το κράτος μέλος αναφοράς και, στο πλαίσιο αυτό, να προβεί εκ νέου στην εξέταση της ουσιαστικής ομοιότητας του φαρμάκου με το φάρμακο αναφοράς. Ως εκ της φύσεώς της, η συμπεριφορά αυτή αντικρούει την αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισεως. Εξάλλου, στερεί από κάθε πρακτική αποτελεσματικότητα τη διαδικασία διαβουλεύσεως και διαιτησίας που θέσπισε ο κοινοτικός νομοθέτης, ο οποίος επιθυμεί η επιστημονική αξιολόγηση των επίμαχων σημείων να πραγματοποιείται σε κοινοτικό επίπεδο.

91. Επιπλέον, το κράτος μέλος ενώπιον του οποίου υποβάλλεται τέτοια αίτηση εξακολουθεί να υποχρεούται να αναγνωρίσει την άδεια αυτή, εκτός αν μπορεί να επικαλεστεί αντικειμενικό λόγο αντλούμενο από την προστασία της δημόσιας υγείας. Στην περίπτωση αυτή, η οδηγία 2001/83 του παρέχει μόνον την επιλογή να κινήσει τη διαδικασία του άρθρου 29 της οδηγίας αυτής.

92. Για τον λόγο αυτό, είμαι της γνώμης ότι το άρθρο 28 της οδηγίας αυτής δεν απαγορεύει μόνο σε ένα κράτος μέλος, που επιλαμβάνεται αιτήσεως αμοιβαίας αναγνώρισεως άδειας κυκλοφορίας χορηγηθείσας από το κράτος μέλος αναφοράς στο πλαίσιο της συνοπτικής διαδικασίας, να προβεί σε νέα εξέταση της ουσιαστικής ομοιότητας των δύο φαρμάκων, αλλά και να απορρίψει την αίτηση αυτή επειδή το οικείο φάρμακο δεν είναι ουσιωδώς παρεμφερές με το προϊόν αναφοράς.

35 — Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν πρόκειται για φαρμακευτικά προϊόντα ισοδύναμα ή επικουρικά και αν η βιοδιαθεσιμότητά τους (βαθμός και ταχύτητα) μετά τη λήψη τους, με την ίδια μοριακή δόση, ταυτίζεται σε τέτοιον βαθμό ώστε τα αποτελέσματά τους, από απόψεως της αποτελεσματικότητάς τους και της ασφάλειάς τους, είναι ουσιαστικώς τα ίδια [βλ. οδηγό της Επιτροπής περί της κανονιστικής ρυθμίσεως των φαρμάκων στην Ευρωπαϊκή Ένωση (The Rules governing medicinal products in the European Union), Eudralex, τόμος 3 C, Guidelines on medicinal products for human use, Efficacy, έκδοση 1998, σ. 235].

93. Η ερμηνεία αυτή του άρθρου 28 της οδηγίας 2001/83 ενισχύεται από το πνεύμα και τον σκοπό της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισεως που θέσπισε ο κοινοτικός νομοθέτης.

β) Το πνεύμα και ο σκοπός της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισεως

94. Η ερμηνεία του άρθρου 28 της οδηγίας 2001/83 πρέπει επίσης να πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τους σκοπούς που επιδιώκει ο κοινοτικός νομοθέτης³⁶.

95. Όπως επισήμανα, η διάταξη αυτή εντάσσεται στο κεφάλαιο 4 της οδηγίας 2001/83, με τίτλο «Αμοιβαία αναγνώριση των αδειών». Με τη θέσπιση της διαδικασίας που αποκαλείται «αμοιβαίας αναγνώρισεως», ο κοινοτικός νομοθέτης επιδιώκει πολλούς σκοπούς.

96. Το θεσπισθέν σύστημα πρέπει, κατ' αρχάς, να διασφαλίζει, κατά τη διαχείριση των αδειών κυκλοφορίας των φαρμάκων, το

υψηλότερο επίπεδο προστασίας της υγείας³⁷. Πρέπει να διασφαλίζει στους ευρωπαίους πολίτες ότι τα φάρμακα που έχουν άδεια κυκλοφορίας υποβλήθηκαν σε αξιολόγηση βάσει αυστηρών επιστημονικών προδιαγραφών σε θέματα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας και τα φάρμακα αυτά θα χρησιμοποιηθούν υπό τις ίδιες συνθήκες στο σύνολο της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η επιφύλαξη του άρθρου 29, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, η οποία αντλείται από την προστασία της δημόσιας υγείας, δίνει τη δυνατότητα, σε περίπτωση επιστημονικής αβεβαιότητας, να χρησιμοποιείται επιστημονική αξιολόγηση κοινή στα κράτη μέλη. Έτσι, η διαδικασία αυτή καθιστά δυνατή τη διασφάλιση της ομοιομορφίας των αποφάσεων περί της άδειας κυκλοφορίας στο σύνολο του εδάφους της Ένωσης.

