



Συλλογή της Νομολογίας

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
MICHAL BOBEK
της 7ης Δεκεμβρίου 2017¹

Υπόθεση C-557/16

Astellas Pharma GmbH
Μετέχοντες στη δίκη:
Helm AG,
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)

[αίτηση του Korkein hallinto-oikeus
(Ανώτατου Διοικητικού Δικαστηρίου, Φινλανδία)
για την έκδοση προδικαστικής απόφασης]

«Προδικαστική παραπομπή – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Άδεια κυκλοφορίας για γενόσημο ενός φαρμάκου αναφοράς – Αποκεντρωμένη διαδικασία – Εξουσίες της αρμόδιας αρχής του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους – Δικαστικός έλεγχος – Καθορισμός της περιόδου προστασίας των δεδομένων»

I. Εισαγωγή

1. Το 2014 η εταιρία Helm AG έλαβε άδεια κυκλοφορίας στη Φινλανδία ενός γενόσημου (αντίγραφου) του οποίου το φάρμακο αναφοράς είχε αναπτυχθεί από την εταιρία Astellas Pharma GmbH. Η εν λόγω άδεια χορηγήθηκε βάσει της προβλεπόμενης από την οδηγία 2001/83/EK² αποκεντρωμένης διαδικασίας. Στην εν λόγω διαδικασία, ένα από τα *ενδιαφερόμενα* κράτη μέλη ήταν η Φινλανδία. Το κράτος μέρος *αναφοράς* ήταν η Δανία.
2. Η Astellas Pharma GmbH διαφώνησε με τον υπολογισμό της περιόδου προστασίας των δεδομένων που ελήφθη υπόψη κατά την αξιολόγηση της αιτήσεως της Helm AG. Άσκησε προσφυγή ενώπιον των φινλανδικών δικαστηρίων κατά της απόφασης της αρμόδιας φινλανδικής αρχής για την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας.
3. Το νομικό ζήτημα που υποβάλλεται στην κρίση του Δικαστηρίου αφορά την έκταση της εξουσίας που έχουν οι αρμόδιες εθνικές αρχές να ελέγξουν την εν λόγω αξιολόγηση: δύναται η ρυθμιστική αρχή του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, όπως εν προκειμένω η αρμόδια φινλανδική αρχή, και/ή τα δικαστήρια του εν λόγω ενδιαφερόμενου κράτους μέλους να ελέγξουν προγενέστερη απόφαση, ληφθείσα κατά την αποκεντρωμένη διαδικασία, ως προς την περίοδο προστασίας των δεδομένων;

¹ Γλώσσα του πρωτοτύπου: η αγγλική.

² Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67).

II. Τα πραγματικά περιστατικά, η κύρια δίκη και τα προδικαστικά ερωτήματα

4. Η αρμόδια αρχή της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας χορήγησε με απόφαση της 19ης Ιουλίου 2005, σύμφωνα με το εφαρμοστέο εθνικό δίκαιο³, στην εταιρία Astellas Pharma GmbH (στο εξής: Astellas Pharma) άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου Ribomustin. Η δραστική ουσία του εν λόγω φαρμάκου ήταν η βενδαμουστίνη (στο εξής: άδεια του 2005 για την κυκλοφορία του Ribomustin).

5. Στις 15 Ιουλίου 2010 η Astellas Pharma έλαβε άδεια κυκλοφορίας ενός άλλου φαρμάκου με την ονομασία Levact. Η δραστική ουσία του φαρμάκου αυτού είναι επίσης η βενδαμουστίνη, με διαφορετική όμως θεραπευτική ένδειξη (στο εξής: άδεια του 2010 για την κυκλοφορία του Levact). Η άδεια του 2010 για την κυκλοφορία του Levact χορηγήθηκε από την αρμόδια γαλλική αρχή σύμφωνα με την αποκεντρωμένη διαδικασία του άρθρου 28, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83.

6. Στις 7 Νοεμβρίου 2012 η εταιρία Helm AG (στο εξής: Helm) υπέβαλε αίτηση για άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του φαρμάκου Alkybend. Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε επίσης βάσει της αποκεντρωμένης διαδικασίας. Η Helm ζήτησε να είναι η Δανία το κράτος μέλος αναφοράς και η Φινλανδία και η Νορβηγία ως ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Το Alkybend χαρακτηρίζεται στην αίτηση ως γενόσημο, κατά την έννοια του άρθρου 10, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83⁴. Ως φάρμακο αναφοράς αναγράφεται στην αίτηση το Levact.

7. Στις 17 Ιανουαρίου 2014 η αρμόδια δανική αρχή εξέδωσε έκθεση αξιολογήσεως. Η εν λόγω έκθεση ανέφερε ότι σε όλα τα κράτη μέλη που μετείχαν στην αποκεντρωμένη διαδικασία χρησιμοποιήθηκε το Levact ως φάρμακο αναφοράς. Εντούτοις, για τον υπολογισμό της περιόδου προστασίας των δεδομένων, ως φάρμακο αναφοράς θεωρείται το Ribomustin, με το σκεπτικό ότι η άδεια του 2010 για την κυκλοφορία του Levact καλύπτεται από τη γενική άδεια κυκλοφορίας⁵ του Ribomustin. Σύμφωνα, επίσης, με την έκθεση αξιολογήσεως, η περίοδος προστασίας των δεδομένων του φαρμάκου είχε παρέλθει στα κράτη εκείνα στα οποία, κατά τον κρίσιμο χρόνο, ίσχυε εξαετής περίοδος προστασίας των δεδομένων⁶.

8. Στις 28 Μαρτίου 2014 η αρμόδια αρχή, ήτοι η Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Φινλανδική Κεντρική Υπηρεσία για την ασφάλεια και την ανάπτυξη φαρμάκων, στο εξής FIMEA), χορήγησε εθνική άδεια κυκλοφορίας του Alkybend (στο εξής: άδεια του 2014 για την κυκλοφορία του Alkybend).

9. Η Astellas Pharma άσκησε προσφυγή κατά της εν λόγω αποφάσεως ενώπιον του Helsingin hallinto-oikeus (διοικητικού δικαστηρίου του Ελσίνκι, Φινλανδία). Το δικαστήριο απέρριψε την προσφυγή. Έκρινε, μεταξύ άλλων, ότι η Astellas Pharma είχε λάβει την αρχική άδεια για την κυκλοφορία του φαρμάκου αναφοράς (Ribomustin) στις 19 Ιουλίου 2005. Η περίοδος προστασίας των δεδομένων, η οποία άρχιζε από την ημερομηνία αυτή και κάλυπτε επίσης το Levact, διήρκεσε έξι έτη. Επομένως, η FIMEA μπορούσε να χορηγήσει την άδεια του 2014 για την κυκλοφορία του Alkybend.

10. Η Astellas Pharma άσκησε αναίρεση ενώπιον του Korkein hallinto-oikeus (Ανώτατου Διοικητικού Δικαστηρίου, Φινλανδία), ήτοι του αιτούντος δικαστηρίου. Με την αίτηση αναιρέσεως ζήτησε την αναίρεση της αποφάσεως του πρωτοβάθμιου δικαστηρίου και την ακύρωση της άδειας του 2014 για την κυκλοφορία του Alkybend.

3 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (γερμανικός νόμος περί φαρμάκων), της 24ης Αυγούστου 1976 (BGBl. I, σ. 2445).

4 Κατά το άρθρο 10, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, «[κ]ατά παρέκκλιση [...] ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών δοκιμών αν μπορεί να αποδείξει ότι το φάρμακο είναι γενόσημο φάρμακο ενός φαρμάκου αναφοράς για το οποίο έχει ή είχε εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας, κατά την έννοια του άρθρου 6, πριν από οκτώ τουλάχιστον έτη σε ένα κράτος μέλος ή στην Κοινότητα».

5 Κατά την έννοια του άρθρου 6, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2001/83.

6 Κατά την περίοδο την οποία αφορά η υπό κρίση υπόθεση, επιτρεπόταν στα κράτη μέλη να εφαρμόζουν εξαετή ή μεγαλύτερη περίοδο προστασίας των δεδομένων.

11. Κατά την Astellas Pharma, η περίοδος προστασίας των δεδομένων έπρεπε να υπολογιστεί από τον χρόνο έκδοσης της άδειας του 2010 για την κυκλοφορία του Levact[®]. Η άδεια του 2005 για την κυκλοφορία του Ribomustin δεν έπρεπε να ληφθεί υπόψη, καθόσον η σχετική απόφαση δεν είχε χορηγηθεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/83. Η εν λόγω άδεια κυκλοφορίας δεν κατέστη δεσμευτική, δεδομένου ότι υπήρξε διαφωνία μεταξύ της αρμόδιας γερμανικής αρχής και της Astellas Pharma όσον αφορά ορισμένες από τις θεραπευτικές ενδείξεις για τις οποίες υποβλήθηκε αρχικά η αίτηση. Για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας του Levact[®] απαιτούνταν πρόσθετες εκτενείς μελέτες. Η εφαρμοστέα περίοδος προστασίας των δεδομένων θα έπρεπε να εξεταστεί ανεξάρτητα από την περίοδο προστασίας των δεδομένων που ίσχυε για το Ribomustin.

12. Η FIMEA ζήτησε από το αιτούν δικαστήριο να απορρίψει την αίτηση αναιρέσεως. Η περίοδος προστασίας των δεδομένων υπολογίστηκε από τον χρόνο χορηγήσεως της άδειας του 2005 για την κυκλοφορία του Ribomustin. Η εξαετής περίοδος προστασίας των δεδομένων που παρέχεται στη Φινλανδία είχε παρέλθει κατά τον χρόνο υποβολής της αιτήσεως το 2012 για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του Alkybend. Οι διαφορετικές φαρμακευτικές μορφές, οι δοσολογίες και οι τρόποι χορηγήσεως του Alkybend αφορούσαν ήδη χορηγηθείσα άδεια κυκλοφορίας.

13. Η Helm ζήτησε επίσης από το αιτούν δικαστήριο να απορρίψει την αίτηση αναιρέσεως. Κατά τη Helm, η άδεια του 2005 για την κυκλοφορία του Ribomustin ήταν συμβατή με την οδηγία 2001/83. Επίσης, η άδεια του 2005 για την κυκλοφορία του Ribomustin δεν μπορούσε να αμφισβητηθεί στη Φινλανδία. Κατά την άποψη της Helm, τα κράτη μέλη που μετέχουν στην αποκεντρωμένη διαδικασία δύνανται να αρνηθούν τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας με μόνη αιτιολογία ότι αυτό μπορεί να ενέχει κινδύνους για τη δημόσια υγεία. Ως εκ τούτου, η FIMEA δεν είχε την εξουσία να ελέγξει την άδεια του 2005 για την κυκλοφορία του Ribomustin.

14. Υπό τις συνθήκες αυτές, το Korkein hallinto-oikeus (Ανώτατο Διοικητικό Δικαστήριο) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

- «1) Έχει το άρθρο 28, παράγραφος 5, και το άρθρο 29, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ [...], την έννοια ότι, κατά τη χορήγηση εθνικής άδειας κυκλοφορίας γενόσημου με την αποκεντρωμένη διαδικασία, σύμφωνα με το άρθρο 28, παράγραφος 3, της οδηγίας αυτής, η αρμόδια αρχή του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους δεν έχει αυτοτελή εξουσία να ελέγξει τον χρόνο ενάρξεως της περιόδου προστασίας των δεδομένων του φαρμάκου αναφοράς;
- 2) Σε περίπτωση που στο πρώτο ερώτημα δοθεί η απάντηση ότι η αρμόδια αρχή κράτους μέλους δεν έχει αυτοτελή εξουσία να ελέγξει τον χρόνο ενάρξεως της περιόδου προστασίας των δεδομένων του φαρμάκου αναφοράς κατά τη χορήγηση εθνικής άδειας κυκλοφορίας:
 - Είναι παρά ταύτα το δικαστήριο του εν λόγω κράτους μέλους υποχρεωμένο να ελέγξει, κατόπιν ανακοπής του κατόχου άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς, τον χρόνο ενάρξεως της περιόδου προστασίας, ή ισχύει για το δικαστήριο ο ίδιος περιορισμός, όπως και για την αρχή του κράτους μέλους;
 - Με ποιον τρόπο διασφαλίζεται στη συγκεκριμένη περίπτωση το δικαίωμα πραγματικής προσφυγής του κατόχου άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς ενώπιον του οικείου δικαστηρίου κράτους μέλους, κατά το άρθρο 47 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83, όσον αφορά την προστασία των δεδομένων;
 - Περιλαμβάνει η προσφυγή, στο πλαίσιο του δικαιώματος πραγματικής έννομης προστασίας, την υποχρέωση του δικαστηρίου κράτους μέλους να εξετάσει εάν η αρχική άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε εντός άλλων κρατών μελών είναι σύμφωνη με τις διατάξεις της οδηγίας 2001/83;»

15. Γραπτές παρατηρήσεις υπέβαλαν η Astellas Pharma, η Helm, η Βελγική και η Γερμανική Κυβέρνηση, η Ιρλανδία, η Φινλανδική Κυβέρνηση και η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, η Φινλανδική Κυβέρνηση καθώς και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

16. Η Astellas Pharma, η Helm, η Ισπανική Κυβέρνηση, η Ιρλανδία, η Φινλανδική Κυβέρνηση, η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου και η Νορβηγική Κυβέρνηση, καθώς και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέθεσαν προφορικά τους ισχυρισμούς τους κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 20ής Σεπτεμβρίου 2017.

