



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τέταρτο τμήμα)

της 11ης Απριλίου 2013*

«Προδικαστική παραπομπή — Κανονισμός (ΕΚ) 726/2004 — Φάρμακα που προορίζονται για χρήση από τον άνθρωπο — Διαδικασία εγκρίσεως — Απαιτήση λήψεως αδείας — Έννοια των φαρμάκων που “έχουν αναπτυχθεί” με τη βοήθεια ορισμένων βιοτεχνολογικών διεργασιών οι οποίες παρατίθενται στο σημείο 1 του παραρτήματος του κανονισμού αυτού — Ανασυσκευασία — Ενέσιμο διάλυμα το οποίο διανέμεται σε φιαλίδια μιας χρήσεως, περιέχοντα μεγαλύτερη ποσότητα θεραπευτικού διαλύματος από την πράγματι χρησιμοποιούμενη για τη θεραπευτική αγωγή — Μέρος του περιεχομένου τέτοιων φιαλιδίων μεταφέρεται, βάσει συνταγής ιατρού, σε προγεμισμένες σύριγγες που αντιστοιχούν στις συνταγογραφηθείσες δόσεις, χωρίς τροποποίηση του φαρμάκου»

Στην υπόθεση C-535/11,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Landgericht Hamburg (Γερμανία) με απόφαση της 12ης Οκτωβρίου 2011, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 20 Οκτωβρίου 2011, στο πλαίσιο της δίκης

Novartis Pharma GmbH

κατά

Apozyt GmbH,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τέταρτο τμήμα),

συγκείμενο από τους L. Bay Larsen, προεδρεύοντα του τετάρτου τμήματος, J.-C. Bonichot, C. Toader (εισηγήτρια), A. Prechal και E. Jarašiūnas, δικαστές,

γενική εισαγγελέας: E. Sharpston

γραμματέας: A. Impellizzeri, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ’ ακροατηρίου συζητήσεως της 26ης Σεπτεμβρίου 2012,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- η Novartis Pharma GmbH, εκπροσωπούμενη από τους L. Kröner, C. Schoonderbeek και I. Millarg, Rechtsanwälte,
- η Apozyt GmbH, εκπροσωπούμενη από τον W. Prinz, Rechtsanwalt, και από τον C. Künzer,
- η Γερμανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον T. Henze και την A. Wiedmann,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

- η Τσεχική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους M. Smolek και D. Hadroušek,
- η Ιρλανδία, εκπροσωπούμενη από την E. Creedon, επικουρούμενη από τον S. Woulfe, BL,
- η Ελληνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον Ι. Μπακόπουλο και την Ο. Σουροπάνη,
- η Πορτογαλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους L. Inez Fernandes και A. Antunes,
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από την M. Šimerdová και τον B.-R. Killmann,

αφού άκουσε τη γενική εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις της κατά τη συνεδρίαση της 31ης Ιανουαρίου 2013,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 3, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136, σ. 1).
- 2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ της Novartis Pharma GmbH (στο εξής: Novartis) και της Arozyt GmbH (στο εξής: Arozyt), όσον αφορά τη δυνατότητα της τελευταίας αυτής εταιρίας να παράγει, να διανέμει και να προωθεί προς πώληση σύριγγες έτοιμες προς χρήση, προοριζόμενες για τη θεραπεία ασθενειών των ματιών, οι οποίες περιέχουν δόσεις των φαρμάκων Lucentis και Avastin.

Το νομικό πλαίσιο

Η κανονιστική ρύθμιση της Ένωσης

- 3 Οι αιτιολογικές σκέψεις 7 και 13 του κανονισμού 726/2004 έχουν ως εξής:
 - «(7) Η πείρα μετά την έκδοση της οδηγίας 87/22/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των εθνικών μέτρων σχετικά με την κυκλοφορία των φαρμάκων υψηλής τεχνολογίας, ιδίως εκείνων που παρασκευάζονται με μεθόδους βιοτεχνολογίας [(ΕΕ 1987, L 15, σ. 38)], κατέδειξε ότι είναι αναγκαία η θέσπιση μιας υποχρεωτικής κεντρικής κοινοτικής διαδικασίας χορήγησης άδειας για τα φάρμακα υψηλής τεχνολογίας και ιδίως για εκείνα που παρασκευάζονται με βιοτεχνολογικές μεθόδους, προκειμένου να διατηρηθεί το υψηλό επίπεδο επιστημονικής αξιολόγησης αυτών των φαρμάκων στην Κοινότητα και να διατηρηθεί, κατά συνέπεια, η εμπιστοσύνη των ασθενών και των επαγγελματιών του κλάδου της υγείας σε αυτήν την αξιολόγηση. [...]
 - [...]
 - (13) Είναι ανάγκη, για το συμφέρον της δημόσιας υγείας, οι αποφάσεις για τη χορήγηση άδειας στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας να λαμβάνονται με βάση επιστημονικά κριτήρια ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του συγκεκριμένου φαρμάκου, χωρίς να λαμβάνονται υπόψη οικονομικές ή άλλες σκοπιμότητες. [...]