97. Πέραν της προστασίας της δημόσιας υγείας, η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισεως αφορά, στη συνέχεια, τη διευκόλυνση της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμάκων στην κοινή αγορά και την ενθάρρυνση της αναπτύξεως της φαρμακευτικής βιομηχανίας³⁸. Προς τούτο, η διαδικασία αυτή τείνει στην εναρμόνιση των εθνικών αδειών κυκλοφορίας, καταργώντας τις πολυάριθμες αξιολογήσεις και τις διαφορετικές εκτιμήσεις μεταξύ των αρμόδιων εθνικών αρχών. Έτσι, δίνει στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις τη δυνατότητα να έχουν ταχύτερη πρόσβαση στην ευρωπαϊκή ενιαία αγορά, μειώνοντας τη διάρκεια των εθνικών διοικητικών διαδικασιών, και επιτρέποντας ορθολογικότερη

36 — Βλ., για πρόσφατη εφαρμογή από το Δικαστήριο αυτής της ερμηνευτικής μεθόδου, απόφαση της 15ης Απριλίου 2008, C-268/06, Impact (Συλλογή 2008, σ. I-2483, σκέψη 110 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

37 — Υπενθυμίζω ότι, σύμφωνα με τη δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83, η προστασία της δημόσιας υγείας χαρακτηρίζεται ως «βασικός στόχος».

38 — Τρίτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83.

χρήση των πόρων που απαιτούν η άδεια και η εποπτεία των φαρμάκων³⁹.

δυσπιστίας έναντι των ελέγχων που έχουν ήδη πραγματοποιήσει οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αναφοράς. Επομένως, η συμπεριφορά αυτή καταλήγει στη διάλυση της αμοιβαίας εμπιστοσύνης που πρέπει να εμπνέει συναφώς τα κράτη μέλη.

98. Από απόψεως των σκοπών που επιδιώκει το άρθρο 28 της οδηγίας 2001/83, δεν μπορώ να συνταχθώ με την ερμηνεία που προτείνει το Ηνωμένο Βασίλειο, σύμφωνα με την οποία ένα κράτος μέλος που επιλαμβάνεται αιτήσεως αμοιβαίας αναγνώρισεως μπορεί να προβεί σε νέα εξέταση της αιτήσεως και να την απορρίψει για άλλον λόγο πλην της υπάρξεως ενδεχομένου κινδύνου για τη δημόσια υγεία.

101. Εξάλλου, αν το οικείο κράτος μέλος μπορεί να απορρίψει, με πρωτοβουλία του μόνο, αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισεως, δεν θα υπάρχει μεταξύ των εθνικών αδειών κυκλοφορίας καμία ομοιομορφία και η συμπεριφορά αυτή θα στερεί κάθε πρακτικού αποτελέσματος τη διαδικασία διαβουλεύσεως και διαιτησίας που θέσπισε, συναφώς, ο κοινοτικός νομοθέτης.

99. Η ερμηνεία αυτή αντιστοιχεί με την αφαίρεση της ουσίας της αρχής της αμοιβαίας αναγνώρισεως, που αποτελεί τον ακρογωνιαίο λίθο του άρθρου 28 της οδηγίας 2001/83.

102. Τέλος, αν το οικείο κράτος μέλος μπορεί να επικαλεστεί άλλον λόγο πλην του ρητώς αναφερομένου στο άρθρο 29, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, για να μην αναγνωρίσει άδεια κυκλοφορίας, η συμπεριφορά αυτή καταλήγει στον περιορισμό του περιεχομένου της υποχρέωσης που θεσπίζει το άρθρο 28, παράγραφος 4, της οδηγίας αυτής.