III. Ανάλυση

17. Από τα πραγματικά περιστατικά της διατάξεως περί παραπομπής προκύπτει ότι η αίτηση για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας του Alkybend υποβλήθηκε κατά τη συνοπτική διαδικασία. Η διαδικασία αυτή εφαρμόζεται, μεταξύ άλλων, για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας γενόσημων φαρμάκων. Με άλλα λόγια, βάσει της διεπόμενης από το άρθρο 10, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 συνοπτικής διαδικασίας, ο αιτών μπορεί να παραπέμψει στα αποτελέσματα των τοξικολογικών και φαρμακολογικών δοκιμών ή στα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών που ισχύουν για το φάρμακο αναφοράς. Αν ο αιτών μπορεί να αποδείξει ότι το φάρμακο για το οποίο ζητείται η άδεια κυκλοφορίας είναι γενόσημο ενός φαρμάκου αναφοράς⁷, δεν υποχρεούται να προσκομίσει εκ νέου τα εν λόγω δεδομένα.

18. Η συνοπτική διαδικασία μπορεί να ακολουθηθεί, κατ' ουσίαν, μόλις λήξει η περίοδος προστασίας των δεδομένων που αφορούν το φάρμακο αναφοράς. Το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83, επιβάλλοντας περίοδο προστασίας των δεδομένων, προστατεύει τα δικαιώματα του κατόχου της αρχικής άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε για το οικείο φάρμακο αναφοράς, στα δεδομένα του οποίου στηρίζεται ο αιτών ο οποίος προτίθεται να παρασκευάσει ή να θέσει σε κυκλοφορία το γενόσημο⁸.

19. Η ισχύουσα περίοδος προστασίας των δεδομένων ορίζεται σε οκτώ έτη⁹. Εντούτοις, όπως προκύπτει από τη διάταξη περί παραπομπής, βάσει του προϊσχύσαντος νομικού καθεστώτος, η Φινλανδία εφάρμοζε εξαετή περίοδο προστασίας των δεδομένων¹⁰.

20. Με την προσθήκη αυτής της διευκρινίσεως διευκολύνεται η κατανόηση του ιστορικού της διαφοράς της κύριας δίκης. Επισημαίνεται, εντούτοις, ότι η υπόθεση που έχει παραπεμφθεί ενώπιον του Δικαστηρίου θέτει γενικά, συστημικά ζητήματα που αφορούν τις διαδικασίες και τις αρμοδιότητες των μετεχόντων στις εν λόγω διαδικασίες. Το αιτούν δικαστήριο ζητεί διευκρινίσεις σχετικά με το εάν είναι δυνατή η διενέργεια διοικητικού και δικαστικού ελέγχου της αποφάσεως για τον καθορισμό της περιόδου προστασίας των δεδομένων σε ένα ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, καθώς και σχετικά με την έκταση του ελέγχου αυτού.

7 Για το οποίο έχει ή είχε εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας πριν από οκτώ τουλάχιστον έτη σε ένα κράτος μέλος ή στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Βλ. υποσημείωση 4 των παρούσων προτάσεων.

8 Βλ. απόφαση της 23ης Οκτωβρίου 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316, σκέψη 37).

9 Κατ' αρχήν και με την επιφύλαξη ενός μεταβατικού συστήματος: χρησιμοποιείται συχνά η αναφορά στον «τύπο 8 + 2», ο οποίος περιλαμβάνει οκτώ έτη προστασίας των δεδομένων (κατά τη διάρκεια των οποίων ο αιτών τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας γενόσημου δεν δύναται να παραπέμψει στα σχετικά δεδομένα) και δύο έτη προστασίας εμπορίας, κατά τη διάρκεια των οποίων τα γενόσημα δεν μπορούν να τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά.

10 Κατά τη διάταξη περί παραπομπής, η εν λόγω εξαετής περίοδος όσον αφορά το Ribomustin είχε ήδη λήξει κατά τον χρόνο υποβολής από τη Helm της αιτήσεως για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του Alkybend. Βλ. μεταβατική διάταξη του άρθρου 2 της οδηγίας 2004/27/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2004, L 136, σ. 4), σε συνδυασμό με το άρθρο 3 της εν λόγω οδηγίας, όσον αφορά την ισχύουσα περίοδο προστασίας των δεδομένων. Εξ αυτών συνάγεται ότι η περίοδος προστασίας των δεδομένων που προβλέπεται από την οδηγία 2004/27 δεν ισχύει για φάρμακα αναφοράς για τα οποία έχει υποβληθεί αίτηση έγκρισης πριν από τις 30 Οκτωβρίου 2005.

21. Παρά το γεγονός ότι οι διάδικοι ανέλυσαν διεξοδικώς κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση τα μάλλον πολύπλοκα πραγματικά περιστατικά της υπό κρίση υποθέσεως, δεν εναπόκειται στο Δικαστήριο να επιλύσει τα εν λόγω ζητήματα. Επομένως, οι παρούσες προτάσεις δεν λαμβάνουν θέση επί του ποιο από τα αναφερόμενα στην κύρια δίκη φάρμακα θα έπρεπε να χρησιμοποιηθεί ως φάρμακο αναφοράς ή πότε άρχισε και πότε έληξε η ισχύουσα περίοδος προστασίας των δεδομένων.

22. Οι παρούσες προτάσεις διαρθρώνονται ως εξής: πρώτον, θα ξεκινήσω με ορισμένες εισαγωγικές παρατηρήσεις σχετικά με την εξέλιξη και τον ακριβή χαρακτήρα της διαδικασίας για τη χορήγηση αδειών που μας ενδιαφέρει εν προκειμένω (Α). Κατόπιν, θα ασχοληθώ με την έκταση και τα όρια του *διοικητικού* ελέγχου στον οποίο μπορεί να προβεί το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος που μετέχει στην αποκεντρωμένη διαδικασία (Β). Εν συνεχεία, θα έλθω στο ζήτημα του παραδεκτού και της εκτάσεως του *δικαστικού* ελέγχου στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος (Γ).

Α. Η εξέλιξη των διαδικασιών χορηγήσεως αδειών βάσει της οδηγίας 2001/83

23. Η οδηγία 2001/83¹¹ ρυθμίζει (κατά ένα μέρος) τη διαδικασία χορηγήσεως αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Κατά το άρθρο 6, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, «[κ]ανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αυτού σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 [...]»¹².

24. Ως εκ τούτου, για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης ακολουθούνται δύο είδη διαδικασίας: η «κάθετη» (ήτοι, η συγκεντρωτική διαδικασία σε επίπεδο Ένωσης, όπου οι αποφάσεις λαμβάνονται από τα όργανα της Ένωσης) ή η «οριζόντια» (ήτοι, η διαδικασία αμοιβαίας αναγνωρίσεως και η αποκεντρωμένη διαδικασία, όπου οι αποφάσεις λαμβάνονται από τις αρχές των κρατών μελών).

25. Παρόλο που προϋποθέτουν μια σειρά διαδοχικών ή παράλληλων εθνικών αποφάσεων, οι οριζόντιες διαδικασίες διευκολύνουν τη διαδικασία αιτήσεως. Ο αιτών δεν υποχρεούται να υποβάλει τις σχετικές πληροφορίες για το υπό εξέταση φάρμακο σε κάθε κράτος μέλος χωριστά.

26. Κρίσιμη, εν προκειμένω, είναι μόνον η οριζόντια διαδικασία χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας και, ειδικότερα, η *αποκεντρωμένη*. Η οριζόντια διαδικασία που προβλέπει η οδηγία 2001/83 έχει εξελιχθεί κατά πολύ. Η βασική αλλαγή εισήχθη με την οδηγία 2004/27. Ως εκ τούτου, θα αναφερθώ στην «προ του 2004» και στην «μετά το 2004» μορφή της οδηγίας 2001/83 για να γίνει διάκριση μεταξύ των δύο διαφορετικών καθεστώτων.

27. Θα αναφερθώ καταρχάς στο προ του 2004 καθεστώς αδειοδοτήσεως (1), πριν ασχοληθώ με την αποκεντρωμένη διαδικασία και, γενικότερα, με το (καθόσον αφορά την παρούσα υπόθεση) ισχύον μετά το 2004 καθεστώς αδειοδοτήσεως (2). Θα καταλήξω με ορισμένες παρατηρήσεις ως προς τη λογική της συναποφάσεως η οποία, κατά την άποψή μου, διέπει το ισχύον σήμερα καθεστώς (3).

11 Η εν λόγω οδηγία κωδικοποιεί το προϊσχύσαν καθεστώς χορηγήσεως άδειας που είχε τεθεί σε εφαρμογή δυνάμει 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. 18), και των τροποποιήσεων αυτής.

12 Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ 2004, L 136, σ. 1). Η εν λόγω κεντρική διαδικασία είναι υποχρεωτική για τα φάρμακα που αναφέρονται στο παράρτημα του κανονισμού.

1. Το προ του 2004 καθεστώς για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και η διαδικασία αμοιβαίας αναγνωρίσεως

28. Πριν από το 2004, η οδηγία 2001/83 προέβλεπε την επονομαζόμενη «διαδικασία αμοιβαίας αναγνωρίσεως» σε περίπτωση που ο αιτών τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας προτίθετο να θέσει σε κυκλοφορία ένα φάρμακο (ανεξάρτητα από το αν επρόκειτο για γενόσημο ή άλλο είδος) σε πλείονα κράτη μέλη. Ο αιτών μπορούσε να ακολουθήσει τη διαδικασία αυτή εφόσον το φάρμακο είχε ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας σε ένα κράτος μέλος. Το κράτος μέλος που είχε εκδώσει την αρχική άδεια κυκλοφορίας καλείτο να ενεργήσει, στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνωρίσεως, ως «κράτος μέλος αναφοράς». Μέσω της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνωρίσεως, ο κάτοχος ήδη χορηγηθείσας άδειας κυκλοφορίας είχε τη δυνατότητα να αναγνωρίσει την εν λόγω άδεια σε άλλα κράτη μέλη. Τα εν λόγω κράτη αναφέρονταν ως «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη».

29. Ειδικότερα, δυνάμει του άρθρου 28 της προ του 2004 εκδοχής της οδηγίας 2001/83, πριν από την υποβολή μιας αιτήσεως για αμοιβαία αναγνώριση, ο εν λόγω κάτοχος (και αιτών) όφειλε να ενημερώσει το κράτος μέλος αναφοράς ότι πρόκειται να υποβάλει αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισης.

30. Ο κάτοχος όφειλε να παράσχει στο κράτος μέλος αναφοράς τα στοιχεία που απαιτούνταν προκειμένου να ελεγχθεί εάν ο φάκελος της αρχικής άδειας κυκλοφορίας είναι ταυτόσημος με τον φάκελο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνωρίσεως. Επιπλέον, ο κάτοχος της άδειας όφειλε να ζητήσει από το κράτος μέλος αναφοράς να καταρτίσει έκθεση αξιολόγησης¹³ για το σχετικό φάρμακο ή, εφόσον χρειαζόταν, να ενημερώσει την υπάρχουσα έκθεση. Η έκθεση έπρεπε να διαβιβαστεί εντός ενενήντα ημερών στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, στα οποία ο αιτών υπέβαλε ταυτόχρονα τις αιτήσεις¹⁴.

31. Εντός περαιτέρω προθεσμίας ενενήντα ημερών, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη όφειλαν να αναγνωρίσουν την (αρχική) άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από το κράτος μέλος αναφοράς, εφόσον δεν συνέτρεχε η «εξαιρετική περίπτωση» του άρθρου 29, ήτοι η περίπτωση κατά την οποία τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη θεωρούν ότι το συγκεκριμένο φάρμακο ενέχει «κινδύνους για τη δημόσια υγεία». Στην περίπτωση αυτή, τα «ενιστάμενα» κράτη μέλη όφειλαν να ενημερώσουν τον αιτούντα, το κράτος μέλος αναφοράς και κάθε άλλο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος. Όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη όφειλαν να «καταβάλουν κάθε προσπάθεια προκειμένου να επιτευχθεί συμφωνία» προς τον σκοπό αυτό. Εάν δεν μπορούσαν να καταλήξουν σε συμφωνία, τα κράτη μέλη παρέπεμπαν το ζήτημα στον οργανισμό¹⁵.