- 4 Κατά το άρθρο 3, παράγραφος 1, του κανονισμού αυτού, «[κ]ανένα φάρμακο που αναφέρεται στο παράρτημα δεν επιτρέπεται να κυκλοφορεί εντός της αγοράς της Κοινότητας χωρίς να έχει λάβει από την Κοινότητα άδεια κυκλοφορίας [(στο εξής: ΑΚ)], βάσει του παρόντος κανονισμού».
- 5 Το άρθρο 3, παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού ορίζει τα εξής:
- «Σε κάθε φάρμακο που δεν αναφέρεται στο παράρτημα είναι δυνατόν να χορηγείται [ΑΚ] από την Κοινότητα βάσει του παρόντος κανονισμού, εφόσον:
- α) το φάρμακο περιέχει νέα δραστική ουσία η οποία, κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, δεν έχει εγκριθεί στην Κοινότητα, ή
- β) ο αιτών καταδεικνύει ότι το εν λόγω φάρμακο αντιπροσωπεύει σημαντική καινοτομία στο θεραπευτικό, επιστημονικό ή τεχνικό επίπεδο ή ότι η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κατά τον παρόντα κανονισμό παρουσιάζει ενδιαφέρον για την υγεία των ασθενών ή για την υγεία των ζώων σε κοινοτικό επίπεδο.
- [...]»
- 6 Το σημείο 1 του παραρτήματος του ίδιου κανονισμού, το οποίο αφορά τα «Φάρμακα προς έγκριση από την Κοινότητα», ορίζει τα εξής:
- «Φάρμακα που έχουν αναπτυχθεί με τη βοήθεια μιας από τις εξής βιοτεχνολογικές διεργασίες:
- τεχνολογία ανασυνδυαζόμενου DNA,
 - ελεγχόμενη έκφραση γονιδίων που κωδικοποιούν βιολογικά ενεργές πρωτεΐνες σε προκαρυωτικούς και ευκαρυωτικούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των μετασχηματισμένων κυττάρων θηλαστικών,
 - μεθόδους υβριδισμάτων και μονοκλωνικών αντισωμάτων.»
- 7 Όσον αφορά το περιεχόμενο μιας αιτήσεως για τη χορήγηση ΑΚ, το άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 726/2004 παραπέμπει στα στοιχεία που προβλέπει, ιδίως, το άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2010/84/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2010 (ΕΕ L 348, σ. 74, στο εξής: οδηγία 2001/83).
- 8 Συναφώς, από το άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83 προκύπτει ότι, μεταξύ των στοιχείων και των εγγράφων που πρέπει να συνοδεύουν μια αίτηση για τη χορήγηση ΑΚ, περιλαμβάνονται ιδίως το όνομα του φαρμάκου, η ποιοτική και ποσοτική σύνθεση όλων των συστατικών του φαρμάκου, η περιγραφή του τρόπου παρασκευής, η δοσολογία, η φαρμακευτική μορφή, καθώς και ο τρόπος και η οδός χορηγήσεως και η αναμενόμενη διάρκεια ζωής.
- 9 Κατά το άρθρο 16 του κανονισμού 726/2004, ο κάτοχος της ΑΚ υποχρεούται μεταξύ άλλων να παρέχει αμέσως στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΑ), στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και στα κράτη μέλη κάθε νέα πληροφορία που μπορεί να συνεπάγεται τροποποίηση των στοιχείων ή εγγράφων που προβλέπονται στο άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83. Εάν ο κάτοχος της εν λόγω ΑΚ προτίθεται να τροποποιήσει τα ανωτέρω στοιχεία και έγγραφα, υποβάλλει σχετική αίτηση στον ΕΜΑ.

10 Το άρθρο 19, παράγραφος 1, του κανονισμού 726/2004 προβλέπει ότι οι εποπτικές αρχές είναι επίσης υπεύθυνες να ελέγχουν, για λογαριασμό της Ένωσης, αν ο κάτοχος της ΑΚ του προοριζόμενου για χρήση από τον άνθρωπο φαρμάκου πληροί ιδίως τις επιταγές του τίτλου IV της οδηγίας 2001/83, στον οποίο περιλαμβάνονται τα άρθρα 40 έως 53 της οδηγίας αυτής.

11 Συναφώς, το άρθρο 40 της οδηγίας 2001/83 ορίζει τα εξής:

«1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε η παρασκευή των φαρμάκων στο έδαφός τους να υπόκειται στην κατοχή αδείας. [...]

2. Η άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1 απαιτείται τόσο για την ολική ή μερική παρασκευή όσο και για τις εργασίες κατατμήσεως, συσκευασίας ή εμφάνισης.

Η άδεια αυτή δεν απαιτείται πάντως για την παραγωγή, την κατάτμηση, την αλλαγή της συσκευασίας ή της εμφάνισης, εφόσον οι εργασίες αυτές εκτελούνται αποκλειστικά για την λιανική πώληση από τους φαρμακοποιούς εντός φαρμακείου ή από άλλα πρόσωπα νομίμως εξουσιοδοτημένα στα κράτη μέλη για την πραγματοποίηση των προαναφερθεισών εργασιών.

[...]»

12 Το άρθρο 2, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 ορίζει τα εξής:

«Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται μόνο στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην αγορά των κρατών μελών και παρασκευάζονται βιομηχανικώς ή για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος.»

13 Το άρθρο 3 της οδηγίας αυτής προβλέπει τα εξής:

«Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται:

1) στα φάρμακα που παρασκευάζονται στο φαρμακείο σύμφωνα με συνταγή προορισμένη για συγκεκριμένο ασθενή (κοινώς αποκαλούμενο: γαληνικό σκεύασμα εκτός φαρμακοποιίας)·

2) στα φάρμακα που παρασκευάζονται στο φαρμακείο σύμφωνα με τις ενδείξεις φαρμακοποιίας και προορίζονται να χορηγηθούν απευθείας στους ασθενείς που προμηθεύονται φάρμακα από το φαρμακείο αυτό [κοινώς αποκαλούμενο: γαληνικό σκεύασμα της (ισχύουσας) φαρμακοποιίας]·

[...]».

14 Το άρθρο 5, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας ορίζει τα εξής:

«Ένα κράτος μέλος μπορεί, κατά την ισχύουσα νομοθεσία και για να ανταποκριθεί σε ειδικές ανάγκες, να εξαιρέσει από την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας τα φάρμακα που χορηγήθηκαν κατόπιν καλόπιστης και αξιήτητης παραγγελίας, τα οποία παρασκευάστηκαν σύμφωνα με τις προδιαγραφές εγκεκριμένου επαγγελματία του τομέα της υγείας και προορίζονται να χορηγηθούν σε συγκεκριμένο ασθενή του, υπό την άμεση προσωπική του ευθύνη.»

15 Το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 έχει ως εξής:

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

Όταν έχει χορηγηθεί αρχική [ΑΚ] σε φάρμακο σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, χορηγείται επίσης άδεια σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο ή περιλαμβάνεται στην αρχική [ΑΚ] για οιοσδήποτε πρόσθετες δοσολογίες, φαρμακοτεχνικές μορφές, οδούς χορήγησης και παρουσιάσεις, καθώς και για κάθε τροποποίηση και επέκταση. [...]»

Το γερμανικό δίκαιο

- 16 Το άρθρο 4 του νόμου περί εμπορίας φαρμάκων (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln) ορίζει τα εξής:

«1. Τα έτοιμα φάρμακα είναι φάρμακα που παρασκευάζονται και διατίθενται με συγκεκριμένη συσκευασία προς πώληση στον καταναλωτή ή άλλα φάρμακα προοριζόμενα για τους καταναλωτές στην παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται βιομηχανική μέθοδος κατά διαφορετικό τρόπο ή τα οποία παρασκευάζονται βιομηχανικώς εκτός των φαρμακείων. Τα έτοιμα φάρμακα δεν αποτελούν ενδιάμεσα προϊόντα προοριζόμενα για μεταποίηση από έναν παραγωγό.

[...]

14. Θεωρούνται ως εμπύπτοντα στην παρασκευή: η παραγωγή, η προπαρασκευή, η παρασκευή, η μεταποίηση ή η κατεργασία, η μετάγγιση, περιλαμβανομένης της εμφιαλώσεως, η συσκευασία, η σήμανση και η πώληση [...]».