100. Συγκεκριμένα, αν δοθεί στο οικείο κράτος μέλος η δυνατότητα να εξετάζει και να εκτιμά την αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισεως όπως εξετάζει αίτηση άδειας κυκλοφορίας, η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισεως καθίσταται άνευ περιεχομένου. Με την ερμηνεία αυτή, διατρέχουμε τον κίνδυνο να έχουμε διαφορετικές εκτιμήσεις αναλόγως των εθνικών αρχών. Εξάλλου, η χρησιμοποίηση νέων επιστημονικών αξιολογήσεων του φαρμάκου εκ μέρους του οικείου κράτους μέλους μπορεί να ερμηνευθεί ως ένδειξη

103. Λαμβανομένων υπόψη όλων αυτών των στοιχείων, προτείνω συνεπώς στο Δικαστήριο να αποφανθεί ότι το άρθρο 28 της οδηγίας 2001/83 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι ένα κράτος μέλος, που επιλαμβάνεται αιτήσεως αμοιβαίας αναγνώρισεως άδειας κυκλοφορίας χορηγηθείσας από το κράτος

39 — Δέκατη πέμπτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας αυτής.

μέλος αναφοράς στο πλαίσιο της συνοπτικής διαδικασίας του άρθρου 10, παράγραφος 1, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας αυτής, υποχρεούται να αναγνωρίσει την άδεια αυτή εντός 90 ημερών από της παραλαβής της αιτήσεως και της εκθέσεως αξιολογήσεως, εκτός αν προβάλει την επιφύλαξη του άρθρου 29, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής, που αντλείται από την ύπαρξη ενδεχομένου κινδύνου για τη δημόσια υγεία.

B — Επί του δευτέρου και τρίτου προδικαστικού ερωτήματος

104. Κατά συνέπεια, θεωρώ ότι το άρθρο 28 της οδηγίας 2001/83 απαγορεύει στο οικείο κράτος μέλος να προβαίνει, εν νέου, στο πλαίσιο της εξετάσεως της αιτήσεως αμοιβαίας αναγνωρίσεως, σε έλεγχο της ουσιαστικής ομοιότητας των δύο φαρμάκων και να απορρίπτει την επίμαχη αίτηση για τον λόγο ότι τα δύο αυτά φάρμακα δεν είναι ουσιαδώς παρεμφερή υπό την έννοια του άρθρου 10, παράγραφος 1, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας αυτής.

105. Το αιτούν δικαστήριο επιθυμεί, στη συνέχεια, να μάθει αν, υπό συνθήκες όπως αυτές της κύριας δίκης, το οικείο κράτος μέλος διέπραξε κατάφωρη παραβίαση του κοινοτικού δικαίου.

106. Με την ανάλυση που ακολουθεί, θα εξετάσω από κοινού το δεύτερο και το τρίτο προδικαστικό ερώτημα.

107. Με το δεύτερο και τρίτο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να μάθει αν ένα κράτος μέλος που απέρριψε αίτηση αμοιβαίας αναγνωρίσεως εθνικής άδειας κυκλοφορίας, για τον λόγο ότι το οικείο φάρμακο δεν είναι ουσιαδώς παρεμφερές με το φάρμακο αναφοράς, αρνούμενο επομένως να αναγνωρίσει την άδεια αυτή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις του άρθρου 28 της οδηγίας 2001/83, διέπραξε κατάφωρη παραβίαση του κοινοτικού δικαίου υπό την έννοια της δεύτερης προϋποθέσεως που θέσπισε το Δικαστήριο με την προπαρατεθείσα απόφαση *Brasserie du pêcheur* και *Factor-tame*.

108. Εξάλλου, το αιτούν δικαστήριο ερωτά αν η προϋπόθεση αυτή πληρούται όταν η άρνηση του οικείου κράτους μέλους στηρίζεται σε γενική πρακτική του κράτους αυτού, σύμφωνα με την οποία διαφορετικά άλατα της ίδιας δραστικής ποσότητας δεν δύνανται, από νομικής απόψεως, να θεωρηθούν ως ουσιαδώς παρεμφερή.

1. Παρατηρήσεις των διαδίκων

109. Η Synthon και η Δημοκρατία της Πολωνίας υποστηρίζουν ότι, λαμβανομένης υπόψη της σαφήνειας και της ακρίβειας του γράμματος του άρθρου 28 της οδηγίας 2001/83 καθώς και του περιορισμένου περιθωρίου εκτιμήσεως της Licensing Authority, η άρνησή της να δεχθεί την αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισεως της ήδη χορηγηθείσας εντός άλλου κράτους μέλους άδειας κυκλοφορίας συνιστά κατάφωρη παραβίαση του κοινοτικού δικαίου.