13 Με άλλα λόγια, η έκθεση αξιολόγησης αποτελεί το βασικό έγγραφο τόσο για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνωρίσεως όσο και για την αποκεντρωμένη διαδικασία (τα χαρακτηριστικά της οποίας αναλύονται κατωτέρω στις παρούσες προτάσεις). Βάσει αυτής της εκθέσεως, εξηγείται γιατί μια άδεια κυκλοφορίας και καθεμία από τις προτεινόμενες ενδείξεις έχει, ή μπορεί να, εγκριθεί ή απορριφθεί από το κράτος μέλος αναφοράς. Εξηγούνται επίσης οι όροι της συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος, του φύλλου οδηγιών και της επισήμανσής. Παρατίθεται η αξιολόγηση της σχέσεως κινδύνου-οφέλους για το φάρμακο. Ειδικότερα, αξιολογείται από επιστημονικής απόψεως η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου. Όπως τονίστηκε, οι εκθέσεις αξιολόγησης «πρέπει να είναι επαρκώς λεπτομερείς ώστε να επιτρέπουν τη δευτεροβάθμια αξιολόγηση από εμπειρογνώμονες άλλων κρατών μελών. Υπό την έννοια αυτή, οι εν λόγω εκθέσεις είναι καίριας σημασίας για την αποτελεσματική λειτουργία της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνωρίσεως και της αποκεντρωμένης διαδικασίας». Βλ. Best Practice Guide on the Assessment Report for mutual recognition and decentralised procedures [Οδηγός βέλτιστων πρακτικών σχετικά με την έκθεση αξιολόγησης για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνωρίσεως και την αποκεντρωμένη διαδικασία], Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures [ομάδα συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνωρίσεως και την αποκεντρωμένη διαδικασία] – Human, Ιανουάριος 2017, σ. 3. Βλ., επίσης, έγγραφο της Επιτροπής «Notice to Applicants. Procedures for marketing authorisation. Chapter 2: Mutual Recognition» (Ανακοίνωση προς τους αιτούντες. Διαδικασίες για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας, Κεφάλαιο 2: αμοιβαία αναγνώριση), Φεβρουάριος 2007, σ. 24 έως 25.

14 Κατά το άρθρο 28, παράγραφος 2, της πριν από το 2004 εκδοχής της οδηγίας 2001/83, ο κάτοχος της άδειας προσδιορίζει κάθε τροποποίηση ή προσθήκη. Στην τελευταία περίπτωση, πιστοποιεί ότι η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος που προτείνεται από αυτόν σύμφωνα με το άρθρο 11 είναι ταυτόσημη με τη συνοπτική περιγραφή που έγινε αποδεκτή από το κράτος μέλος αναφοράς σύμφωνα με το άρθρο 21.

15 Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων (στο εξής: οργανισμός) συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΟΚ) 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ 1993, L 214, σ. 1), και μετονομάστηκε σε «Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων». Ο οργανισμός αξιολογεί αιτήσεις για άδειες κυκλοφορίας οι οποίες υποβάλλονται μέσω της κεντρικής διαδικασίας του κανονισμού 726/2004. Επιλύει επίσης ζητήματα που αφορούν την ασφάλεια των φαρμάκων τα οποία ανακύπτουν κατά τη διαδικασία της αμοιβαίας αναγνωρίσεως και κατά την αποκεντρωμένη διαδικασία.

32. Όσον αφορά την προ του 2004 διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισεως, το Δικαστήριο είχε κρίνει με την απόφαση *Synthon* ότι τα κράτη μέλη ήταν υποχρεωμένα να αναγνωρίσουν την ήδη χορηγηθείσα άδεια κυκλοφορίας. Ο μοναδικός λόγος τον οποίο μπορούσε να επικαλεστεί ένα κράτος μέλος για να αρνηθεί την εν λόγω αναγνώριση ήταν η ύπαρξη κινδύνου για τη δημόσια υγεία. Εάν δεν προβαλλόταν σχετική αντίρρηση, το κράτος μέλος υποχρεούταν να αναγνωρίσει την αρχική άδεια κυκλοφορίας. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη δεν μπορούσαν να αμφισβητήσουν την εκτίμηση του κράτους μέλους αναφοράς¹⁶.

33. Από τα πραγματικά περιστατικά της υποθέσεως *Synthon* προκύπτει ότι όταν ο ήδη κάτοχος άδειας κυκλοφορίας κινήσει διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισεως, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη οφείλουν να αναγνωρίσουν την ήδη χορηγηθείσα άδεια κυκλοφορίας. Σε εκείνη τη συγκεκριμένη υπόθεση, ο αιτών υπέβαλε στο Ηνωμένο Βασίλειο αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισεως της άδειας κυκλοφορίας που του είχε ήδη χορηγηθεί στη Δανία.

34. Το βασικό επομένως στοιχείο της προ του 2004 διαδικασίας ήταν η ύπαρξη άδειας κυκλοφορίας, η οποία είχε ήδη χορηγηθεί από ένα κράτος μέλος και η οποία, κατά το Δικαστήριο, έπρεπε να αναγνωρισθεί από τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών. Αυτή η «σαφής και ακριβής» υποχρέωση¹⁷ μπορούσε να αμφισβητηθεί μόνο στην περίπτωση που προβαλλόταν αντίρρηση για λόγους δημόσιας υγείας συμφώνως προς την ειδικώς προβλεπόμενη διαδικασία, πράγμα όμως που δεν συνέβη στην εν λόγω υπόθεση.

2. Το μετά το 2004 καθεστώς αδειοδοτήσεως: μια νέα αποκεντρωμένη διαδικασία

35. Στο πλαίσιο αυτό, η οδηγία 2004/27, πρώτον, τροποποίησε την προ του 2004 διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισεως και, δεύτερον, και σημαντικότερο, εισήγαγε την *αποκεντρωμένη* διαδικασία. Ως εκ τούτου, η μετά το 2004 εκδοχή της οδηγίας 2001/83 προβλέπει δύο οριζόντιες διαδικασίες που επιτρέπουν στον αιτούντα να λάβει άδεια κυκλοφορίας σε πλείονα κράτη μέλη.

36. Η υπό κρίση υπόθεση αφορά την αποκεντρωμένη διαδικασία (που εισήχθη μετά το 2004), η οποία πρέπει να ακολουθηθεί εάν ζητείται να ληφθούν *ταυτόχρονα* περισσότερες εθνικές άδειες κυκλοφορίας για ένα φάρμακο για το οποίο *ουδέποτε χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας*. Το στοιχείο αυτό διαφοροποιεί ριζικά τη νεοεισαχθείσα αποκεντρωμένη διαδικασία από αυτήν της αμοιβαίας αναγνώρισεως. Η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισεως διατηρείται σε ισχύ δυνάμει του μετά το 2004 καθεστώτος, εξακολουθεί όμως να τελεί υπό την προϋπόθεση της προηγούμενης εκδόσεως άδειας κυκλοφορίας¹⁸.

37. Η *αποκεντρωμένη* διαδικασία προβλέπεται στο άρθρο 28, παράγραφος 3, επ. της μετά το 2004 εκδοχής της οδηγίας 2001/83. Η διαδικασία αυτή έχει την ακόλουθη δομή: ο αιτών υποβάλλει αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε ένα κράτος μέλος το οποίο επιλέγει για να ενεργήσει ως κράτος μέλος αναφοράς¹⁹. Εντός 120 ημερών, το κράτος μέλος αναφοράς συντάσσει σχέδιο έκθεσης αξιολογήσεως, σχέδιο συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος και σχέδιο επισημάνσεως και φύλλου οδηγιών (τα έγγραφα αυτά καλούνται στο εξής, από κοινού: σχετικά με το προϊόν έγγραφα). Το κράτος μέλος αναφοράς διαβιβάζει τα εν λόγω έγγραφα στον αιτούντα και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη²⁰.

16 Απόφαση της 16ης Οκτωβρίου 2008, *Synthon* (C-452/06, EU:C:2008:565, σκέψεις 25, 28 και 29).

17 Απόφαση της 16ης Οκτωβρίου 2008, *Synthon* (C-452/06, EU:C:2008:565, σκέψη 45).

18 Άρθρο 28, παράγραφος 2, της μετά το 2004 εκδοχής της οδηγίας 2001/83 («Αν το φάρμακο έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας κατά τη στιγμή της αίτησης [...]»).

19 Βλ. άρθρο 28, παράγραφος 1, πρώτη περίπτωση, της μετά το 2004 εκδοχής της οδηγίας 2001/83.

20 Άρθρο 28, παράγραφος 3, της μετά το 2004 εκδοχής της οδηγίας 2001/83.

38. Βάσει του άρθρου 28, παράγραφος 4, εντός 90 ημερών από την παραλαβή των σχετικών με το προϊόν εγγράφων, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη εγκρίνουν τα έγγραφα αυτά και ενημερώνουν σχετικώς το κράτος μέλος αναφοράς. Το κράτος μέλος αναφοράς καταγράφει τη συμφωνία των μερών, περατώνει τη διαδικασία και ενημερώνει τον αιτούντα.

39. Κατά το άρθρο 28, παράγραφος 5, της οδηγίας 2001/83, ως ίσχυσε μετά το 2004, κάθε κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται αίτηση βάσει της αποκεντρωμένης διαδικασίας εκδίδει εντός 30 ημερών απόφαση σύμφωνα με τα σχετικά με το προϊόν έγγραφα, όπως έχουν εγκριθεί. Μέσω των παράλληλων αυτών εθνικών αποφάσεων, χορηγείται έτσι, κατ' ουσίαν, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου στο έδαφος εκάστου κράτους μέλους.

40. Αν, όμως, ένα ενδιαφερόμενο κράτος μέλος αδυνατεί να εγκρίνει τα σχετικά με το προϊόν έγγραφα λόγω της «πιθανής ύπαρξης σοβαρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία», τότε ενεργοποιείται η ειδική διαδικασία του άρθρου 29 της οδηγίας 2001/83. Κατά το πρώτο στάδιο, αν δεν επιτευχθεί συμφωνία μεταξύ των ενδιαφερομένων κρατών μελών, το ζήτημα κοινοποιείται στην ομάδα συντονισμού. Κατά το δεύτερο στάδιο, αν και πάλι δεν επιτευχθεί συμφωνία, το ζήτημα παραπέμπεται στον οργανισμό²¹.

41. Εκκρεμούσης της εκβάσεως της εν λόγω διαδικασίας παραπομπής, τα κράτη μέλη τα οποία έχουν εγκρίνει τα σχετικά με το προϊόν έγγραφα μπορούν, αιτήσει του αιτούντος, να χορηγήσουν άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου²², μόνον όμως όσον αφορά την εδαφική τους επικράτεια.

42. Ως εκ τούτου, για την περάτωση μιας συγκεκριμένης αποκεντρωμένης διαδικασίας, απαιτείται καταρχάς *συμφωνία* των συμμετεχόντων αρμόδιων αρχών ως προς τα σχετικά με το προϊόν έγγραφα. Μόνον υπό αυτή την προϋπόθεση, κατά το δεύτερο στάδιο, οι εν λόγω αρχές που έχουν συμφωνήσει υποχρεούνται να εκδώσουν απόφαση για *εθνική* άδεια κυκλοφορίας. Οι εν λόγω αποφάσεις εκδίδονται εν παραλλήλω, με τυχαία σειρά, εντός της προθεσμίας των 30 ημερών που ορίζει το άρθρο 28, παράγραφος 5, της οδηγίας 2001/83.

43. Εν συνόψει, παρόλο που η πραγματική λειτουργία της αποκεντρωμένης διαδικασίας αποτελεί τμήμα ενός καθεστώτος που χαρακτηρίστηκε ως «σημαντικό στάδιο για την πραγματοποίηση της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμάκων»²³, αναμφίβολα απέχει κάπως από ένα ενοποιημένο διαδικαστικό πλαίσιο για την εσωτερική αγορά φαρμάκων. Σε αντιδιαστολή με την πιθανή υποχρέωση για πλήρωση όλων των προϋποθέσεων και απαιτήσεων παροχής αποδεικτικών στοιχείων στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, η αποκεντρωμένη διαδικασία περιέχει αναμφισβήτητα στοιχεία μιας επιθυμητής απλοποίησης. Εντούτοις, υπό την παρούσα μορφή της, η διαδικασία αυτή ουδόλως μπορεί να χαρακτηριστεί ως μορφή αυτόματης και κατηγορηματικής αμοιβαίας αναγνώρισεως: η έκδοση της οριστικής εθνικής αποφάσεως εξαρτάται από την ολοκλήρωση ενός ενδιάμεσου σταδίου, ήτοι την έγκριση των σχετικών με το προϊόν εγγράφων.

44. Επισημαίνεται επίσης ότι η οδηγία 2004/27 επέκτεινε τον εν λόγω μηχανισμό των δύο σταδίων στη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισεως για να ενισχυθεί η «δυνατότητα συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών»²⁴. Τα χαρακτηριστικά της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισεως παρατίθενται στο άρθρο 28, παράγραφος 2, της μετά το 2004 εκδοχής της οδηγίας 2001/83. Με άλλα λόγια, η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισεως και η αποκεντρωμένη διαδικασία μετά το 2004 οριοθετούνται από τους ίδιους βασικούς κανόνες που ισχύουν από τη στιγμή που το κράτος μέλος αναφοράς διαβιβάζει στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη τα σχετικά με το προϊόν έγγραφα²⁵.

21 Άρθρο 29, παράγραφοι 4 και 5, της μετά το 2004 εκδοχής της οδηγίας 2001/83.

22 Άρθρο 29, παράγραφος 6, της μετά το 2004 εκδοχής της οδηγίας 2001/83. Στην περίπτωση αυτή, η άδεια χορηγείται με την επιφύλαξη της εκβάσεως της διαδικασίας που εκκρεμεί αναφορικά με τις αντιρρήσεις που προέβαλε ένα άλλο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.