- 17 Το άρθρο 21 του νόμου περί εμπορίας φαρμάκων, το οποίο αφορά την υποχρέωση λήψεως αδείας, προβλέπει τα εξής:

«1) Τα έτοιμα φάρμακα [...] μπορούν να διατίθενται στο εμπόριο στον τομέα εφαρμογής του παρόντος νόμου, μόνον εφόσον έχουν εγκριθεί από τις αρμόδιες ομοσπονδιακές αρχές ή αν η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχουν χορηγήσει άδεια για την κυκλοφορία τους, κατ' εφαρμογή του άρθρου 3, παράγραφος 1 ή 2, του κανονισμού 726/2004 σε συνδυασμό με τον κανονισμό (ΕΚ) 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 (ΕΕ L 378, σ. 1) [...]».

2) Δεν απαιτείται άδεια για τα εξής φάρμακα:

[...]

1 b. για όσα δεν παρατίθενται στο σημείο 1 a και για όσα εγκρίνονται εκτός του πεδίου εφαρμογής του παρόντος νόμου για τα φαρμακεία που διαθέτουν συνταγή για έναν ασθενή.

[...]

c) για όσα τοποθετούνται σε δοχείο χωρίς να τροποποιηθούν [...]».

Η διαφορά της κύριας δίκης και το προδικαστικό ερώτημα

- 18 Η Novartis είναι δικαιούχος ΑΚ για το Lucentis. Αυτή η ΑΚ χορηγήθηκε από την Επιτροπή με απόφαση της 22ας Ιανουαρίου 2007 [C(2007) 237], ληφθείσα βάσει του άρθρου 3, παράγραφος 1, του κανονισμού 726/2004.

- 19 Μεταξύ των θεραπευτικών ενδείξεων οι οποίες αναγράφονται στην ΑΚ του φαρμάκου αυτού περιλαμβάνεται ρητώς η θεραπεία της εξιδρωματικής (υγρής) μορφής της ηλικιακής εκφυλίσεως της ωχράς κηλίδας (στο εξής: AMD). Η υγρή μορφή της AMD χαρακτηρίζεται από την παθολογική ανάπτυξη αιμοφόρων αγγείων στον αμφιβληστροειδή, συνοδευόμενη από αιμορραγίες και εξιδρώσεις που συνεπάγονται βλάβη των ιστών του αμφιβληστροειδούς. Αυτή η πάθηση καταλήγει σε σημαντική απώλεια της οράσεως.
- 20 Το Lucentis διανέμεται υπό τη μορφή διατρήσιμων φιαλιδίων 0,23 ml πωλούμενων σε τιμή μονάδας 1 200 ευρώ περίπου, έκαστο των οποίων παραδίδεται συνοδευόμενο από μια σύριγγα εγκεκριμένη για τη χρήση αυτή, μια διηθητική βελόνα και μια βελόνα για ένεση. Σύμφωνα με τις πληροφορίες που προορίζονται για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, το οικείο προϊόν πρέπει να αντλείται από το φιαλίδιο μέσω της σύριγγας που έχει χωρητικότητα 1 ml και της διηθητικής βελόνας που παραδίδονται μαζί με το προϊόν. Η διηθητική βελόνα που έχει τοποθετηθεί πάνω στη σύριγγα πρέπει στη συνέχεια να αντικατασταθεί με βελόνα για ένεση, στη συνέχεια δε το περιεχόμενο της σύριγγας πρέπει να απορριφθεί μέχρι η σύριγγα να περιέχει μόνο 0,05 ml προϊόντος, όγκο ο οποίος αντιστοιχεί στη συνιστώμενη δοσολογία. Τότε πλέον μπορεί να γίνει η ένεση στο μάτι. Το περιεχόμενο του φιαλιδίου έχει προβλεφθεί για τη χορήγηση μιας μόνο δόσεως, ακόμη και αν, από τον όγκο 0,23 ml φαρμακευτικού υγρού, μόνον ένας όγκος 0,05 ml χρησιμοποιείται εν τέλει.
- 21 Η Roche Pharma AG, η οποία δεν είναι διάδικος στην κύρια δίκη, είναι δικαιούχος ΑΚ για το Avastin. Αυτή η ΑΚ χορηγήθηκε από την Επιτροπή με απόφαση της 12ης Ιανουαρίου 2005 [C(2005) 97)], εκδοθείσα δυνάμει του άρθρου 3, παράγραφος 1, του κανονισμού 726/2004.
- 22 Αυτή η ΑΚ καλύπτει κυρίως τις θεραπευτικές ενδείξεις που αφορούν τη θεραπεία μεταστατικών καρκίνων, εν προκειμένω του παχέος εντέρου, του μαστού και του νεφρού. Στη Γερμανία, το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται, κατόπιν συνταγής ιατρού, στο πλαίσιο της θεραπείας της AMD, δεδομένου ότι χρησιμοποιούνταν ήδη προς τούτο πριν τη χορήγηση ΑΚ στη Lucentis και ότι δεν υπήρχε τότε ειδικό φάρμακο για τη θεραπεία της AMD. Όπως και σε άλλα κράτη μέλη, το Avastin εξακολουθεί να χρησιμοποιείται στην οφθαλμολογία, λόγω του σημαντικώς χαμηλότερου κόστους του σε σχέση με το Lucentis. Το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι, στη Γερμανία, η χρήση αυτή, η οποία εμπίπτει στην ελευθερία του θεράποντος ιατρού, είναι νόμιμη υπό την επιφύλαξη της συναίνεσης του ασθενούς. Το Avastin διανέμεται σε φιαλίδια των 4 ml ή των 16 ml. Εντούτοις, το συμπύκνωμα που περιέχεται στα φιαλίδια αυτά δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αμιγές, αλλά να αραιώνεται σε αλατούχο διάλυμα και να χορηγείται με έγχυση.
- 23 Η Arozyt παράγει, από το περιεχόμενο των φαρμάκων Lucentis και Avastin, σύριγγες οι οποίες περιέχουν μόνον την αναγκαία για μία ένεση δόση, όπως η δόση αυτή έχει καθορισθεί με τη σχετική ιατρική συνταγή. Οι κατά τα ως άνω παρασκευαζόμενες σύριγγες γεμίζονται σε στείρο περιβάλλον, σε μονάδα παραγωγής η οποία διαθέτει θάλαμο απομονώσεως. Οι προγεμισμένες σύριγγες αποστέλλονται και παραδίδονται στο φαρμακείο κατόπιν παραγγελίας. Κατά την Arozyt, τα φαρμακεία προβαίνουν σε παραγγελίες μόνον κατόπιν προσκομίσεως σχετικών ιατρικών συνταγών εκ μέρους των ασθενών. Η κατά τα άνω πραγματοποιούμενη μετάγγιση καθιστά δυνατή τη χρησιμοποίηση του περιεχομένου των φιαλιδίων του Lucentis και του Avastin για πλείονες ενέσεις, οπότε η τελική τιμή μιας ενέσεως είναι ουσιαδώς χαμηλότερη από αυτή που θα καταβαλλόταν για μια ένεση με φάρμακα αποκλειστικώς και μόνον όπως διατίθενται στο εμπόριο.
- 24 Η Novartis άσκησε αγωγή ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου με αίτημα να υποχρεωθεί η Arozyt να παύσει αυτό το είδος εμπορικών δραστηριοτήτων οι οποίες, κατά τη Novartis, συνιστούν πράξεις αθέμιτου ανταγωνισμού. Προς στήριξη της αγωγής της, η Novartis υποστηρίζει ότι η δραστηριότητα που συνίσταται στο γέμισμα συριγγών έτοιμων προς χρήση με δόσεις του μη τροποποιημένου φαρμάκου απαιτεί επίσης ΑΚ, δεδομένου μεταξύ άλλων ότι οι ενεργές ουσίες που περιέχονται στο Lucentis και στο Avastin έχουν αναπτυχθεί, υπό την έννοια του σημείου 1, πρώτη και τρίτη