110. Εξάλλου, η Synthon υποστηρίζει ότι η διοικητική πρακτική της Licensing Authority, επί της οποίας βασίστηκε η άρνηση αποδοχής της επίμαχης αιτήσεως αμοιβαίας αναγνώρισεως, αποτελεί, καθεαυτή, σοβαρή και πρόδηλη παραβίαση του κοινοτικού δικαίου που δικαιολογεί τη χορήγηση αποζημιώσεως.

111. Αντιθέτως, η Επιτροπή και το Ηνωμένο Βασίλειο θεωρούν ότι, σύμφωνα με τη νομολογία του Δικαστηρίου, τα στοιχεία που πρέπει να ληφθούν υπόψη προκειμένου να καθορισθεί η «κατάφωρη» παραβίαση του κοινοτικού δικαίου, δηλαδή το περιθώριο εκτιμήσεως που επιφυλάσσεται στα κράτη μέλη, ο ηθελημένος ή ακούσιος χαρακτήρας της παραβάσεως καθώς και το συγγνωστόν ή ασύγγνωστον νομικής πλάνης, εμπίπτουν μόνο στην αρμοδιότητα του εθνικού δικαστή. Επομένως, στο πλαίσιο της διαφοράς της κύριας δίκης, το Δικαστήριο δεν πρέπει να αποφανθεί επί του σημείου αυτού.

112. Επικουρικώς, η Επιτροπή και το Ηνωμένο Βασίλειο φρονούν ότι η παράβαση δεν πρέπει να θεωρηθεί ως κατάφωρη παραβίαση του κοινοτικού δικαίου, διότι οι έννοιες του «ουσιωδώς παρεμφερούς προϊόντος» και του «προϊόντος κοινόχρηστης ονομασίας» είναι σύνθετες και δυσχερέστατες να οριοθετηθούν, οπότε η προσέγγιση της Licensing Authority δεν είναι παράλογη.

113. Εξάλλου, το Ηνωμένο Βασίλειο προσθέτει ότι η παραβίαση διαπράχθηκε ακουσίως. Η εθνική αρχή ήταν καλής πίστης, δεδομένου ότι δεν υπάρχει συναφώς καμία κωδικοποιημένη κοινοτική νομολογία.

2. Ανάλυση

114. Υπενθυμίζω ότι η αρχή της ευθύνης του κράτους για τις ζημιές που προκαλούν στους ιδιώτες οι παραβιάσεις του κοινοτικού δικαίου που του καταλογίζονται θεσπίστηκε από το Δικαστήριο με την απόφαση της

19ης Νοεμβρίου 1991, Francovich κ.λπ.⁴⁰. Σύμφωνα με το Δικαστήριο, «[η αρχή αυτή] είναι σύμφυτη προς το σύστημα της Συνθήκης [ΕΚ]»⁴¹.

115. Η αρχή αυτή εξελίχθηκε πολύ μετά την προπαρατεθείσα απόφαση *Brasserie du pêcheur* και *Factortame*, όσον αφορά την ευθύνη του κράτους από νομοθετική ή διοικητική πράξη. Η αρχή της ευθύνης του κράτους —εφόσον είναι σύμφυτη προς το σύστημα της Συνθήκης— ισχύει για κάθε περίπτωση παραβάσεως του κοινοτικού δικαίου από κράτος μέλος, όποιο και αν είναι το όργανο του κράτους μέλους του οποίου η πράξη ή η παράλειψη προκαλεί την παράβαση⁴².

116. Αρμόζει να επισημανθεί στο αιτούν δικαστήριο ότι, όταν παραβίαση του κοινοτικού δικαίου από κράτος μέλος καταλογί-

ζεται σε δημόσια αρχή, οι ζημιωθέντες ιδιώτες δικαιούνται αποζημιώσεως, εφόσον πληρούνται τρεις προϋποθέσεις, δηλαδή ο παραβίασθεις κανόνας δικαίου έχει ως αντικείμενο την παροχή δικαιωμάτων στους ιδιώτες, η παραβίαση είναι κατάφωρη και υφίσταται αιτιώδης σύνδεσμος μεταξύ της παραβιάσεως αυτής και της ζημίας που υπέστησαν οι ιδιώτες⁴³. Με την επιφύλαξη αυτή, στο πλαίσιο του εθνικού δικαίου περί ευθύνης, εναπόκειται στο κράτος να ανορθώσει τις συνέπειες της ζημίας που προκλήθηκε από την παραβίαση του κοινοτικού δικαίου που του καταλογίζεται, εφόσον οι καθοριζόμενες με το εθνικό δίκαιο προϋποθέσεις δεν είναι λιγότερο ευνοϊκές από αυτές που αφορούν παρεμφερείς ενστάσεις εσωτερικής φύσης και δεν θεσπίζονται ούτως ώστε να καθιστούν στην πράξη αδύνατη ή υπερβολικά δυσχερή τη χορήγηση αποζημιώσεως.