23 Σκοπός της είναι η άρση των εμποδίων στην εμπορία φαρμάκων εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Αιτιολογικές σκέψεις 4, 5 και 14 της οδηγίας 2001/83, ως ίσχυε πριν και μετά. Βλ., επίσης, απόφαση της 16ης Οκτωβρίου 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, σκέψεις 25 και 32).

24 Κατά την αιτιολογική σκέψη 11 της οδηγίας 2004/27.

25 Πιο συγκεκριμένα, τα διαδικαστικά στάδια δυνάμει του άρθρου 28, παράγραφοι 4 και 5, της μετά το 2004 εκδοχής της οδηγίας 2001/83 είναι τα ίδια. Επίσης, η εξαίρεση για λόγους δημόσιας υγείας ισχύει και για τις δύο διαδικασίες.

3. Αμοιβαία αναγνώριση ή συναπόφαση;

45. Το βασικό ζήτημα στην υπό κρίση υπόθεση είναι να καθοριστεί η έκταση του διοικητικού και δικαστικού ελέγχου όσον αφορά εκτιμήσεις που πραγματοποιούνται στο πλαίσιο της αποκεντρωμένης διαδικασίας.

46. Όπως διευκρινίστηκε στην προηγούμενη ενότητα, από την εισαγωγή της το 2004, η εν λόγω διαδικασία παρουσιάζει έναν σαφώς υβριδικό χαρακτήρα. Κάποιοι από τους μετέχοντες στη διαδικασία υποστηρίζουν ότι τα συμπεράσματα του Δικαστηρίου στην απόφαση *Synthon* όσον αφορά την *προ του 2004* διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισεως θα πρέπει επίσης να τύχουν εφαρμογής όσον αφορά την αποκεντρωμένη διαδικασία.

47. Η αμοιβαία αναγνώριση στην Ευρωπαϊκή Ένωση έχει αναμφισβήτητα τεράστια σημασία. Ως εκ τούτου, πλην εξαιρετικών περιστάσεων, απόφαση που έχει νομίμως εκδοθεί από κράτος μέλος πρέπει να αναγνωρίζεται από τα λοιπά κράτη μέλη.

48. Εντούτοις, από τεχνικής πλευράς, η εν λόγω συλλογιστική μπορεί να τύχει εφαρμογής μόνον υπό την προϋπόθεση ότι έχει εκδοθεί απόφαση από ένα κράτος μέλος η οποία θα αναγνωριστεί από άλλα.

49. Από αυτή την αρκετά διεξοδική ανάλυση προκύπτει ότι συγκριτικά με τη διαδικασία αναγνώρισεως που ίσχυε πριν από το 2004, η αποκεντρωμένη διαδικασία έχει διαφορετική φύση και χαρακτήρα. Στην αποκεντρωμένη διαδικασία, όλα τα κράτη μέλη συμμετέχουν στη λήψη της αποφάσεώς τους ταυτόχρονα. Για να χρησιμοποιήσω μια μεταφορά, η μαγειρική με φίλους διαφέρει από τη συμμετοχή σε ήδη προετοιμασμένο γεύμα.

50. Επομένως, η υπό κρίση υπόθεση πρέπει να εξεταστεί υπό το πρίσμα της αλλαγής της φύσεως της εν λόγω διαδικασίας. Τα νυν άρθρα 28 και 29 της οδηγίας 2001/83 διαφέρουν από εκείνα που ίσχυαν κατά τον κρίσιμο χρόνο των πραγματικών περιστατικών επί των οποίων εκδόθηκε η απόφαση του Δικαστηρίου στην υπόθεση *Synthon*. Η υπόθεση εκείνη εκτιμήθηκε υπό το φως της προ του 2004 εκδοχής της οδηγίας 2001/83.

51. Η εξέλιξη από την προ του 2004 στην μετά το 2004 εκδοχή της οδηγίας 2001/83 χαρακτηρίστηκε από την εισαγωγή ενός ενδιάμεσου σταδίου στο πλαίσιο του οποίου όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη συμμετέχουν στη διαδικασία εγκρίσεως που προηγείται της χορηγήσεως της αδείας. Είναι έργο της νομικής επιστήμης να εκτιμήσει το κατά πόσον, υπό το φως του ρητώς επιδιωκόμενου σκοπού των τροποποιήσεων του 2004²⁶, αυτό συνιστά βήμα προόδου στο πλαίσιο της εναρμονίσεως των κανόνων και των διαδικασιών που ίσχυαν για τη χορήγηση αδείας. Ωστόσο, υπό το πρίσμα της υπό κρίση υποθέσεως, καθίσταται σαφές ότι οι κανόνες του παιχνιδιού έχουν αλλάξει.

52. Επισημαίνεται ότι, βάσει της μετά το 2004 εκδοχής της οδηγίας 2001/83, το εν λόγω σύστημα των δύο σταδίων, συνιστάμενο σε συλλογική διαδικασία εγκρίσεως, της οποίας έπεται η παράλληλη έκδοση των εθνικών αδειών κυκλοφορίας, ισχύει τόσο για την αποκεντρωμένη διαδικασία όσο και για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισεως. Παρόλο που η δεύτερη αυτή διαδικασία δεν ασκεί επιρροή εν προκειμένω, επισημαίνεται ότι η λογική της προ του 2004 αμοιβαίας αναγνώρισεως φαίνεται να έχει μετατοπιστεί μάλλον προς ένα μηχανισμό «συναποφάσεως» ο οποίος προηγείται χρονικά, και διαχωρίζεται σαφώς, από την έκδοση των επιμέρους αδειών κυκλοφορίας.

53. Υπό το πρίσμα των ανωτέρω, φρονώ ότι, στο πλαίσιο της υπό κρίση υποθέσεως που αφορά την αποκεντρωμένη διαδικασία, η προσέγγιση που υιοθέτησε το Δικαστήριο στην υπόθεση *Synthon* εξακολουθεί να ισχύει κατ' αναλογία μόνο και εφόσον επέλθει συμφωνία μεταξύ των αρχών των ενδιαφερομένων κρατών μελών (και του κράτους μέλους αναφοράς) ως προς τα σχετικά με το προϊόν

26 Βλ. υποσημείωση 24 των παρουσών προτάσεων.

έγγραφα. Ωστόσο, έως την επίτευξη συμφωνίας, δεν γεννάται υποχρέωση για έκδοση αποφάσεως. Τούτο ισχύει κατά μείζονα λόγο όταν δεν υπάρχει καν απόφαση προς αναγνώριση η οποία θα επέφερε την εφαρμογή της αρχής της αμοιβαίας αναγνωρίσεως²⁷. Η υποχρέωση για έκδοση αποφάσεως, ή μάλλον των παράλληλων εθνικών αποφάσεων, γεννάται μόνο μεταγενέστερα, αφού έχει επιτευχθεί η προαναφερόμενη συμφωνία.

54. Πάντως, υπενθυμίζεται επίσης ότι, εφόσον επιτευχθεί η συμφωνία ως προς τα σχετικά με το προϊόν έγγραφα, οι αρμόδιες αρχές των ενδιαφερομένων κρατών μελών δεν δύνανται μονομερώς να επανέλθουν και να επανεκτιμήσουν τα ίδια ακριβώς έγγραφα. Άπαξ και συμφωνήσουν, δεσμεύονται. Υποχρεούνται, ρητώς και σαφώς, να εκδώσουν τις εθνικές άδειες κυκλοφορίες εντός της προβλεπόμενης προθεσμίας των 30 ημερών.

B. Ερώτημα 1: Εξουσίες των αρμόδιων διοικητικών αρχών στο πλαίσιο της αποκεντρωμένη διαδικασίας

55. Με το πρώτο προδικαστικό ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινιστεί αν η αρμόδια αρχή ενός εκ των ενδιαφερομένων κρατών μελών μπορεί να εκτιμήσει, *μονομερώς*, τη διαπίστωση σχετικά με τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων για την οποία υπήρξε προγενέστερη συμφωνία στο πλαίσιο της αποκεντρωμένης διαδικασίας.

56. Όπως ήδη πρότεινα προηγουμένως, άπαξ και όλα τα κράτη μέλη καταλήξουν σε συμφωνία, δεν δύνανται να επανέλθουν εκ των υστέρων για να επανεξετάσουν τη συμφωνία αυτή μονομερώς. Όλοι οι μετέχοντες στη συμφωνία δεσμεύονται από αυτήν. Όπως αποφάνθηκε το Δικαστήριο με την απόφαση Επιτροπή κατά Γαλλίας²⁸, από τη στιγμή αυτή (ήτοι, την έγκριση των σχετικών με το προϊόν εγγράφων), οι αρχές των ενδιαφερομένων κρατών μελών δεν μπορούν να αρνηθούν να εφαρμόσουν ή να αποκλίνουν από το αποτέλεσμα αυτής της διαδικασίας.

57. Αυτή η λογική, η οποία στηρίζεται στην απόφαση *Synthon*, εξακολουθεί να ισχύει. Απαντά όμως μόνο στο πρώτο σκέλος του ερωτήματος που υποβάλλει το εθνικό δικαστήριο. Το δεύτερο σκέλος αφορά ουσιαστικά τα καθήκοντα και τον ρόλο των εθνικών αρχών των ενδιαφερομένων κρατών μελών *πριν* από την επίτευξη της συμφωνίας.

58. Για να προτείνω μια απάντηση στο δεύτερο σκέλος του εν λόγω ερωτήματος, το οποίο ασκεί επίσης επιρροή για το ζήτημα του παραδεκτού και της εκτάσεως του δικαστικού ελέγχου, θα εξετάσω καταρχάς τον ακριβή χαρακτήρα της εξουσίας που έχουν τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη στο πλαίσιο της αποκεντρωμένης διαδικασίας (1). Στη συνέχεια, θα στραφώ προς την έννοια της «πιθανής ύπαρξης σοβαρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία»· δυνάμει του άρθρου 29 της οδηγίας 2001/83, αυτή συνιστά τον μοναδικό λόγο για τον οποίο μια αρμόδια αρχή μπορεί να υποβάλει αντιρρήσεις στο πλαίσιο αυτό (2).

1. Η εξουσία των ενδιαφερομένων κρατών μελών στο πλαίσιο της αποκεντρωμένης διαδικασίας

59. Με τους ισχυρισμούς τους, οι μετέχοντες στην παρούσα διαδικασία προτείνουν διάφορες προσεγγίσεις ως προς την εκτίμηση της εκτάσεως της εξουσίας των αρμοδίων αρχών που συμμετέχουν σε μία αποκεντρωμένη διαδικασία. Με κάποια απλούστευση, μπορούν να προσδιοριστούν δύο γενικές προσεγγίσεις.

²⁷ Πλην βεβαίως της περιπτώσεως του άρθρου 29, παράγραφος 6, της μετά το 2004 εκδοχής της οδηγίας 2001/83.

²⁸ Απόφαση της 19ης Ιουλίου 2012, Επιτροπή κατά Γαλλίας (C-145/11, μη δημοσιευθείσα, EU:C:2012:490). Η εν λόγω υπόθεση αφορούσε μια ανάλογη διάταξη της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ 2001, L 311, σ. 1).

60. Υπό το πρίσμα της πρώτης προσεγγίσεως, η λογική της «αμοιβαίας αναγνωρίσεως» φαίνεται να επεκτείνεται επίσης στο στάδιο της προεγκρίσεως. Οι αρχές των ενδιαφερομένων κρατών μελών θεωρούνται ως αρχές που απλώς «θέτουν τη σφραγίδα» τους και δεν πρέπει να παρεμβαίνουν ουσιαστικά στην αξιολόγηση κατά το στάδιο της προεγκρίσεως. Υποχρεούνται να εγκρίνουν τα έγγραφα που διαβιβάζονται προς αυτές από το κράτος μέλος αναφοράς. Αυτή, κατ' ουσίαν, είναι η θέση της Helm, της Γερμανικής και της Ισπανικής Κυβερνήσεως, της Ιρλανδίας και της Φινλανδικής και της Νορβηγικής Κυβερνήσεως.

61. Υπό το πρίσμα της δεύτερης προσεγγίσεως, οι αρχές των ενδιαφερομένων κρατών μελών ενεργούν υπό την ιδιότητα του συμμετέχοντος στη διαδικασία της εγκρίσεως. Δεν αποτελούν απλώς αρχές που θέτουν τη σφραγίδα τους. Πρέπει να συνεργάζονται. Δεδομένου ότι έχουν την ευχέρεια να συμβάλλουν με σημαντικά στοιχεία στο περιεχόμενο της εκθέσεως αξιολογήσεως, είναι συνυπεύθυνες για το αποτέλεσμα. Υπό το πρίσμα αυτό, η διαδικασία εγκρίσεως θεωρείται ως ένας διάλογος με πνεύμα συνεργασίας, αντί για μια τυπική πράξη αντιγραφής και επικολλήσεως του κειμένου το οποίο, κατά τα λοιπά, καταρτίζεται από το κράτος μέλος αναφοράς. Αυτή είναι ουσιαστικά η θέση της Επιτροπής. Υπό την έννοια αυτή, η Επιτροπή επισημαίνει ότι ο καθορισμός της περιόδου προστασίας των δεδομένων αποτελεί μέρος της γενικότερης συμφωνίας την οποία εγκρίνουν οι συμμετέχουσες στην αποκεντρωμένη διαδικασία αρμόδιες αρχές. Όταν επιτευχθεί αυτή η συμφωνία, οι εν λόγω αρχές δεν μπορούν να αποκλίνουν από αυτή. Αντιθέτως, η Astellas Pharma υποστηρίζει ότι οι αρμόδιες αρχές των ενδιαφερομένων κρατών μελών υποχρεούνται να ελέγχουν την περίοδο προστασίας των δεδομένων κατά το στάδιο της αποφάσεώς τους για την έκδοση εθνικής άδειας κυκλοφορίας. Ομοίως, η Βελγική Κυβέρνηση και η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου υποστηρίζουν ότι οι εν λόγω αρχές έχουν την εξουσία να προβαίνουν σε μια τέτοια εκτίμηση.