περίπτωση, του παραρτήματος του κανονισμού 726/2004, με τη βοήθεια της τεχνολογίας του ανασυνδυαζόμενου DNA και, επιπλέον, με τη βοήθεια μεθόδων υβριδωμάτων και μονοκλωνικών αντισωμάτων.

- 25 Εξάλλου, κατά τη Novartis, το γεγονός ότι τα φιαλίδια που προορίζονται για μία μόνο χρήση περιέχουν δόση μεγαλύτερη της αναγκαίας σε θεραπευτικό επίπεδο οφείλεται στις διαδικασίες παραγωγής. Εξάλλου, αυτό το επιπλέον περιεχόμενο σκοπεί στη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσεως του Lucentis. Κατ' αυτήν, υπάρχει κίνδυνος προσμίξεως βακτηριδίων κατά τις πράξεις μεταγίσεως του αρχικού προϊόντος, καθώς και ένα πρόβλημα διατηρήσεως του προϊόντος εντός των έτοιμων προς χρήση συριγγών όπως αυτές τις οποίες παράγει η εναγομένη της κύριας δίκης.
- 26 Η Arozyt φρονεί ότι για τις πράξεις τις οποίες διενεργεί δεν απαιτείται ΑΚ, δεδομένου ότι η διαδικασία παραγωγής του οικείου φαρμάκου έχει ήδη ολοκληρωθεί το χρονικό σημείο κατά το οποίο αυτή το ανασυσκευάζει και στη συνέχεια το διανέμει υπό τη μορφή έτοιμων προς χρήση συριγγών που περιέχουν μικρότερες δόσεις προϊόντος από αυτές που περιέχονται στα βασικά φάρμακα για τα οποία έχει χορηγηθεί ΑΚ. Ως εκ τούτου, η παραγωγή έτοιμων προς χρήση συριγγών, όπως οι επίμαχες στην κύρια δίκη, δεν μπορεί να θεωρηθεί ως «παρασκευή» φαρμάκου «που έχει αναπτυχθεί» με τη βοήθεια μιας από τις διεργασίες που παρατίθενται στο παράρτημα του κανονισμού 726/2004. Επιπλέον, κατά την Arozyt, η παραγωγή συριγγών έτοιμων προς χρήση υπό στείρες συνθήκες, όπως αυτές που εξασφαλίζονται στις μονάδες της γεμίσεως, αποτελεί εχέγγυο μεγαλύτερης υγειονομικής ασφάλειας, δεδομένου ότι οι ιατροί που προβαίνουν οι ίδιοι στη μετάγχιση πριν από την ένεση δεν ενεργούν υπό στείρες συνθήκες. Οι χρησιμοποιούμενες σύριγγες είναι οι ίδιες με τις χρησιμοποιούμενες από τον αρχικό παραγωγό, οπότε δεν μπορεί να της προσαφθεί καμία τροποποίηση της διαδικασίας χρησιμοποιήσεως των επιμάχων φαρμάκων.
- 27 Το Landgericht Hamburg εκθέτει ότι, κατά τα άρθρα 3 και 4 του νόμου κατά του αθέμιτου ανταγωνισμού (Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb), κάθε πρόσωπο το οποίο, με τη συμπεριφορά του, παραβαίνει μια επιταγή περί λήψεως εγκρίσεως ή αδείας ενεργεί αθέμιτα. Επιπλέον, κάθε ανταγωνιστής που θα μπορούσε να ζητήσει την απαγόρευση της συμπεριφοράς αυτής μπορεί να προσφύγει δικαστικώς κατ' αυτής. Ως εκ τούτου, αν οι δραστηριότητες συσκευασίας σε έτοιμες προς χρήση σύριγγες τις οποίες αναπτύσσει η Arozyt υπόκεινται στην υποχρέωση λήψεως αδείας την οποία προβλέπει το άρθρο 3 του κανονισμού 726/2004, είναι αθέμιτες, υπό την έννοια των ανωτέρω άρθρων 3 και 4 του νόμου αυτού. Συναφώς, το Landgericht Hamburg επισημαίνει ότι το Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg, σε μια προγενέστερη απόφαση, έκρινε ότι ο όρος «που έχει αναπτυχθεί», ο οποίος χρησιμοποιείται στην εισαγωγική περίοδο του σημείου 1 του παραρτήματος του κανονισμού 726/2004, καλύπτει και το γέμισμα συριγγών, οπότε η πράξη αυτή απαιτεί επίσης τη χορήγηση ΑΚ. Το αιτούν δικαστήριο μάλλον συμεριζεται την άποψη αυτή, αλλά επισημαίνει ότι το ζήτημα αυτό έχει κάποια σπουδαιότητα για τον φαρμακευτικό τομέα, δεδομένου ότι, μεταξύ άλλων, ένα τέτοιο γέμισμα, υπό στείρες συνθήκες, με βάση τη συνιστώμενη δόση, θα μπορούσε να καταστήσει δυνατή την πραγματοποίηση σημαντικών οικονομιών.
- 28 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Landgericht Hamburg αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο το εξής προδικαστικό ερώτημα:

«Καλύπτει ο όρος “[έχουν] αναπτυχθεί”, όπως χρησιμοποιείται στην εισαγωγική πρόταση του σημείου 1 του παραρτήματος του [κανονισμού 726/2004] και τη διαδικασία κατά την οποία γίνεται, με συνταγή και εντολή ιατρού, μετάγχιση σε άλλο δοχείο μέρος της ποσότητας φαρμάκου το οποίο έχει αναπτυχθεί και παρασκευασθεί ως φάρμακο έτοιμο προς χρήση σύμφωνα με τις προβλεπόμενες από τον κανονισμό διαδικασίες, όταν με τον τρόπο αυτό δεν μεταβάλλεται η σύσταση του φαρμάκου, όπως ιδίως συμβαίνει στις προγεμισμένες σύριγγες που έχουν γεμισθεί με φάρμακο για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας με βάση τον [εν λόγω] κανονισμό;»

Επί του αιτήματος επαναλήψεως της προφορικής διαδικασίας

- 29 Με έγγραφο της 25ης Φεβρουαρίου 2013, η Arozylt ζήτησε από το Δικαστήριο να διατάξει την επανάληψη της προφορικής διαδικασίας, δυνάμει του άρθρου 83 του Κανονισμού Διαδικασίας του, με την αιτιολογία ότι οι προτάσεις της γενικής εισαγγελέα στηρίζονταν σε εσφαλμένες νομικές και πραγματικές εκτιμήσεις, ιδίως όσον αφορά, αφενός, το συμπέρασμα ότι οι δραστηριότητες της εταιρίας αυτής συνίσταντο στη θέση σε κυκλοφορία ενός νέου φαρμάκου, καθώς και, αφετέρου, τις προϋποθέσεις εφαρμογής του άρθρου 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83.
- 30 Συναφώς, επιβάλλεται η υπόμνηση ότι το Δικαστήριο δύναται, αυτεπαγγέλτως ή μετά από πρόταση του γενικού εισαγγελέα ή ακόμη και κατόπιν αιτήσεως των διαδίκων, να διατάξει την επανάληψη της προφορικής διαδικασίας, σύμφωνα με το άρθρο 83 του Κανονισμού Διαδικασίας, αν κρίνει ότι δεν έχει διαφωτιστεί επαρκώς ή ότι, προς επίλυση της διαφοράς, το Δικαστήριο χρειάζεται να στηριχτεί σε επιχείρημα επί του οποίου δεν διεξήχθη συζήτηση μεταξύ των διαδίκων (βλ. διάταξη της 4ης Φεβρουαρίου 2000, C-17/98, Emesa Sugar, Συλλογή 2000, σ. I-665, σκέψη 18, αποφάσεις της 14ης Δεκεμβρίου 2004, C-210/03, Swedish Match, Συλλογή 2004, σ. I-11893, σκέψη 25, και της 14ης Σεπτεμβρίου 2006, C-138/05, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, Συλλογή 2006, σ. I-8339, σκέψη 23).
- 31 Αφετέρου, κατά το άρθρο 252, δεύτερο εδάφιο, ΣΛΕΕ, ο ρόλος του γενικού εισαγγελέα έγκειται στο να διατυπώνει δημοσίως, με πλήρη αμεροληψία και ανεξαρτησία, αιτιολογημένες προτάσεις επί των υποθέσεων στις οποίες, σύμφωνα με τον Οργανισμό του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, απαιτείται η έκφραση της γνώμης του. Κατά την εκπλήρωση της αποστολής αυτής, έχει τη δυνατότητα, κατά περίπτωση, να αναλύει μια αίτηση προδικαστικής αποφάσεως εντάσσοντάς τη σε πλαίσιο ευρύτερο εκείνου το οποίο σαφώς προσδιόρισαν το αιτούν δικαστήριο ή οι διάδικοι της κύριας δίκης. Δεδομένου ότι το Δικαστήριο δεν δεσμεύεται από τις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα ούτε από το σκεπτικό βάσει του οποίου αυτός καταλήγει στις εν λόγω προτάσεις, η επανάληψη της προφορικής διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 83 του Κανονισμού Διαδικασίας δεν είναι απαραίτητη κάθε φορά που ο γενικός εισαγγελέας θέτει ένα νομικό ζήτημα επί του οποίου δεν ανταλλάξαν απόψεις οι διάδικοι (απόφαση της 22ας Μαΐου 2008, C-361/06, Feinchemie Schwebda και Bayer CropScience, Συλλογή 2008, σ. I-3865, σκέψη 34).
- 32 Εν προκειμένω, το Δικαστήριο εκτιμά ότι διαφωτίστηκε επαρκώς προκειμένου να αποφανθεί και δεν καλείται να επιλύσει τη διαφορά με βάση επιχειρήματα που δεν αποτέλεσαν αντικείμενο συζητήσεως μεταξύ των διαδίκων, οπότε δεν συντρέχει λόγος να γίνει δεκτό το αίτημα περί επαναλήψεως της προφορικής διαδικασίας.

Επί του προδικαστικού ερωτήματος

- 33 Με το ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ' ουσία να διευκρινισθεί αν δραστηριότητες όπως οι επίμαχες στην κύρια δίκη προϋποθέτουν τη λήψη ΑΚ, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 3, παράγραφος 1, του κανονισμού 726/2004, και, σε περίπτωση αρνητικής απαντήσεως, αν εξακολουθούν να διέπονται από την οδηγία 2001/83.
- 34 Η Novartis, καθώς και η Τσεχική και η Ελληνική Κυβέρνηση, εκτιμούν ότι δραστηριότητες όπως οι επίμαχες στην κύρια δίκη συνιστούν ανασυσκευασία και δεν καλύπτονται από την ΑΚ που χορηγήθηκε για τα αρχικά φάρμακα, οπότε είναι παράνομες. Η Novartis φρονεί συγκεκριμένα ότι, προκειμένου να ανασυσκευάζει τα επίμαχα φάρμακα σε προγεμισμένη σύριγγα, η Arozylt όφειλε να υποβάλει σχετική αίτηση ΑΚ στον EMA.
- 35 Η Arozylt, καθώς και η Γερμανική Κυβέρνηση, η Ιρλανδία και η Πορτογαλική Κυβέρνηση υποστηρίζουν την αντίθετη άποψη, εκτιμώντας ότι οι δραστηριότητες αυτές δεν προϋποθέτουν τη χορήγηση ΑΚ, επιπλέον αυτών που ήδη χορηγήθηκαν.