117. Στην υπόθεση της κύριας δίκης, από τη διάταξη περί παραπομπής και τη διατύπωση του ερωτήματος προκύπτει σαφώς ότι το ερώτημα περιορίζεται στη δεύτερη προϋπόθεση που θέτει η νομολογία. Για τις δύο λοιπές προϋποθέσεις δεν προέκυψε ερώτημα από το High Court of Justice.

118. Η φύση της επίμαχης παραβιάσεως διευκρινίστηκε από το Δικαστήριο με την προπαρατεθείσα απόφαση *Brasserie du pêcheur* και *Factortame*. Το Δικαστήριο διέκρινε δύο περιπτώσεις.

40 — Συνεκδικασθείσες υποθέσεις C-6/90 και C-9/90 (Συλλογή 1991, σ. I-5357, σκέψη 37).

41 — Όπ.π. (σκέψη 35). Η διατύπωση αυτή επαναλήφθηκε απαράλλαχτα από το Δικαστήριο, μεταξύ άλλων, με τις αποφάσεις *Brasserie du pêcheur* και *Factortame*, προαναφερθείσα (σκέψη 31) της 26ης Μαρτίου 1996, C-392/93, *British Telecommunications* (Συλλογή 1996, σ. I-1631, σκέψη 38) της 23ης Μαΐου 1996, C-5/94, *Hedley Lomas* (Συλλογή 1996, σ. I-2553, σκέψη 24) της 8ης Οκτωβρίου 1996, C-178/94, C-179/94, C-188/94 έως C-190/94, *Dillenkofer* κ.λπ. (Συλλογή 1996, σ. I-4845, σκέψη 20) της 17ης Οκτωβρίου 1996, C-283/94, C-291/94 και C-292/94, *Denkavit* κ.λπ. (Συλλογή 1996, σ. I-5063, σκέψη 47) της 24ης Σεπτεμβρίου 1998, C-319/96, *Brinkmann* (Συλλογή 1998, σ. I-5255, σκέψη 24) της 4ης Ιουλίου 2000, C-424/97, *Haim* (Συλλογή 2000, σ. I-5123, σκέψη 26) της 18ης Ιανουαρίου 2001, C-150/99, *Stockholm Lindöpark* (Συλλογή 2001, σ. I-493, σκέψη 36) της 28ης Ιουνίου 2001, C-118/00, *Larsy* (Συλλογή 2001, σ. I-5063, σκέψη 34), και της 30ής Σεπτεμβρίου 2003, C-224/01, *Köbler* (Συλλογή 2003, σ. I-10239, σκέψη 30).

42 — Προαναφερθείσα απόφαση *Brasserie du pêcheur* και *Factortame* (σκέψεις 31 και 32). Η διατύπωση αυτή, μεταξύ άλλων, επαναλήφθηκε και επεκτάθηκε από το Δικαστήριο με την απόφαση της 1ης Ιουνίου 1999, C-302/97, *Konle* (Συλλογή 1999, σ. I-3099, σκέψη 62), καθώς και προαναφερθείσες αποφάσεις *Haim* (σκέψη 27), *Larsy* (σκέψη 35) και *Köbler* (σκέψη 36).

43 — Βλ., ιδίως, απόφαση της 25ης Ιανουαρίου 2007, C-278/05, *Robins* κ.λπ. (Συλλογή 2007, σ. I-1053, σκέψη 69 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

119. Πρώτον, στην περίπτωση όπου το εν λόγω κράτος μέλος, κατά τον χρόνο που διέπραξε την παράβαση, δεν αντιμετώπιζε κανονιστικής φύσεως και διέθετε αισθητά μειωμένο, αν όχι ανύπαρκτο, περιθώριο εκτιμήσεως, απλή παράβαση του κοινοτικού δικαίου μπορεί να αρκεί για τη διαπίστωση κατάφωρης παραβιάσεως του κοινοτικού δικαίου. Παραδείγματος χάρη, τούτο συμβαίνει όταν το κοινοτικό δίκαιο επιβάλλει στον εθνικό νομοθέτη, σε τομέα που διέπεται από το κοινοτικό δίκαιο, υποχρέωση επιτεύξεως αποτελέσματος ή υιοθετήσεως συμπεριφοράς⁴⁴ ή αποχής. Η ευρεία αυτή σύλληψη της ευθύνης του κράτους εφαρμόστηκε πλειστάκις από το Δικαστήριο, μεταξύ άλλων, λόγω της μη μεταφοράς οδηγίας στην εθνική έννομη τάξη⁴⁵, μεταφοράς οδηγίας στην εθνική έννομη τάξη χωρίς να ληφθούν υπόψη τα διαχρονικά της αποτελέσματα⁴⁶, αρνήσεως της διοικήσεως να χορηγήσει άδεια εξαγωγής ενώ η χορήγηση αυτή έπρεπε να είναι σχεδόν αυτόματη, εφόσον υπάρχουν οδηγίες εναρμονίσεως στον οικείο τομέα⁴⁷.