62. Φρονώ ότι, υπό το πρίσμα του γράμματος, της οικονομίας και της λογικής των εφαρμοστέων διατάξεων της μετά το 2004 εκδοχής της οδηγίας 2001/83, αυτή η τελευταία προσέγγιση αποτελούσε και τη βούληση του νομοθέτη ως προς τη διαδικασία εγκρίσεως πριν από τη λήψη της κοινής αποφάσεως.

63. Πρώτον, αν οι εξουσίες των αρμόδιων αρχών των ενδιαφερομένων κρατών μελών περιορίζονταν σε μια τυπική έγκριση χωρίς οποιαδήποτε συμμετοχή επί της ουσίας, δεν θα είχε νόημα να τους αναγνωρίζεται επιπλέον η εξουσία να εμποδίσουν την επίτευξη της όλης συμφωνίας, και μάλιστα δύο φορές (καταρχάς, με την παραπομπή του ζητήματος στην ομάδα συντονισμού και, σε περίπτωση μη επιτεύξεως συμφωνίας, στον οργανισμό). Εξάλλου, για ποιο λόγο να θεσπιστούν οι μάλλον πολύπλοκες διαδικασίες του άρθρου 29, παράγραφος 4, και του άρθρου 32 της οδηγίας 2001/83 με σκοπό την επίλυση διαφωνίας μεταξύ των αρμόδιων αρχών, όταν οι αρχές αυτές δεν μπορούν να εκφράσουν τη διαφωνία τους, αν κρίνουν ότι πρέπει να το κάνουν;

64. Δεύτερον, κάθε κράτος μέλος πρέπει να εκδίδει τη δική του άδεια κυκλοφορίας μετά το πέρας της όλης διαδικασίας. Αν ο ρόλος των αρχών των ενδιαφερομένων κρατών μελών περιοριζόταν σε μια τυπική αντιγραφή, θα ήταν πιο λογικό να προβλέπεται απλώς η υποχρέωση για αναγνώριση της αρχικής άδειας κυκλοφορίας (όσον αφορά τη διαδικασία της αμοιβαίας αναγνωρίσεως) ή των σχετικών με το προϊόν εγγράφων, όπως εγκρίνονται από το κράτος μέλος αναφοράς²⁹.

²⁹ Στην πράξη, φαίνεται ότι ο αιτών μετέχει σε μια άτυπη διαδικασία «επικυρώσεως» της αιτήσεως μαζί με όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη (συμπεριλαμβανομένου του κράτους μέλους αναφοράς), έτσι ώστε να επιβεβαιωθεί ότι η αίτηση που πρόκειται να υποβληθεί δεν περιέχει τυχόν ελλείψεις που μπορεί να την καταστήσουν ακατάλληλη για τη διαδικασία. «Η διαδικασία επικυρώσεως κατανέμεται μεταξύ [του κράτους μέλους αναφοράς] (πλήρης έλεγχος επικυρώσεως) και [των ενδιαφερομένων κρατών μελών] (περιορισμένος κατάλογος ελέγχου). Τόσο [τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη] όσο και [το κράτος μέλος αναφοράς] θα ξεκινήσουν παράλληλα τη διαδικασία επικυρώσεως βάσει των αντίστοιχων καταλόγων ελέγχου. [...] Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη πρέπει να ενημερώσουν τον αιτούντα και [το κράτος μέλος αναφοράς] μέσω μηνύματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου για τυχόν ζητήματα σχετικά με την επικύρωση, βάσει του καταλόγου ελέγχου των ενδιαφερομένων κρατών μελών». Βλ., έγγραφο «Procedural advice: Automatic validation of MR/Repeat-use/DC Procedures», Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, Οκτώβριος 2016, *Αριθ. αναφ. εγγράφου: CMDh/040/2001/Rev.5*, σ. 1.

65. Τρίτον, οι αντίστοιχες εθνικές άδειες, οι οποίες ισχύουν στο έδαφος του αντίστοιχου κράτους μέλους, πρέπει να εκδίδονται εντός της προβλεπόμενης από το άρθρο 28, παράγραφος 5, της οδηγίας 2001/83 προθεσμίας. Συναφώς, επισημαίνεται ότι όλες οι συμμετέχουσες αρμόδιες αρχές είναι ισότιμες, συμπεριλαμβανομένου του κράτους μέλους αναφοράς, όπως συνάγεται από το γεγονός ότι η οδηγία 2001/83 δεν προβλέπει μια προκαθορισμένη χρονολογική σειρά εκδόσεως των εν λόγω εθνικών αδειών κυκλοφορίας. Είναι, συνεπώς, εξίσου πιθανό να εκδοθεί η άδεια κυκλοφορίας σε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος πριν από την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας στο κράτος μέλος αναφοράς.

66. Τέταρτον, όπως ισχυρίζονται ορισμένοι από τους συμμετέχοντες στην παρούσα διαδικασία, είναι αληθές ότι το κράτος μέλος αναφοράς διαδραματίζει ξεχωριστό ρόλο στη συνολική διαδικασία. Συντάσσει το σχέδιο για τα σχετικά με το προϊόν έγγραφα. Επιπλέον, βάσει των κατευθυντήριων γραμμών της «Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human» [Ομάδα συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – φάρμακα για ανθρώπινη χρήση], τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη πρέπει να βασίζονται στην αξιολόγηση του κράτους μέλους αναφοράς, το οποίο δημιουργεί ένα δίαυλο διαλόγου μεταξύ αυτών και του αιτούντος³⁰.

67. Εντούτοις, αυτό δεν σημαίνει ότι τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη δεν διαδραματίζουν κανένα ρόλο. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη εξακολουθούν να υπέχουν την υποχρέωση να γνωστοποιούν τυχόν σοβαρούς κινδύνους για τη δημόσια υγεία, καθώς και «στοιχεία προβληματισμού»³¹. Οι αρχές των ενδιαφερομένων κρατών μελών αποτελούν, ως εκ τούτου, τους φορείς διενέργειας της δευτεροβάθμιας αξιολογήσεως της εκτιμήσεως που πραγματοποίησε το κράτος μέλος αναφοράς³².

68. Πέμπτον, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι μια αρχή ενός ενδιαφερόμενου κράτους μέλους συμβάλλει και μπορεί να λάβει αυτόνομη θέση στο πλαίσιο της διαδικασίας εγκρίσεως. Τούτο συνάγεται επίσης από το άρθρο 29, παράγραφος 6, της οδηγίας 2001/83, το οποίο προβλέπει τη δυνατότητα χορηγήσεως εθνικής άδειας από ορισμένα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, εκείνα δηλαδή που ενέκριναν τα σχετικά με το προϊόν έγγραφα, σε περίπτωση που άλλο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος έχει προβάλει αντίρρηση για λόγους σχετικούς με την υγεία και η εν λόγω αντίρρηση εκκρεμεί βάσει της ισχύουσας διαδικασίας.

69. Επομένως, βάσει των τροποποιήσεων του 2004, ο νομοθέτης της Ένωσης έθεσε έναν οριζόντιο διάλογο μεταξύ των αντίστοιχων αρχών. Δόθηκε στις εθνικές αρχές η δυνατότητα παρεμβάσεως στο μέτρο που η διαδικασία εγκρίσεως δεν έχει ολοκληρωθεί, ήτοι μέχρις ότου εγκριθούν τα σχετικά με τα προϊόντα έγγραφα³³.

70. Εν συνόψει: το άρθρο 28 της οδηγίας 2001/83 θέτει σε εφαρμογή ένα σύστημα που βασίζεται στη λογική της «συναποφάσεως». Κατά το σύστημα αυτό, όλες οι συμμετέχουσες αρχές πρέπει να καταλήξουν σε συμφωνία ως προς τα τρία είδη εγγράφων που προβλέπει η εν λόγω διάταξη. Μόνο μετά την επίτευξη αυτής της συμφωνίας (ως ενδιάμεσης, προπαρασκευαστικής και εσωτερικής

30 Best Practice Guide for the decentralised and mutual recognition procedures – Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, Απρίλιος 2013, *Αριθ. αναφ. εγγράφου: CMDh/068/1996/Rev.1*, βλ. σ. 2, ιδίως, σημεία 10 και 11.

31 Όπ.π., σ. 2, σημείο 10.

32 «Οι εκθέσεις πρέπει να είναι επαρκώς λεπτομερείς ώστε να επιτρέπουν τη δευτεροβάθμια αξιολόγηση από εμπειρογνώμονες άλλων κρατών μελών». Βλ. Best Practice Guide on the Assessment Report for mutual recognition and decentralised procedures, Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, Ιανουάριος 2017, *Αριθ. αναφ. εγγράφου CMDh/073/2003*, Rev 5, σ. 3.

33 Θα μπορούσε να προστεθεί ότι η διεπόμενη από πνεύμα συνεργασίας φύση της προβλεπόμενης διαδικασίας αποδεικνύεται επίσης από το ιστορικό γενέσεως της τροποποιήσεως του 2004, ήτοι από τη συναφή περιγραφή της Επιτροπής στην πρότασή της COM(2001) 404 τελικό (που είχε ως αποτέλεσμα την έκδοση της οδηγίας 2004/27) όπου αναφέρεται ότι «Η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης επικρίθηκε λόγω των δυσκολιών που παρουσιάζει σε πρακτικό επίπεδο. Πράγματι, στα πλαίσια του σημερινού συστήματος, τα κράτη μέλη οφείλουν να αναγνωρίζουν μια πρώτη άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί από το κράτος μέλος αναφοράς. Είναι πάντοτε δυσκολότερο να επανέρχεται κανείς σε μια επιστημονική απόφαση από το να λαμβάνει μια πρώτη απόφαση από κοινού στο πλαίσιο μιας διαδικασίας επιστημονικής συνεργασίας. [...] Η συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών θα λαμβάνει χώρα πριν από τη λήψη απόφασης με βάση την αξιολόγηση που θα γίνει από ένα από αυτά» (η υπογράμμιση δική μου).

πράξεως) μπορούν οι αρμόδιες αρχές να προχωρήσουν στην έκδοση των συγκεκριμένων εθνικών αδειών κυκλοφορίας. Παρόλο που κάθε αρμόδια αρχή πρέπει να ενεργεί σύμφωνα με τα σχετικά με το προϊόν έγγραφα που έχουν εγκριθεί, τα διαδοχικά στάδια που θα ακολουθήσουν στο πλαίσιο των αντίστοιχων εθνικών συστημάτων τους είναι σε μεγάλο βαθμό ανεξάρτητα μεταξύ τους.

2. Η έννοια της «πιθανής ύπαρξης σοβαρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία»

71. Κατόπιν της αποσαφηνίσεως του χαρακτήρα της διαδικασίας που προβλέπει το άρθρο 28 της οδηγίας 2001/83, προχωρώ στο ζήτημα των αντιρρήσεων που μπορεί να προβληθούν κατά το προ της συμφωνίας στάδιο. Μπορούν πράγματι οι αρμόδιες αρχές των ενδιαφερομένων κρατών μελών να εκφράσουν ανησυχίες σχετικά με τον ενδεχομένως εσφαλμένο υπολογισμό της περιόδου προστασίας των δεδομένων από την αρχή του κράτους μέλους αναφοράς;

72. Σύμφωνα με το άρθρο 29, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη μπορούν στο πλαίσιο της διαδικασίας να υποβάλουν μόνον ένα είδος ενδεχόμενων αντιρρήσεων: για λόγους «πιθανής ύπαρξης σοβαρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία».

73. Είμαι διατεθειμένος να αναγνωρίσω ότι με τον τρόπο που διατυπώνονται οι ενδεχόμενες αντιρρήσεις δεν φαίνεται, εκ πρώτης όψεως, να έχουν ευρύ πεδίο εφαρμογής. Κατά κάποιο τρόπο, η διατύπωση της εν λόγω εξαιρέσεως φαίνεται να βρίσκει στέρεο έρεισμα στο γράμμα της προ του 2004 διατάξεως για την αμοιβαία αναγνώριση³⁴. Εντούτοις, όπως συμβαίνει και με αρκετά άλλα στοιχεία της οδηγίας 2001/83 στην προ του 2004 και στην μετά το 2004 εκδοχή της, το περίβλημα δεν αντιστοιχεί πλήρως στο περιεχόμενο.