- 36 Η Επιτροπή εκτιμά ότι το υποβληθέν ερώτημα θα μπορούσε να είναι αλυσιτελές για την επίλυση της διαφοράς της κύριας δίκης, δεδομένου ότι, κατά το εν λόγω θεσμικό όργανο, ο όρος «hergestellt» που χρησιμοποιείται στην εισαγωγική περίοδο της αποδόσεως του σημείου 1 του παραρτήματος του κανονισμού 726/2004 στη γερμανική γλώσσα δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι επιτρέπει να κριθεί αν η υποχρέωση λήψεως ΑΚ έχει εφαρμογή και σε μεθόδους στο πλαίσιο των οποίων ποσότητες φαρμάκου το οποίο έχει παρασκευασθεί και παραχθεί σύμφωνα με διαδικασίες για τις οποίες έχει χορηγηθεί άδεια συσκευάζονται στη συνέχεια σε άλλο δοχείο, κατόπιν συνταγής ιατρού. Εξάλλου, υποστηρίζει ότι, προκειμένου να επιλύσει τη διαφορά της κύριας δίκης, το αιτούν δικαστήριο πρέπει στην πραγματικότητα να εκτιμήσει αν οι πράξεις γεμίματος έτοιμων προς χρήση συριγγών με φάρμακο για το οποίο έχει ήδη χορηγηθεί άδεια, περιεχόμενο σε διατρήσιμα φιαλίδια, όπως τα επίμαχα στην κύρια δίκη, πρέπει να θεωρηθούν ως πράξεις κατατμήσεως, αλλαγής συσκευασίας ή εμφανίσεως, υπό την έννοια του άρθρου 40, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83. Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, η Arozylt δεν θα χρειάζεται ΑΚ για τη διενέργεια τέτοιων πράξεων. Αντιθέτως, αν τέτοιες πράξεις δεν είναι δυνατό να θεωρηθούν ότι εμπίπτουν στο εν λόγω άρθρο 40, τούτο αποτελεί ισχυρή ένδειξη περί του ότι απαιτείται ΑΚ για τη διενέργειά τους.
- 37 Συναφώς, επισημαίνεται ότι το άρθρο 3, παράγραφος 1, του κανονισμού 726/2004 θεσπίζει υποχρέωση υποβολής αιτήσεως για τη χορήγηση ΑΚ στο πλαίσιο της συγκεντρωτικής διαδικασίας, στην οποία ο ΕΜΑ έχει υποχρεωτικώς την αρμοδιότητα χορηγήσεώς της. Η υποχρέωση αυτή αφορά τα φάρμακα υψηλής τεχνολογίας που παρατίθενται στο παράρτημα του κανονισμού αυτού και ιδίως τα φάρμακα «που έχουν αναπτυχθεί» με τη βοήθεια μιας από τις τρεις βιοτεχνολογικές διεργασίες που απαριθμούνται στο σημείο 1 του παραρτήματος αυτού.
- 38 Από τον συνδυασμό των άρθρων 3 του κανονισμού 726/2004, καθώς και 2 και 6 της οδηγίας 2001/83, προκύπτει ότι για τα φάρμακα για χρήση από τον άνθρωπο τα οποία παράγονται βιομηχανικώς και προορίζονται για κυκλοφορία στην αγορά των κρατών μελών, πλην αυτών που παρατίθενται στο παράρτημα του κανονισμού αυτού, πρέπει κατ' αρχήν να έχει χορηγηθεί ΑΚ από τις αρμόδιες αρχές των εν λόγω κρατών μελών, δυνάμει της οδηγίας αυτής. Προαιρετικώς, εν προκειμένω υπό τις προϋποθέσεις του άρθρου 3, παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού, για τα φάρμακα που δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα αυτό μπορεί παρά ταύτα να ληφθεί ΑΚ στο πλαίσιο της συγκεντρωτικής διαδικασίας, προκειμένου να αποφευχθεί, κατά τον τρόπο αυτόν, η υποχρέωση υποβολής πλειόνων αιτήσεων ΑΚ στο πλαίσιο της διαδικασίας αδειοδοτήσεως την οποία θεσπίζει η οδηγία 2001/83.
- 39 Συνεπώς, θεσπίζοντας το άρθρο 3 του κανονισμού 726/2004, ο νομοθέτης της Ένωσης καθιέρωσε ένα κριτήριο προκειμένου να είναι δυνατό να προσδιορισθεί αν ένα συγκεκριμένο φάρμακο πρέπει, προκειμένου να τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης, να τύχει αδείας στο πλαίσιο της συγκεκριμένης διαδικασίας χορηγήσεως αδείας που έχει θεσπισθεί με τον κανονισμό αυτόν ή στο πλαίσιο των εθνικών διαδικασιών που έχουν θεσπισθεί προκειμένου να τεθεί σε εφαρμογή η οδηγία 2001/83.
- 40 Στην υπόθεση της κύριας δίκης, δεν αμφισβητείται ότι τα φάρμακα Lucentis και Avastin τέθηκαν σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης και διαθέτουν προς τούτο ΑΚ χορηγηθείσα από την Κοινότητα, σύμφωνα με το άρθρο 3, παράγραφος 1, του κανονισμού 726/2004, ως φάρμακα τα οποία «έχουν αναπτυχθεί» με τη βοήθεια μιας από τις βιοτεχνολογικές μεθόδους που παρατίθενται στο σημείο 1 του παραρτήματος του κανονισμού αυτού.
- 41 Παρασκευάζοντας σύριγγες έτοιμες προς χρήση, προκειμένου να ανταποκριθεί σε παραγγελίες εκ μέρους φαρμακείων στα οποία ασθενείς έχουν καταθέσει σχετικές ιατρικές συνταγές, μια εταιρία όπως η Arozylt δεν χρησιμοποιεί καμία από τις βιοτεχνολογικές μεθόδους που απαριθμούνται στο εν λόγω σημείο 1 του ανωτέρω παραρτήματος και, εξάλλου, ουδόλως προμηθεύει φάρμακα εκ προοιμίου στα φαρμακεία αυτά, είτε αμέσως είτε εμμέσως, μέσω χονδρεμπόρων. Εξάλλου, από την απόφαση περί παραπομπής, και ιδίως από τη διατύπωση του υποβληθέντος ερωτήματος προκύπτει, αφενός, ότι το Landgericht Hamburg θεωρεί δεδομένο ότι η σύνθεση του φαρμάκου δεν έχει τροποποιηθεί.

Αφετέρου, η χορήγηση στον ασθενή του περιεχομένου των κατά τον τρόπο αυτόν προγεμισμένων συριγγών πραγματοποιείται από τον ιατρό που κατάρτισε τη συνταγή ο οποίος αποφάσισε, ως εκ τούτου, να θεραπεύσει τον ασθενή του με τέτοιες σύριγγες.