120. Δεύτερον, το Δικαστήριο θεωρεί ότι στην περίπτωση όπου ένα κράτος μέλος ασκεί δραστηριότητες σε τομέα στον οποίο διαθέτει ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως, η ευθύνη του στοιχειοθετείται μόνο σε περίπτωση κατάφωρης παραβιάσεως, δηλαδή όταν, κατά την άσκηση της κανονιστικής του εξουσίας, παραβίασε προδήλως και σοβαρώς τα όρια που επιβάλλονται στην άσκηση των εξουσιών του⁴⁸.

121. Παρ' όλ' αυτά, η διάκριση αυτή δεν είναι προφανώς πλέον λυσιτελής, λαμβανομένης υπόψη της εξελίξεως της νομολογίας του Δικαστηρίου. Συγκεκριμένα, η διάκριση αυτή στηρίζεται επί του παρόντος σε παρεμφερή κριτήρια για να εκτιμηθεί η ύπαρξη κατάφωρης παραβιάσεως, αναλόγως της περιπτώσεως.

122. Έτσι, για να καθορισθεί αν παραβίαση του κοινοτικού δικαίου συνιστά κατάφωρη παραβίαση, το Δικαστήριο κρίνει ότι απαιτείται να ληφθούν υπόψη όλα τα στοιχεία που χαρακτηρίζουν την κατάσταση που υποβάλλεται ενώπιον του εθνικού δικαστή⁴⁹.

123. Μεταξύ αυτών των στοιχείων περιλαμβάνονται, ιδίως, εκτός του βαθμού σαφήνειας και ακρίβειας του παραβιαζομένου κανόνα και του εύρους των περιθωρίων εκτιμήσεως που αφήνει ο παραβιαζόμενος κανόνας στις εθνικές αρχές, ο ηθελμένος ή ακούσιος χαρακτήρας της διαπραχθείσας παραβάσεως ή της προκληθείσας ζημίας, το συγγνωστόν ή ασύγγνωστον ενδεχομένης νομικής πλάνης, το γεγονός ότι η στάση ενός κοινοτικού

44 — Βλ. προαναφερθείσα απόφαση Francovich κ.λπ. (σκέψη 46 όπου γίνεται μνεία της καταστάσεως μη μεταφοράς οδηγίας στην εθνική έννομη τάξη).

45 — Βλ. προαναφερθείσα απόφαση Dillenkofer κ.λπ. (σκέψη 26).

46 — Βλ. απόφαση της 15ης Ιουνίου 1999, C-140/97, Rechberger κ.λπ. (Συλλογή 1999, σ. I-3499, σκέψη 51).

47 — Βλ. προαναφερθείσα απόφαση Hedley Lomas (σκέψεις 18, 28 και 29).

48 — Βλ. προαναφερθείσα απόφαση Brasserie du pêcheur και Factortame (σκέψεις 45, 47, 51 και 55).

49 — Βλ. προαναφερθείσα απόφαση Robins κ.λπ. (σκέψη 76 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

οργάνου μπορεί να συνετέλεσε στην παράλειψη, τη θέσπιση ή τη διατήρηση αντιθέτων προς το κοινοτικό δίκαιο εθνικών μέτρων ή πρακτικών⁵⁰.

επιβεβαιώθηκε πλειστάκις⁵³. Εφαρμόζεται πλήρως στην περίπτωση πράξης που θέτει εν αμφιβόλω την ευθύνη του κράτους λόγω παραβιάσεως του κοινοτικού δικαίου από δημόσια αρχή. Σύμφωνα με την εν λόγω νομολογία, θα προβώ σε ορισμένες παρατηρήσεις στην προκειμένη περίπτωση, δεδομένων των διαθέσιμων στοιχείων.