74. Παρόλο που η εν λόγω εξαίρεση ακολουθεί, από γλωσσικής απόψεως, το προ του 2004 καθεστώς της «αμοιβαίας αναγνώρισεως», η κατευθυντήρια οδηγία που ενέκρινε η Επιτροπή το 2006 βάσει του άρθρου 29, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, αποσαφηνίζοντας την εν λόγω έννοια, διευρύνει σημαντικά το πεδίο εφαρμογής της³⁵. Κατ' αναλογία των όσων ανέφερα και αλλού, οι κατευθυντήριες οδηγίες της Επιτροπής δεν έχουν βεβαίως νομικώς δεσμευτικό χαρακτήρα³⁶. Ωστόσο, η εν λόγω κατευθυντήρια οδηγία της Επιτροπής παρέχει χρήσιμες διευκρινίσεις όσον αφορά το πιθανό πεδίο εφαρμογής της υπό εξέταση έννοιας.

75. Κατά την εξέταση του πεδίου εφαρμογής της έννοιας της «πιθανής ύπαρξης σοβαρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία», η κατευθυντήρια οδηγία του 2006 είναι κάθε άλλο παρά περιοριστική. Υπενθυμίζω ότι η κατευθυντήρια οδηγία του 2006 περιλαμβάνει πλήρη κατάλογο με τα πιθανά ζητήματα που μπορεί να εξεταστούν για τη διαπίστωση της «πιθανής ύπαρξης σοβαρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία» από την κυκλοφορία του συγκεκριμένου φαρμάκου. Εξάλλου, πέραν των εννοιών της αποτελεσματικότητας, της ασφάλειας, της ποιότητας και της συνολικής αξιολογήσεως της σχέσεως κινδύνου-οφέλους, οι οποίες επιπροσθέτως αναφέρονται απλώς ως παραδείγματα, στα υπό εξέταση ζητήματα περιλαμβάνονται επίσης «πληροφορίες για το προϊόν» οι οποίες είναι «παραπλανητικές ή αναληθείς είτε για τους συνταγογραφούντες είτε για τους ασθενείς».

76. Μπορεί το ζήτημα σχετικά με την περίοδο προστασίας των δεδομένων να εμπίπτει σε αυτή την ευρεία έννοια της δημόσιας υγείας;

34 Ομοίως στο προ του 2004 καθεστώς. Βλ. άρθρο 29 της προ του 2004 εκδοχής της οδηγίας 2001/83 και απόφαση της 16ης Οκτωβρίου 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565, σκέψη 29).

35 Κατευθύνσεις για τον ορισμό του δυνητικού σοβαρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία στο πλαίσιο του άρθρου 29, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας 2001/83/EK – Μάρτιος 2006 (EE 2006, C 133, σ. 5).

36 Βλ. προτάσεις μου στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις Novartis Europharm κατά Επιτροπής (C-629/15 P και C-630/15 P, EU:C:2016:1003, σημείο 41) στις οποίες αναφέρομαι στην ίδια επισήμανση του γενικού εισαγγελέα N. Wahl στο πλαίσιο της υποθέσεως Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:342, σημείο 39 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

77. Στο ερώτημα αυτό, η πρωταρχική απάντηση μπορεί να είναι διαισθητικά αρνητική. Η λήξη της προστασίας των δεδομένων ενός τρίτου αποτελεί, ενδεχομένως, ζήτημα που σχετίζεται με την ορθή εφαρμογή του νόμου, τα κατάλληλα κίνητρα για την προώθηση της καινοτομίας ή το δικαίωμα στην ιδιοκτησία. Πάντως, δεν αποτελεί ζήτημα που άπτεται της δημόσιας υγείας στο πλαίσιο της καταχωρίσεως ενός νέου γενόσημου.

78. Ωστόσο, υπάρχει και ένα βαθύτερο επίπεδο όσον αφορά την εκτίμηση της «πιθανής ύπαρξης σοβαρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία». Εφόσον η άδεια κυκλοφορίας ζητείται για γενόσημο, η σχετική διαδικασία στηρίζεται στα ίδια ακριβώς δεδομένα που ισχύουν για το προϊόν αναφοράς. Επομένως, αν η περίοδος προστασίας των δεδομένων δεν έχει παρέλθει, δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για να στηριχθεί η διαδικασία. Εξάλλου, αν δεν είναι δυνατή η πρόσβαση στα σχετικά δεδομένα, η πραγματοποίηση οποιασδήποτε επιστημονικής αξιολογήσεως του υπό εξέταση γενόσημου καθίσταται λογικώς αδύνατη.

79. Ως εκ τούτου, συμφωνώ, κατ' ουσίαν, με τα επιχειρήματα που προέβαλαν με τις παρατηρήσεις τους η Βελγική Κυβέρνηση και η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου. Φρονώ ότι είναι λογικό η αδυναμία πρόσβασης στα δεδομένα ενός φαρμάκου αναφοράς να συνιστά εμπόδιο στην αξιολόγηση του κινδύνου που μπορεί να θέτει ένα γενόσημο για τη δημόσια υγεία. Υπό την έννοια αυτή, η συμφωνία ως προς τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων συνιστά, τρόπον τινά, προκαταρκτικό μεν, αλλά αναπόσπαστο μέρος της διαδικασίας εγκρίσεως.

80. Κατόπιν των ανωτέρω, φρονώ ότι στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 28, παράγραφος 5, και το άρθρο 29, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 έχουν την έννοια ότι, στο πλαίσιο της αποκεντρωμένης διαδικασίας για τη χορήγηση εθνικής άδειας κυκλοφορίας γενόσημου, η αρμόδια αρχή του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους δεν έχει αρμοδιότητα, κατά την έκδοση της εθνικής άδειας κυκλοφορίας δυνάμει του άρθρου 28, παράγραφος 5, της οδηγίας 2001/83, να ελέγξει μονομερώς τον χρόνο ενάρξεως της περιόδου προστασίας των δεδομένων του φαρμάκου αναφοράς. Πάντως, δυνάμει του άρθρου 28, παράγραφοι 3 και 4, της οδηγίας 2001/83, η εν λόγω αρχή συμμετέχει στη σχετική αξιολόγηση σε προηγούμενο στάδιο της αποκεντρωμένης διαδικασίας. Λόγω της συμμετοχής της στη διαδικασία εγκρίσεως, η αρμόδια αρχή του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους καθίσταται συνυπεύθυνη ως προς τα έγγραφα που εγκρίνονται κατά την εν λόγω διαδικασία.

Γ. Ερώτημα 2: Το παραδεκτό και η έκταση του δικαστικού ελέγχου στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος

81. Οι αρμόδιες αρχές του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους δεν μπορούν μονομερώς να αποφασίσουν για ζητήματα τα οποία καλύπτονται από τα εγκεκριμένα έγγραφα, όπως είναι η περίοδος προστασίας των δεδομένων. Τα ζητήματα αυτά ρυθμίζονται συλλογικά, μέσω του «μηχανισμού συναποφάσεως» που προβλέπει το άρθρο 28 της οδηγίας 2001/83. Στο πλαίσιο του εν λόγω «μηχανισμού συναποφάσεως», οι αρχές των ενδιαφερομένων κρατών μελών εγκρίνουν από κοινού και καθίστανται συνυπεύθυνες για τα σχετικά με το προϊόν έγγραφα, τα οποία, στη συνέχεια, ενσωματώνονται στις παράλληλες εθνικές άδειες κυκλοφορίας.

82. Δεδομένου ότι η προτεινόμενη για το πρώτο προδικαστικό ερώτημα απάντηση αποκλίνει εν μέρει (ή μάλλον βαίνει πέρα) από την ακριβή διατύπωση του ερωτήματος που υπέβαλε το εθνικό δικαστήριο, είναι αναγκαία η απάντηση στο δεύτερο προδικαστικό ερώτημα. Με το δεύτερο ερώτημα, το εθνικό δικαστήριο ζητεί διευκρινίσεις ως προς το παραδεκτό και την έκταση του δικαστικού ελέγχου του περιεχομένου των σχετικών με το προϊόν εγγράφων, συμπεριλαμβανομένου του ζητήματος του καθορισμού της περιόδου προστασίας των δεδομένων.

83. Όσον αφορά την απάντηση στο δεύτερο ερώτημα, οι θέσεις των μετεχόντων στην παρούσα διαδικασία επίσης διαφέρουν σημαντικά μεταξύ τους. Κατά μία συλλογιστική, ο δικαστικός έλεγχος πρέπει να ασκείται *κεντρικά* από τα δικαστήρια του κράτους μέλους αναφοράς. Αυτή είναι κατά βάση η θέση που υποστηρίζουν η Helm, η Γερμανική και η Ισπανική Κυβέρνηση, η Ιρλανδία, καθώς και η Φινλανδική και η Νορβηγική Κυβέρνηση. Στο πλαίσιο της συλλογιστικής αυτής αναπτύσσεται μια περαιτέρω διαφοροποίηση, με βάση τη διάκριση του αν ο εν λόγω έλεγχος πρέπει να πραγματοποιείται όσον αφορά: i) την έκθεση αξιολογήσεως που εγκρίνεται από όλες τις συμμετέχουσες εθνικές αρχές ή ii) την απόφαση για την εθνική άδεια κυκλοφορίας που εκδίδεται από το κράτος μέλος αναφοράς. Σε αμφότερες τις περιπτώσεις, ενδεχομένως στη δεύτερη κατά κύριο λόγο, το επόμενο ζήτημα που προκύπτει είναι πώς ο εν λόγω έλεγχος θα παράγει διασυννοριακά έννομα αποτελέσματα. Εάν μετά την άσκηση δικαστικού ελέγχου στο κράτος μέλος αναφοράς τροποποιηθεί η απόφαση για την εθνική άδεια κυκλοφορίας που εκδόθηκε στο εν λόγω κράτος μέλος, για ποιο λόγο και με ποιο τρόπο θα πρέπει το αποτέλεσμά της να ληφθεί υπόψη από οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος; Στο πλαίσιο της υπό κρίση υποθέσεως, πώς θα μπορούσε ενδεχομένως να επηρεαστεί η άδεια κυκλοφορίας που εξέδωσε το 2014 η FIMEA από έναν έλεγχο της άδειας κυκλοφορίας που εκδόθηκε στη Δανία σχετικά με το Alkybend;

84. Αυτή η συλλογιστική φαίνεται να στηρίζεται στην παραδοχή³⁷ ότι, στο πλαίσιο της αποκεντρωμένης διαδικασίας, το κράτος μέλος αναφοράς παίζει κεντρικό και αποφασιστικό ρόλο όσον αφορά την επιστημονική αξιολόγηση της αιτήσεως. Επομένως, τυχόν σφάλματα στα εγκεκριμένα έγγραφα θα πρέπει να υπόκεινται σε έλεγχο και να καταλογίζονται αποκλειστικά στο εν λόγω κράτος μέλος. Εάν από τον έλεγχο διαπιστωθεί η ύπαρξη σφάλματος, το αποτέλεσμα του ελέγχου (πρέπει να) υιοθετείται από όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη στις εθνικές άδειες κυκλοφορίας που εκδίδουν. Στην υπό κρίση υπόθεση, αυτό σημαίνει ότι ένας δικαστικός έλεγχος θα μπορούσε να ασκηθεί παραδεκτώσ μόνο στη Δανία και ότι όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη θα έπρεπε να λάβουν υπόψη τους την πιθανή έκβασή του.

85. Η άλλη συλλογιστική δέχεται ότι πρέπει να είναι δυνατή η άσκηση δικαστικού ελέγχου στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Μπορεί να υπάρχουν διαφορές ως προς την έκταση αυτού του ελέγχου, γίνεται όμως δεκτό ότι, εφόσον κάθε κράτος μέλος εκδίδει τη δική του εθνική διοικητική απόφαση, θα έπρεπε να προβλέπεται, κατ' αρχήν, η δυνατότητα ελέγχου των αποφάσεων αυτών στο κράτος μέλος κάθε κράτος μέλος που τις εκδίδει. Τη θέση αυτή υποστηρίζουν, κατ' ουσίαν, η Astellas Pharms, η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου και η Επιτροπή.

86. Πρέπει να ομολογήσω ότι τόσο για λόγους αρχής όσο και για πρακτικούς λόγους, συμφωνώ με τη δεύτερη συλλογιστική βάση: δεν μπορώ παρά να δεχθώ ότι, στο πλαίσιο μιας *αποκεντρωμένης* διαδικασίας, όπου κάθε εθνική αρχή εκδίδει τυπικά μία ανεξάρτητη διοικητική απόφαση με αποκλειστική ισχύ στην ημεδαπή, πρέπει να είναι διαθέσιμος ένας *αποκεντρωμένος* δικαστικός έλεγχος όσον αφορά κάθε επιμέρους εθνική διοικητική απόφαση. Κατά λογική ακολουθία, η φύση του ελέγχου πρέπει να ακολουθεί τη φύση της διοικητικής αποφάσεως.

1. Μια αποκεντρωμένη διοικητική διαδικασία με κεντρικό δικαστικό έλεγχο;

87. Από τις παραδοχές της πρώτης προσεγγίσεως που παρατίθενται στο σημείο 83 των παρουσών προτάσεων προκύπτουν δύο ουσιαστικά ζητήματα. Πρώτον, καμία από τις εν λόγω παραδοχές δεν στηρίζεται σε ρητή νομοθετική πρόβλεψη. Δεύτερον, ακόμη και αν υποθεθεί ότι κάποια από αυτές δεν αντιμετωπίζει τέτοιο πρόβλημα, γεγονός που δεν ισχύει, εγείρονται αρκετά πρακτικά ζητήματα από την εφαρμογή αυτού του είδους δικαστικού ελέγχου, το οποίο είναι πραγματικά καινοφανές.