- 42 Υπό τις συνθήκες αυτές και καθόσον το αιτούν δικαστήριο διαπιστώσει πράγματι ότι οι εν λόγω πράξεις δεν συνεπάγονται την τροποποίηση του φαρμακευτικού προϊόντος και ότι αυτές διενεργούνται αποκλειστικώς και μόνον βάσει ατομικών συνταγών οι οποίες εντέλλονται τη διενέργεια τέτοιων πράξεων, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι η κατά τον τρόπο αυτόν ασκούμενη δραστηριότητα είναι δυνατό να εξομοιωθεί προς νέα θέση σε κυκλοφορία ενός φαρμάκου από τα απαριθμούμενα στο σημείο 1 του παραρτήματος του κανονισμού 726/2004, οπότε, προς τούτο, μια τέτοια εταιρία δεν υπέχει υποχρέωση να διαθέτει ΑΚ χορηγηθείσα από την Κοινότητα, κατ'εφαρμογήν του άρθρου 3, παράγραφος 1, του κανονισμού αυτού.
- 43 Πράγματι, στην απόφαση της 19ης Σεπτεμβρίου 2002, C-433/00, Aventis (Συλλογή 2002, σ. I-7761), το Δικαστήριο έκρινε βεβαίως ότι, όταν ένα φάρμακο έχει τύχει δύο αυτοτελών κεντρικών ΑΚ αδειών κυκλοφορίας, εκ των οποίων η μία εκδόθηκε για κουτί πέντε τεμαχίων και η άλλη για κουτί δέκα τεμαχίων, η κανονιστική ρύθμιση της Ένωσης απαγόρευε τη διάθεση του φαρμάκου αυτού στο εμπόριο σε συσκευασία αποτελούμενη από δύο κουτιά των πέντε μονάδων τα οποία έχουν ενωθεί και στα οποία έχει τεθεί νέα επισήμανση, συσκευασία κοινώς καλούμενη «ματσάκια». Εντούτοις, οι συνθήκες της υπό κρίση υποθέσεως διακρίνονται από τις επίμαχες στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η εν λόγω απόφαση, η οποία αφορούσε δραστηριότητες επανασυσκευασίας με σκοπό το παράλληλο εμπόριο, και πρέπει ιδίως να επισημανθεί, όπως πράττει η Πορτογαλική Κυβέρνηση, ότι η δραστηριότητα την οποία ασκεί μια εταιρία όπως η Arozyl τοποθετείται σε στάδιο μεταγενέστερο της θέσεως σε κυκλοφορία των επιμάχων στην κύρια δίκη φαρμάκων. Ειδικότερα, οι πράξεις συλλογής των υγρών φαρμακευτικών ουσιών που περιέχονται στις αρχικές φιάλες και η μετάγγιση αυτών των συλλεγισμών ουσιών, χωρίς τροποποίησή τους, σε σύριγγες έτοιμες προς χρήση αντιστοιχούν στην πραγματικότητα στις πράξεις οι οποίες, χωρίς την επέμβαση της εταιρίας αυτής, μπορούσαν άλλως να διενεργηθούν ή να έχουν διενεργηθεί από τους ιατρούς που κατάρτισαν τη συνταγή, υπό την ευθύνη τους, ή και από τους φαρμακοποιούς στα φαρμακεία τους ή ακόμη και στα νοσοκομεία.
- 44 Εντούτοις, επισημαίνεται ότι, ακόμη και αν η υπηρεσία την οποία παρέχει μια εταιρία όπως η Arozyl σε φαρμακεία πελάτες της δεν συνιστά, αφ'εαυτής, θέση σε κυκλοφορία για την οποία απαιτείται η έκδοση ΑΚ, τούτο δεν σημαίνει παρά ταύτα ότι η δραστηριότητα αυτή είναι νόμιμη, δεδομένου ότι εξακολουθεί εν πάση περιπτώσει να διέπεται από τις διατάξεις της οδηγίας 2001/83, ιδίως τις επιβάλλουσες τη λήψη αδείας για την παρασκευή φαρμάκων.
- 45 Η Γερμανική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι έκανε χρήση της παρεκκλίσεως του άρθρου 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, καθόσον εξαίρεσε από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας αυτής, προκειμένου να ανταποκριθεί σε ειδικές ανάγκες, τα φάρμακα που χορηγούνται κατόπιν καλόπιστης και μη ζητηθείσας παραγγελίας, τα οποία έχουν παρασκευασθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές επαγγελματία της υγείας που διαθέτει σχετική άδεια και προορίζονται να χορηγηθούν σε συγκεκριμένους ασθενείς του υπό την άμεση προσωπική ευθύνη του. Κατά την κυβέρνηση αυτή, δραστηριότητα όπως η επίμαχη στην κύρια δίκη εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παρεκκλίσεως αυτής, οπότε δεν απαιτείται γι'αυτήν η λήψη ειδικής αδείας ούτε, κατά μείζονα λόγο, ΑΚ.
- 46 Υπενθυμίζεται συναφώς ότι το άρθρο 5, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας συνιστά ειδική διάταξη η οποία εισάγει παρέκκλιση και πρέπει να ερμηνεύεται στενά, εφαρμοστέα σε εξαιρετικές περιπτώσεις, στις οποίες πρέπει να εξυπηρετούνται ειδικές ανάγκες ιατρικής φύσεως, εν προκειμένω υπό συνθήκες στις οποίες ένας ιατρός, κατά το πέρας πραγματικής εξετάσεως των ασθενών του και στηριζόμενος σε αμιγώς θεραπευτικές εκτιμήσεις, συνταγογραφεί φάρμακο το οποίο δεν έχει τύχει έγκυρης ΑΚ εντός της Ένωσης και του οποίου εγκεκριμένο ισοδύναμο δεν υφίσταται στην εθνική αγορά ή το οποίο δεν είναι διαθέσιμο στην αγορά αυτή (βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση της 29ης Μαρτίου 2012, C-185/10, Επιτροπή κατά Πολωνίας, σκέψεις 35, 36 και 48). Το Δικαστήριο επισήμανε ιδίως, στη σκέψη 37 της αποφάσεως αυτής, ότι δεν μπορεί να γίνει επίκληση του εν λόγω άρθρου 5,

παράγραφος 1, όταν φάρμακα, τα οποία έχουν τις ίδιες δραστικές ουσίες, την ίδια δοσολογία και την ίδια μορφή με εκείνα που ο θεράπων ιατρός θεωρεί ότι πρέπει να συνταγογραφήσει για τους ασθενείς του, επιτρέπονται ήδη και διατίθενται στην εθνική αγορά.