124. Επί του παρόντος, πρέπει να υπομνηστεί ότι, με την προπαρατεθείσα απόφαση *Brasserie du pêcheur* και *Factortame*, το Δικαστήριο έκρινε ότι «δεν μπορεί να υποκαταστήσει με τη δική του κρίση την κρίση των εθνικών δικαστηρίων, που είναι μόνα αρμόδια να πιστοποιούν τα πραγματικά περιστατικά των υποθέσεων της κύριας δίκης και να χαρακτηρίζουν τις επίδικες παραβάσεις του κοινοτικού δικαίου»⁵¹.

126. Όπως διαπιστώθηκε στο πλαίσιο της εξετάσεως του πρώτου ερωτήματος, το άρθρο 28 της οδηγίας 2001/83 αφήνει ιδιαιτέρως μειωμένο περιθώριο εκτιμήσεως στην αρμόδια εθνική αρχή.

125. Ωστόσο, το Δικαστήριο «[έκρινε] [...] σκόπιμο να υπενθυμίσει ορισμένα στοιχεία τα οποία θα μπορούσαν να λάβουν υπόψη τα εθνικά δικαστήρια»⁵². Η νομολογία αυτή

127. Όπως ανέφερα, κατά την άποψή μου, το γράμμα του άρθρου 28, παράγραφος 4, της οδηγίας αυτής είναι πολύ σαφές και ακριβές. Υποχρεώνει το κράτος μέλος, που επιλαμβάνεται αιτήσεως αμοιβαίας αναγνώρισεως άδειας κυκλοφορίας, να την αναγνωρίσει ενός ενενήντα ημερών από της παραλαβής της αιτήσεως και της εκθέσεως αξιολογήσεως, εκτός μόνον αν προβάλλει τη ρητή επιφύλαξη

50 — Όπ.π. (σκέψη 77 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία). Επισημαίνω ότι το Δικαστήριο δεν θεσπίζει καμία ιεραρχία μεταξύ των διαφόρων κριτηρίων.

51 — Σκέψη 58 της αποφάσεως. Επιβεβαιωθείσα κατά πάγια νομολογία [βλ., ιδίως, προαναφερθείσες αποφάσεις *British Telecommunications* (σκέψη 41), *Brinkmann* (σκέψη 26), και *Stockholm Lindöpark* (σκέψη 38)].

52 — Προαναφερθείσα απόφαση *Brasserie du pêcheur* και *Factortame* (σκέψη 58).

53 — Βλ., ιδίως, προαναφερθείσες αποφάσεις *Konle* (σκέψη 59), *Haim* (σκέψη 44), *Stockholm Lindöpark* (σκέψη 38) και, προσφάτως, *Robins* κ.λπ. (σκέψεις 78 έως 82). Ωστόσο, επιθυμώ να αναφέρω ότι, με ορισμένες αποφάσεις, το Δικαστήριο εκτίμησε την ύπαρξη κατάφωρης παραβιάσεως του κοινοτικού δικαίου. Συναφώς, παραπέμνω στις προαναφερθείσες αποφάσεις *British Telecommunications* (σκέψη 41), *Brinkmann* (σκέψη 26) και *Larsy* (σκέψη 40). Με την παρούσα υπόθεση, θα θέσω μόνον ορισμένους προσανατολισμούς τους οποίους μπορεί να λάβει υπόψη του ο εθνικός δικαστής στο πλαίσιο της εκτιμήσεώς του, τούτο δε λόγω του πνεύματος που επικρατεί στο πλαίσιο του μηχανισμού δικαστικής συνεργασίας, τον οποίο αποτελεί η αίτηση για έκδοση προδικαστικής αποφάσεως.

του άρθρου 29, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής, που αντλείται από την ύπαρξη ενδεχομένου κινδύνου για τη δημόσια υγεία.

πλην αυτού που αντλείται από τον κίνδυνο για τη δημόσια υγεία.

128. Περαιτέρω, είμαι της γνώμης ότι το άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83 περιγράφει, με όλη την απαραίτητη σαφήνεια, τη διαδικασία που πρέπει να κινηθεί ένα κράτος μέλος όταν έχει αμφιβολίες για την ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου.

131. Κατά συνέπεια, θεωρώ ότι δεν μπορεί να γίνει δεκτή η ερμηνεία του άρθρου 28, παράγραφος 4, της οδηγίας 2001/83 εκ μέρους του Ηνωμένου Βασιλείου.

129. Η Επιτροπή και το Ηνωμένο Βασίλειο επισημαίνουν ότι η έννοια του «ουσιωδώς παρεμφερούς» φαρμάκου του άρθρου 10, παράγραφος 1, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 2001/83 είναι σύνθετη και ασαφής, οπότε η παράβαση εκ μέρους της Licensing Authority δεν είναι παράλογη.