³⁷ Προαναφέρθηκε στο σημείο 66 των παρουσών προτάσεων.

88. Καταρχάς πρέπει να εξεταστεί η δυνατότητα αμφισβητήσεως της εκθέσεως αξιολογήσεως (ή άλλου σχετικού με το προϊόν εγγράφου), πιθανώς στο κράτος μέλος αναφοράς, όπως υποστηρίζει η Ισπανική και η Φινλανδική Κυβέρνηση.

89. Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι η διαδικασία εγκρίσεως συνίσταται στην (λιγότερο ή περισσότερο επίσημη) επικοινωνία μεταξύ των αντίστοιχων διοικητικών αρχών των ενδιαφερομένων κρατών μελών και του κράτους μέλους αναφοράς. Ο κάτοχος της αρχικής άδειας κυκλοφορίας ενδέχεται να μη γνωρίζει καν ότι έχει κινηθεί αποκεντρωμένη διαδικασία και ότι έχει τεθεί σε εφαρμογή ο «μηχανισμός συναποφάσεως». Ακόμη και αν το γνωρίζει, δεν θα μπορεί κατά πάσα πιθανότητα, βάσει της εθνικής νομοθεσίας, να μετάσχει στη διαδικασία³⁸.

90. Ακόμη και αν ο εν λόγω κάτοχος ενημερωθεί περί αυτού (επειδή, πρακτικά, ο κάτοχος αυτός μπορεί να προβλέψει τον χρόνο λήξεως των διαφορετικών περιόδων προστασίας των δεδομένων για τα φάρμακά του), είναι πιθανό να ανακύψουν δυσκολίες ως προς τη νομιμοποίησή του υπό τα διάφορα νομικά συστήματα των κρατών μελών. Θα ήταν βεβαίως ζήτημα του δικονομικού δικαίου του συγκεκριμένου κράτους μέλους αναφοράς αν επιτρέπεται ή όχι στον κάτοχο να αμφισβητήσει την έκθεση αξιολογήσεως. Σε αρκετά κράτη μέλη, είναι πολύ πιθανό η εν λόγω έκθεση να θεωρείται προπαρασκευαστική πράξη και, επομένως, να μην υπόκειται σε δικαστικό έλεγχο. Σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, δεκτική προσφυγής θα είναι κατά πάσα πιθανότητα η οριστική, τυπική άδεια κυκλοφορίας που εκδίδεται στο κράτος μέλος αναφοράς³⁹.

91. Τέλος, οι δικονομικοί κανόνες περί νομιμοποιήσεως μπορεί να διαφέρουν μεταξύ των κρατών μελών. Επομένως, μια ερμηνεία του συστήματος του δικαστικού ελέγχου στο πλαίσιο της αποκεντρωμένης διαδικασίας υπό το πρίσμα της αποκλειστικής δικαιοδοσίας του κράτους μέλους αναφοράς, η οποία θα μπορούσε υποθετικά να ασκηθεί επί ενός εγγράφου όπως η έκθεση αξιολογήσεως, θα δημιουργούσε οπωσδήποτε κενά.

92. Αντιθέτως, τέτοια ζητήματα δεν θα ανέκυπταν καταρχήν στο πλαίσιο δικαστικού ελέγχου της (τελικής) εθνικής αποφάσεως για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας που εκδίδει το κράτος μέλος αναφοράς. Στην περίπτωση όμως αυτή ανακύπτουν άλλα σοβαρά ζητήματα που αφορούν τον εδαφικό χαρακτήρα κάθε άδειας κυκλοφορίας και τον, κατ' ανάγκη, συναφή εδαφικό χαρακτήρα του δικαστικού ελέγχου που ασκείται στα εν λόγω κράτη μέλη.

93. Κατ' αρχήν, για μένα δεν είναι σαφές τι είναι αυτό που υποτίθεται ότι θα αμφισβητήσει ο κάτοχος της αρχικής άδειας κυκλοφορίας σε μια περίπτωση όπως αυτή της κύριας δίκης. Η Astellas Pharma επιδιώκει να προσβάλει την απόφαση της FIMEA. Θα αναρωτιόταν κανείς γιατί αυτή η προσφυγή πρέπει να ασκηθεί στη Δανία. Ακόμη και αν ήθελε θεωρηθεί ότι τα δικαστήρια στη Δανία μπορούν (έμμεσα ή ίσως και άμεσα;) να ελέγξουν τη νομιμότητα μιας αποφάσεως εκδοθείσας από φινλανδική αρχή, δύσκολα γίνεται αντιληπτό πώς θα «μεταφέρονταν» τα (σαφώς εξωεδαφικά) αποτελέσματα μιας τέτοιας αποφάσεως στη Φινλανδία. Ποια ακριβώς αποτελέσματα θα είχε στη Φινλανδία μια απόφαση εκδοθείσα από δικαστήριο της Δανίας; Θα συνεπαγόταν αυτόματα, βάσει μιας μάλλον επεκτατικής ερμηνείας του καθήκοντος πιστής και ειλικρινούς συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών, την ακύρωση της φινλανδικής αποφάσεως για την άδεια κυκλοφορίας; Από ποιον; Ή μήπως η FIMEA θα υποχρεωνόταν να κινήσει αυτεπαγγέλτως διαδικασίες ακυρώσεως και/ή επανεξετάσεως της αποφάσεώς της;

38 Κατά το άρθρο 28, παράγραφος 4, της οδηγίας 2001/83, μόνον ο αιτών την άδεια κυκλοφορίας ενημερώνεται από την αρχή του κράτους μέλους αναφοράς για την επίτευξη της συμφωνίας στο πλαίσιο της διαδικασίας.

39 Βλ. προτάσεις μου στην υπόθεση *Marina del Mediterráneo* κ.λπ. (C-391/15, EU:C:2016:651), για παρόμοια ζητήματα στον τομέα των δημόσιων συμβάσεων.

94. Οι εκτιμήσεις αυτές είναι προβληματικές, αλλά αφορούν μόνο περιπτώσεις που θα προέκυπτε πιθανή παρανομία και στις δύο ή σε όλες τις παράλληλες αποφάσεις που εκδίδουν οι αντίστοιχες εθνικές αρχές. Ποια όμως διαδικασία θα έπρεπε να ακολουθηθεί εάν κάποιος ήθελε να προσβάλει εν μέρει την απόφαση της FIMEA, η οποία είναι μια αμιγώς *εθνική απόφαση*; Για παράδειγμα, είτε για λόγους διαδικαστικών παραλείψεων είτε για ζητήματα ουσιαστικής εκτιμήσεως μη καλυπτόμενα από τα εγκεκριμένα σχετικά με το προϊόν έγγραφα, όπως η διάρκεια της περιόδου προστασίας των δεδομένων, η οποία, κατά το προ του 2004 ή το μετά το 2004 μεταβατικό καθεστώς, μπορούσε να είναι διαφορετική μεταξύ των κρατών μελών. Θα έπρεπε σε αυτές τις περιπτώσεις ο αιτών να απευθυνθεί στα δικαστήρια της Δανίας για να αμφισβητήσει πιθανές παραλείψεις αποδιδόμενες αποκλειστικά στην φινλανδική άδεια κυκλοφορίας; Θα καθίσταντο εκ του λόγου αυτού τα δικαστήρια της Δανίας αρμόδια να επιληφθούν ζητημάτων που άπτονται του φινλανδικού δικαίου;

95. Δεδομένου ότι η πρόταση αυτή δεν είναι υποστηρίξιμη, οι συμμετέχοντες στη δίκη πρότειναν, τόσο με τις παρατηρήσεις τους όσο και κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, μια «ενδιάμεση» επιλογή. Σύμφωνα με αυτή, ο δικαστικός έλεγχος θα χωρίζεται, κατ' ουσίαν, σε δύο σκέλη: i) το σκέλος της αποφάσεως που καλύπτεται ουσιαστικά από το περιεχόμενο των σχετικών με το προϊόν εγγράφων τα οποία εγκρίνονται κατά την αποκεντρωμένη διαδικασία και ii) το αμιγώς εθνικό σκέλος. Ως προς το πρώτο σκέλος, ο έλεγχος πρέπει να είναι «κεντρικός», ήτοι να πραγματοποιείται από τα δικαστήρια του κράτους μέλους αναφοράς. Ως προς το δεύτερο σκέλος, ο έλεγχος πρέπει να είναι «αποκεντρωμένος», ήτοι να υπάγεται στην αρμοδιότητα των ενδιαφερομένων κρατών μελών.

96. Είναι αλήθεια ότι μια τέτοια πρόταση θα αντιστάθμιζε, τουλάχιστον κατ' αρχήν, ορισμένα από τα προαναφερόμενα προβλήματα. Εντούτοις, πέραν του μόνιμου προβλήματος της ελλείψεως νομοθετικής ρυθμίσεως για οποιαδήποτε από τις προτάσεις αυτές, έχω πολλές επιφυλάξεις κατά πόσον είναι πρακτικά εφικτό να τεθεί σαφής και προβλέψιμη διαχωριστική γραμμή μεταξύ των αμιγώς εθνικών και των λοιπών στοιχείων. Τι θα ισχύει για στοιχεία τα οποία στηρίζονται καταρχάς στην αρχική συμφωνία, αλλά έχουν περαιτέρω αναπτυχθεί; Τι θα ισχύει όσον αφορά το περιθώριο εκτιμήσεως; Και κυρίως, πώς θα καταφέρει ο κάτοχος της αρχικής άδειας κυκλοφορίας να εξαλείψει όλες αυτές τις ασάφειες, προκειμένου να αποφασίσει σε ποιο κράτος μέλος θα προσφύγει;

97. Ακριβώς για αυτόν τον λόγο, κατά τη γενική τάση, οι κανόνες περί διεθνούς δικαιοδοσίας, είτε κατανέμουν αρμοδιότητες κάθετα (μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών) είτε οριζόντια (μεταξύ των κρατών μελών), στηρίζονται πρωτίστως στο τυπικό στοιχείο του ποιος είναι ο συντάκτης της πράξεως (ήτοι, ο εκδότης της προσβαλλόμενης πράξεως), αντί να επιχειρούν να αποσαφηνίσουν τα επιμέρους ουσιώδη στοιχεία της.

98. Τέλος, όλα τα προεκτεθέντα προβληματικά ζητήματα στηρίχθηκαν στην υπόθεση ότι όλοι οι επιμέρους παράγοντες θα συμφωνήσουν, θα αναγνωρίσουν την μεταξύ τους εξουσία και θα συνεργαστούν και θα συμμορφωθούν με καλή πίστη. Τι θα συμβεί όμως σε αντίθετη περίπτωση; Ας υποθεθεί ότι η άδεια κυκλοφορίας που εκδόθηκε στο κράτος μέλος αναφοράς υπόκειται σε έλεγχο και το δικαστήριο καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η αρμόδια διοικητική αρχή εφάρμοσε εσφαλμένα τον νόμο. Κατά την εξέταση όμως της εν λόγω απόφασης, οι διοικητικές αρχές των ενδιαφερομένων κρατών μελών δεν συμφωνούν με την εκτίμηση αυτή.

99. Σε κάθε λειτουργική έννομη τάξη, σε αυτή ακριβώς την περίπτωση, η τυπική εξουσία υπερισχύει των ουσιαστικών λόγων. Η αμετάκλητη δικαστική απόφαση πρέπει να εφαρμοστεί από τη διοικητική αρχή που λειτουργεί στην ίδια έννομη τάξη, ανεξάρτητα από την ουσιαστική διαφωνία της εν λόγω αρχής. Εν ολίγοις, το βασικό και ανεπίλυτο εμπόδιο στην απάντηση του δεύτερου προδικαστικού ερωτήματος του εθνικού δικαστηρίου, υπό το πρίσμα της πρώτης συλλογιστικής, είναι η έλλειψη

οποιασδήποτε τέτοιας τυπικής εξουσίας⁴⁰ σε οριζόντιο επίπεδο⁴¹.

2. Η αποκεντρωμένη διαδικασία συνεπάγεται αποκεντρωμένο έλεγχο

100. Υπό το πρίσμα των ανωτέρω, καταλήγω στο εξής απλό συμπέρασμα: την αποκεντρωμένη διοικητική διαδικασία πρέπει να ακολουθεί ένας αποκεντρωμένος δικαστικός έλεγχος. Αναμφίβολα, βεβαίως, οι τελικές εθνικές άδειες κυκλοφορίας έχουν κοινή βάση, όπως αυτή αποτυπώνεται στα σχετικά με το προϊόν έγγραφα που έχουν εγκριθεί, τα οποία όλες οι συμμετέχουσες αρχές των κρατών μελών οφείλουν να ενσωματώσουν στις εθνικές τους αποφάσεις. Ωστόσο, είναι επίσης γεγονός ότι οι τελικές πράξεις που παράγουν έννομα αποτελέσματα στην εδαφική επικράτεια του κάθε συμμετέχοντος κράτους μέλους εξακολουθούν να είναι οι αντίστοιχες εθνικές άδειες κυκλοφορίας.