- 47 Ως εκ τούτου, υπό τις συνθήκες της υποθέσεως της κύριας δίκης, δεν αποτελεί σκοπό της διατάξεως αυτής να τυγχάνει επικλήσεως όσον αφορά τη χρήση φαρμάκου όπως το Lucentis, δεδομένου ότι δεν πρόκειται για τη συνταγογράφηση φαρμάκου διαφορετικού από αυτό για το οποίο έχει ήδη χορηγηθεί ΑΚ ούτε για χρήση σε διαφορετικούς εγχυομένους όγκους από τους προβλεπόμενους στην ΑΚ ούτε ακόμη για χρήση για θεραπευτική ένδειξη εκτός ΑΚ.
- 48 Αντιθέτως, δεν αποκλείεται να έχει η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας τη δυνατότητα να επικαλεσθεί το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, όσον αφορά τη διάθεση, για θεραπευτικές ενδείξεις εκτός ΑΚ, ενός φαρμάκου για το οποίο έχει χορηγηθεί ΑΚ, όπως είναι το Avastin, όταν η παρασκευή αυτή πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες ενός επαγγελματία της υγείας που διαθέτει σχετική άδεια και προορίζεται για τους συγκεκριμένους ασθενείς του, υπό την άμεση προσωπική ευθύνη του. Πράγματι, συναφώς, δεδομένου ότι τα ενεργά συστατικά του Avastin και του Lucentis είναι διαφορετικά, ένας ιατρός δύναται, για την αντιμετώπιση συγκεκριμένης παθολογίας και στηριζόμενος αποκλειστικώς και μόνο σε θεραπευτικές εκτιμήσεις που αφορούν ειδικώς τους ασθενείς του, οι οποίες καλύπτουν και τον τρόπο χορηγήσεως του φαρμάκου, να κρίνει ότι μια θεραπευτική αγωγή εκτός ΑΚ, σύμφωνα με τη φαρμακοτεχνική μορφή και τη δοσολογία που θεωρεί κατάλληλες και μέσω του Avastin, για το οποίο έχει χορηγηθεί κοινοτική ΑΚ, είναι προτιμότερη από τη θεραπευτική αγωγή με το Lucentis.
- 49 Επί του τελευταίου αυτού ζητήματος, υπενθυμίζεται εντούτοις ότι ο συνταγογραφών ιατρός υποχρεούται, από απόψεως δεοντολογίας, να μη συνταγογραφήσει ορισμένο φάρμακο, εάν αυτό δεν είναι κατάλληλο για τη θεραπευτική αγωγή του ασθενούς του, η οποία περιλαμβάνει και τον τρόπο χορηγήσεως του φαρμάκου (βλ. απόφαση της 22ας Απριλίου 2010, C-62/09, Association of the British Pharmaceutical Industry, Συλλογή 2010, σ. I-3603, σκέψη 40).
- 50 Παρά ταύτα, οι σκέψεις αυτές δεν επιλύουν το ζήτημα αν για τη δραστηριότητα μιας εταιρίας όπως η Arozyl, ή τουλάχιστον όσον αφορά το Lucentis, απαιτείται ειδική άδεια από πλευράς της κανονιστικής ρυθμίσεως της Ένωσης.
- 51 Όσον αφορά τις επιταγές που επιβάλλονται για μια δραστηριότητα όπως η ασκούμενη από την Arozyl, το αιτούν δικαστήριο αναφέρει το άρθρο 40 της οδηγίας 2001/83. Συναφώς, επισημαίνεται πράγματι ότι, εν πάση περιπτώσει, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 40, παράγραφος 2, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας αυτής, η εν λόγω δραστηριότητα, όσον αφορά την ανασυσκευασία φαρμάκων για τα οποία έχει χορηγηθεί ΑΚ, υπόκειται σε άδεια, υπό την έννοια της διατάξεως αυτής.
- 52 Ωστόσο, όπως υποστηρίζουν η Ιρλανδία και η Επιτροπή, σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 40, παράγραφος 2, της εν λόγω οδηγίας, μια τέτοια άδεια δεν είναι αναγκαία, ιδίως, όσον αφορά την κατάτμηση και τις αλλαγές συσκευασίας, όταν οι πράξεις αυτές διενεργούνται, αποκλειστικώς για τη λιανική χορήγηση, από φαρμακοποιούς εντός φαρμακείου ή από άλλα πρόσωπα νομίμως εξουσιοδοτημένα εντός των κρατών μελών για τη διενέργεια των εν λόγω πράξεων.
- 53 Συνεπώς, στο αιτούν δικαστήριο εναπόκειται να ελέγξει, ιδίως, αφενός, αν η Arozyl είναι «νομίμως εξουσιοδοτημένη» στη Γερμανία για τη διενέργεια τέτοιων πράξεων και, αφετέρου, αν οι δραστηριότητες αυτές εντάσσονται πράγματι στο πλαίσιο μιας λογικής για τη λιανική χορήγηση φαρμάκων από τα φαρμακεία. Όσον αφορά το τελευταίο αυτό σημείο, το αιτούν δικαστήριο θα πρέπει να ελέγξει ιδίως αν οι επίμαχες πράξεις διενεργούνται μόνο βάσει ατομικών συνταγών που εντέλλονται τη διενέργεια τέτοιων πράξεων.

- 54 Κατόπιν όλων των ανωτέρω σκέψεων, στο υποβληθέν ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι για δραστηριότητες όπως οι επίμαχες στην κύρια δίκη, καθόσον αυτές δεν συνεπάγονται την τροποποίηση του οικείου φαρμακευτικού προϊόντος και διεξάγονται αποκλειστικώς και μόνο βάσει ατομικών συνταγών που εντέλλονται τη διενέργεια τέτοιων πράξεων, πράγμα το οποίο εναπόκειται στο αιτούν δικαστήριο να ελέγξει, δεν απαιτείται η λήψη ΑΚ κατ' εφαρμογήν του άρθρου 3, παράγραφος 1, του κανονισμού 726/2004, αλλά αυτές εξακολουθούν να διέπονται, εν πάση περιπτώσει, από τις διατάξεις της οδηγίας 2001/83.

Επί των δικαστικών εξόδων

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

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

Για δραστηριότητες όπως οι επίμαχες στην κύρια δίκη, καθόσον αυτές δεν συνεπάγονται την τροποποίηση του οικείου φαρμακευτικού προϊόντος και διεξάγονται αποκλειστικώς και μόνο βάσει ατομικών συνταγών που εντέλλονται τη διενέργεια τέτοιων πράξεων, πράγμα το οποίο εναπόκειται στο αιτούν δικαστήριο να ελέγξει, δεν απαιτείται η λήψη αδείας κυκλοφορίας κατ' εφαρμογήν του άρθρου 3, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, αλλά αυτές εξακολουθούν να διέπονται, εν πάση περιπτώσει, από τις διατάξεις της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2010/84/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2010.

(υπογραφές)