132. Προβαίνοντας εκ νέου στην ήδη πραγματοποιηθείσα από το κράτος μέλος αναφοράς εξέταση, απορρίπτοντας την αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισεως, για άλλον λόγο εκτός αυτού που προβλέπει ρητώς η οδηγία 2001/83, και μη κινώντας τη διαδικασία διαβουλεύσεως και αμοιβαίας αρωγής, την οποία προβλέπει ρητώς η οδηγία, η ερμηνεία που έγινε δεκτή από το Ηνωμένο Βασίλειο, κατά τη γνώμη μου, στερεί από κάθε νόημα και περιεχόμενο την αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισεως και τις διαδικασίες διαβουλεύσεως και διαιτησίας των άρθρων 28 και 29 της οδηγίας 2001/83.

130. Φρονώ ότι το επιχείρημα αυτό είναι αλυσιτελές. Το γεγονός ότι η έννοια αυτή μπορεί να προκαλέσει ερμηνευτικές δυσχέρειες δύναται, ασφαλώς, να συνεπάγεται δυσχέρειες στο πλαίσιο της χορηγήσεως, από το κράτος μέλος αναφοράς, άδειας κυκλοφορίας κατά τη συνοπτική διαδικασία, δεν δύναται όμως, κατά την άποψή μου, να έχει επιπτώσεις στο πλαίσιο της αναγνώρισεως της εν λόγω άδειας από το οικείο κράτος μέλος. Συγκεκριμένα, απέδειξα ότι η εφαρμογή της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισεως είναι σαφής και δεν παρέχει τη δυνατότητα αμφισβήτησεως της εκτιμήσεως του κράτους μέλους αναφοράς για άλλο λόγο

133. Επομένως, η ερμηνεία αυτή έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της αποτελεσματικότητας του κοινοτικού δικαίου, γεγονός που δεν συνάδει με τις συμφυείς στη φύση του δικαίου αυτού απαιτήσεις.

134. Κατά συνέπεια, θεωρώ ότι, υπό συνθήκες όπως αυτές της κύριας δίκης, η ερμηνεία που έγινε δεκτή από το οικείο κράτος μέλος ως προς την έννοια και το περιεχόμενο του άρθρου 28 της οδηγίας 2001/83 δύναται να συνιστά κατάφωρη παραβίαση του κοινοτικού δικαίου.

V — Πρόταση

135. Κατόπιν των προεκτεθέντων, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει ως εξής στα υποβληθέντα από το High Court of Justice προδικαστικά ερωτήματα:

- «1) Το άρθρο 28 της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι ένα κράτος μέλος που επιλαμβάνεται αιτήσεως αμοιβαίας αναγνώρισεως άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από άλλο κράτος μέλος στο πλαίσιο της συνοπτικής διαδικασίας του άρθρου 10, παράγραφος 1, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 2001/83 υποχρεούται να αναγνωρίσει την άδεια αυτή εντός 90 ημερών από της παραλαβής της αιτήσεως και της εκθέσεως αξιολογήσεως, εκτός αν προβάλει την επιφύλαξη του άρθρου 29, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, που αντλείται από την ύπαρξη ενδεχόμενου κινδύνου για τη δημόσια υγεία.

- 2) Το άρθρο 28 της οδηγίας 2001/83 απαγορεύει σε κράτος μέλος που επιλαμβάνεται αιτήσεως αμοιβαίας αναγνώρισεως άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από άλλο κράτος μέλος στο πλαίσιο της συνοπτικής διαδικασίας του άρθρου 10, παράγραφος 1, στοιχείο α', περίπτωση iii, της οδηγίας 2001/83, να προβαίνει, εκ νέου, στον έλεγχο της ουσιαστικής ομοιότητας των δύο φαρμάκων και να απορρίπτει την αίτηση αυτή για τον λόγο ότι τα δύο φάρμακα δεν είναι "ουσιωδώς παρεμφερή" υπό την έννοια της διατάξεως αυτής.
- 3) Υπό συνθήκες όπως αυτές της κύριας δίκης, η ερμηνεία που έγινε δεκτή από το επιληφθέν της αιτήσεως αυτής κράτος μέλος, ως προς την έννοια και το περιεχόμενο του άρθρου 28 της οδηγίας 2001/83 δύναται να συνιστά κατάφωρη παραβίαση του κοινοτικού δικαίου.»