101. Κατόπιν όλων των προεκτεθέντων λόγων, όχι μόνον υπό το πρίσμα της τηρήσεως της πρώτης παραγράφου του άρθρου 47 του Χάρτη, αλλά, κυρίως, ως ζήτημα που απορρέει από τη βασική λογική του συστήματος, δεν μπορώ να δω άλλη επιλογή από την επιβεβαίωση ότι επιτρέπεται ο παράλληλος και πλήρης δικαστικός έλεγχος των αντίστοιχων αδειών κυκλοφορίας που εκδίδονται σε οποιοδήποτε κράτος μέλος στο πλαίσιο της αποκεντρωμένης διαδικασίας, ήτοι τόσο στο κράτος μέλος αναφοράς όσο και σε καθένα από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

102. Εξάλλου, υπό το πρίσμα της συνολικής δομής της διαδικασίας, αν ληφθεί υπόψη ότι υπάρχει προηγούμενη συμμετοχή όλων των ενδιαφερόμενων κρατών μελών στην αποκεντρωμένη διαδικασία, η πρόταση αυτή δεν εισάγει κάποιο επαναστατικό στοιχείο. Στη διαδικασία συμμετέχουν όλες οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Καθεμία πρέπει να εγκρίνει τα σχετικά με το προϊόν έγγραφα. Αν διαφωνεί, δικαιούται να μπλοκάρει τη διαδικασία και να προσφύγει καταρχάς στη διαδικασία του συμβιβασμού και στη συνέχεια να παραπέμψει το ζήτημα στον οργανισμό. Καθεμία οφείλει να εκδώσει χωριστή εθνική απόφαση η οποία μετατρέπει την προηγούμενη συμφωνία τους σε εθνική συναφή διοικητική πράξη.

103. Στο πλαίσιο αυτό, φρονώ ότι είναι εύλογο και δίκαιο να καλείται καθεμία από τις εν λόγω αρχές να υπερασπιστεί το αποτέλεσμα της κοινής αξιολογήσεώς τους ενώπιον των αντίστοιχων εθνικών δικαστηρίων. Επανερχόμενος στην προαναφερθείσα μεταφορά περί μαγειρικής, παρατηρείται ότι: δεν μπορεί να λεχθεί ότι οι αρχές των κρατών μελών υποχρεούνται να σερβίρουν ένα γεύμα που τους επιβλήθηκε. Παρευρίσκονταν στην κουζίνα κατά την προετοιμασία του γεύματος και θα μπορούσαν να εκφέρουν την άποψή τους ως προς τον τρόπο μαγειρέματος. Επομένως, είναι συνυπεύθυνες για την ποιότητά του.

104. Αναγνωρίζω ότι η λύση που προτείνω μπορεί να οδηγήσει σε ιδιαιτερότητες. Τα δικαστήρια κάθε ενδιαφερόμενου κράτους μέλους θα έχουν τη δυνατότητα να ακολουθήσουν τη δική τους άποψη επί ζητημάτων όπως είναι ο ορθός καθορισμός της περιόδου προστασίας των δεδομένων. Μπορεί, επομένως, να εκδίδονται αντιφατικές αποφάσεις.

⁴⁰ Μπορώ κάλλιστα να δεχθώ τον (σίγουρα περιφρονητικό, κατά ορισμένους) χαρακτηρισμό του «παραδοσιακού» ή ακόμα «θετικιστικού» δικαστικού λειτουργού, ο οποίος πιστεύει ότι για την ορθή λειτουργία ενός νομικού συστήματος σημασία έχει η τυπική εξουσία και η ιεραρχία. Όσο και αν είναι ενδιαφέρον για τους θεωρητικούς του δικαίου σε επίπεδο αφηρημένων προτάσεων, δεν είμαι βέβαιος ότι μια απάντηση που επιδιώκει να εφαρμόσει τις αρχές (οποιοδήποτε ρεύματος) του νομικού πλουραλισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης θα ήταν χρήσιμη στο εθνικό δικαστήριο στην περίπτωση αυτή (ούτε θα παρείχε σαφή και χρήσιμη καθοδήγηση όσον αφορά το έργο των εθνικών διοικητικών αρχών κατά την εκτίμηση των αιτήσεων χορηγήσεως αδειών).

⁴¹ Θα πρέπει να προστεθεί, χάριν πληρότητας, ότι ορισμένοι μετέχοντες στην παρούσα διαδικασία προβάλλουν ως απάντηση ότι, σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ δύο ή περισσότερων κρατών μελών όσον αφορά τον υπολογισμό της περιόδου προστασίας των δεδομένων και της ισχύος της άδειας κυκλοφορίας που εκδόθηκε για το φάρμακο αναφοράς στη συγκεκριμένη περίπτωση, το σχετικό ερώτημα πρέπει υποχρεωτικά να υποβάλλεται στο Δικαστήριο δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ. Αυτή όμως η απάντηση δεν είναι θεμελιωμένη. Η λειτουργία του μηχανισμού της προδικαστικής αποφάσεως που προβλέπει η Συνθήκη αποσκοπεί στην ενιαία ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης και στην εκτίμηση του κύρους των πράξεων των οργάνων της Ένωσης, και όχι στο να επιλύει ατομικές υποθέσεις που εισάγονται ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων, πολλώ δε μάλλον να επιλύει διαιτητικά διαφωνίες μεταξύ των κρατών μελών που αφορούν, κατ' ουσίαν, τα πραγματικά περιστατικά συγκεκριμένων υποθέσεων.

105. Πάντως, πέραν του της ελλείψεως καλύτερων εναλλακτικών προτάσεων, μπορούν να δοθούν δύο εξηγήσεις ως προς αυτή την αντίρρηση. Πρώτον, η λύση αυτή αποτελεί απλώς την αναγκαία συνέπεια της υπάρξεως ενός αποκεντρωμένου συστήματος βάσει του άρθρου 28 της οδηγίας 2001/83. Αυτή είναι η συνέπεια ενός συστήματος που απαρτίζεται από επιμέρους εθνικές άδειες κυκλοφορίας. Το γεγονός ότι οι εν λόγω άδειες βασίζονται στα σχετικά με το προϊόν έγγραφα, τα οποία καταρτίζονται και εγκρίνονται από κοινού, δεν αναιρεί τον πολυκεντρικό χαρακτήρα του τελικού σταδίου στο πλαίσιο της συνολικής διαδικασίας χορηγήσεως αδειών.

106. Αν, όπως προέβαλαν ορισμένοι παρεμβαίνοντες στην παρούσα δίκη, υφίσταται επιτακτική ανάγκη για δημιουργία μιας πλήρως λειτουργικής και ενοποιημένης εσωτερικής αγοράς φαρμάκων, στην οποία ένας κατά τα προεκτεθέντα αποκεντρωμένος δικαστικός έλεγχος θα συνιστούσε βεβαίως εμπόδιο, το ιδανικό θα ήταν να επισημανθεί η ανάγκη αυτή στον νομοθέτη της Ένωσης και να κινηθεί η διαδικασία θεσπίσεως ενός κατάλληλου νομοθετικού καθεστώτος που θα αποτυπώνει αυτήν την ανάγκη. Πάντως, θεωρώ ανεπίτρεπτο να υιοθετείται καταρχάς ένα αρκετά αποκεντρωμένο νομοθετικό πλαίσιο⁴² και στη συνέχεια να προβάλλεται ως επιχείρημα η ανάγκη για ένα ενοποιημένο καθεστώς, με αποτέλεσμα να αφαιρείται ουσιαστικά από τους επιμέρους προσφεύγοντες η νομική προστασία στο πλαίσιο αυτού του νομοθετικά εξατομικευμένου καθεστώτος. Με απλά λόγια, η ενοποίηση της αγοράς δεν δικαιολογεί τη δημιουργία «μαύρων τρυπών» στη δικαστική προστασία.

107. Δεύτερον, υπενθυμίζω ότι τα κράτη μέλη έχουν καθήκον ενημερώσεως μεταξύ τους, βάσει των ειδικών ρυθμίσεων της οδηγίας 2001/83⁴³ και λαμβανομένης υπόψη της γενικής υποχρεώσεως ειλικρινούς συνεργασίας που απορρέει από το άρθρο 4, παράγραφος 3, ΣΕΕ. Ως εκ τούτου, εάν οποιαδήποτε αρμόδια αρχή ενδιαφερόμενου κράτους μέλους διαπιστώσει πρόβλημα που πιθανώς να επηρεάζει την ορθότητα μιας άδειας κυκλοφορίας που έχει εκδοθεί από άλλο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, συμπεριλαμβανομένου του κράτους μέλους αναφοράς, η εν λόγω αρμόδια αρχή οφείλει να ενημερώσει σχετικά τις αντίστοιχες αρχές των άλλων κρατών μελών. Η ενημέρωση αυτή ενδεχομένως να οδηγήσει σε επανεξέταση των εκδοθεισών εθνικών αδειών κυκλοφορίας μέσω, για παράδειγμα, ενός μηχανισμού αυτεπάγγελτου ελέγχου σύμφωνα με το ισχύον εθνικό δίκαιο.

108. Τέλος, το αιτούν δικαστήριο υποβάλλει ένα ειδικό επιμέρους ερώτημα όσον αφορά τη δικαιοδοσία του εθνικού δικαστηρίου του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους να εξετάσει τη νομιμότητα της αρχικής άδειας κυκλοφορίας που εκδόθηκε σε άλλο κράτος μέλος, συμπεριλαμβανομένης της συμμορφώσεώς της με την οδηγία 2001/83.

109. Λαμβανομένων υπόψη των εδαφικών περιορισμών στους οποίους υπόκειται η αποκεντρωμένη διαδικασία και της συνολικής λογικής που διέπει την προτεινόμενη απάντηση στο δεύτερο προδικαστικό ερώτημα του αιτούντος δικαστηρίου, είμαι της γνώμης ότι η νομιμότητα της αρχικής άδειας κυκλοφορίας πρέπει να αξιολογηθεί στο κράτος μέλος που την εξέδωσε.

110. Υπό το πρίσμα των ανωτέρω, στο δεύτερο ερώτημα που υποβάλλει το αιτούν δικαστήριο προτείνω να δοθεί η απάντηση ότι τα δικαστήρια του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους έχουν την εξουσία να ελέγξουν, κατόπιν ανακοπής του κατόχου άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς, την απόφαση της αρμόδιας αρχής του ίδιου ενδιαφερόμενου κράτους μέλους όσον αφορά τον καθορισμό του χρόνου ενάρξεως της περιόδου προστασίας των δεδομένων. Πάντως, το εν λόγω εθνικό δικαστήριο δεν μπορεί να ελέγξει τη νομιμότητα της αρχικής άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε σε άλλο κράτος μέλος, καθόσον η νομιμότητα της εν λόγω αρχικής άδειας κυκλοφορίας πρέπει, επίσης βάσει της οδηγίας 2001/83, να ελέγχεται στο κράτος μέλος που την εξέδωσε.

⁴² Όσον αφορά την εξέλιξη που χαρακτηρίζει την τροποποίηση του 2004, βλ. σημεία 51 και 69 των παρούσων προτάσεων.

⁴³ Βλ. άρθρο 122 της οδηγίας 2001/83.

IV. Πρόταση

111. Κατόπιν όλων των ανωτέρω εκτιμήσεων, προτείνω στο Δικαστήριο να δώσει στα προδικαστικά ερωτήματα του Korkein hallinto-oikeus (Ανώτατου Διοικητικού Δικαστηρίου, Φινλανδία) την εξής απάντηση:

1. Το άρθρο 28, παράγραφος 5, και το άρθρο 29, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, έχουν την έννοια ότι, στο πλαίσιο της αποκεντρωμένης διαδικασίας για τη χορήγηση εθνικής άδειας κυκλοφορίας γενόσημου, η αρμόδια αρχή του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους δεν έχει αρμοδιότητα, κατά την έκδοση της εθνικής άδειας κυκλοφορίας δυνάμει του άρθρου 28, παράγραφος 5, της οδηγίας 2001/83, να ελέγξει μονομερώς τον χρόνο ενάρξεως της περιόδου προστασίας των δεδομένων του φαρμάκου αναφοράς. Πάντως, δυνάμει του άρθρου 28, παράγραφοι 3 και 4, της οδηγίας 2001/83, η εν λόγω αρχή συμμετέχει στη σχετική αξιολόγηση σε προηγούμενο στάδιο της αποκεντρωμένης διαδικασίας. Λόγω της συμμετοχής της στη διαδικασία εγκρίσεως, η αρμόδια αρχή του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους καθίσταται συνεπώς συνυπεύθυνη ως προς τα έγγραφα που εγκρίνονται κατά την εν λόγω διαδικασία.
2. Τα δικαστήρια του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους έχουν την εξουσία να ελέγξουν, κατόπιν ανακοπής του κατόχου άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς, την απόφαση της αρμόδιας αρχής του ίδιου ενδιαφερόμενου κράτους μέλους όσον αφορά τον καθορισμό του χρόνου ενάρξεως της περιόδου προστασίας των δεδομένων. Πάντως, το εν λόγω εθνικό δικαστήριο δεν μπορεί να ελέγξει τη νομιμότητα της αρχικής άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε σε άλλο κράτος μέλος, καθόσον η νομιμότητα της εν λόγω αρχικής άδειας κυκλοφορίας πρέπει, επίσης βάσει της οδηγίας 2001/83, να ελέγχεται στο κράτος μέλος που την εξέδωσε.