

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
F. G. JACOBS

της 12ης Δεκεμβρίου 2002¹

1. Από τις υποθέσεις αυτές ανακύπτουν διάφορα ζητήματα που αφορούν τις συνέπειες που έχει για έναν παράλληλο εισαγωγή φαρμάκων, για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην αγορά εντός του κράτους μέλους εισαγωγής, η ανάκληση της αδείας αυτής κατόπιν αιτήσεως της κατόχου εταιρίας.

2. Η υπόθεση C-15/01, Paranova Läkermedel AB, αφορά αίτηση για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως του σουηδικού Regeringsrätten (ανώτατου διοικητικού δικαστηρίου): η υπόθεση C-113/01, Paranova Oy, αφορά αντίστοιχη αίτηση του φινλανδικού Högsta Förvaltningsdomstolen (ανώτατου διοικητικού δικαστηρίου).

Το κοινοτικό νομικό πλαίσιο

3. Κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών,² η διάθεση στο εμπόριο φαρμα-

κευτικών προϊόντων εντός της Κοινότητας διεπόταν κυρίως από την οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα³.

4. Το άρθρο 3 της οδηγίας 65/65 ορίζει ότι ένα φαρμακευτικό ιδιοσκευάσμα μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία σε κράτος μέλος μόνον αν προηγουμένως έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους ή αν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό 2309/93⁴.

5. Το άρθρο 4 της οδηγίας 65/65 ορίζει λεπτομερώς τη διαδικασία, τα έγγραφα και τα στοιχεία που είναι αναγκαία για τη χορήγηση μιας άδειας κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους.

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η αγγλική.

2 — Η σχετική κανονιστική ρύθμιση κωδικοποιήθηκε και ενσωματώθηκε, με έναρξη ισχύος από 18 Δεκεμβρίου 2001, με την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κανονιστικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67). Ωστόσο, οι σχετικές διατάξεις δεν υπέστησαν ουσιαστική τροποποίηση.

3 — ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25, όπως τροποποιήθηκε ειδικότερα με την οδηγία 87/21/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1986 (ΕΕ 1987, L 15, σ. 36), την οδηγία 89/341/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989 (ΕΕ 1989, L 142, σ. 11), και την οδηγία 93/39/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993 (ΕΕ 1993, L 214, σ. 22).

4 — Κανονισμός (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). Στις παρούσες υποθέσεις δεν τίθενται ζητήματα κοινοτικών αδειών κυκλοφορίας στην αγορά.

6. Προκύπτει σαφώς από τη νομολογία του Δικαστηρίου ότι οι παράλληλες εισαγωγές φαρμάκων δεν καλύπτονται από την οδηγία 65/65. Τη νομολογία αυτή συνόψισε προσφάτως το Δικαστήριο με την απόφαση Ferring⁵ ως εξής:

«Σύμφωνα με τις αρχές που θέτει η οδηγία 65/65, κανένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δεν μπορεί να διατεθεί για πρώτη φορά στην αγορά εντός κράτους μέλους χωρίς να έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με την ως άνω οδηγία από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αυτού και η αίτηση χορηγήσεως αδειάς κυκλοφορίας για φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, η οποία υποβάλλεται από τον υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά, πρέπει να περιλαμβάνει τα στοιχεία και να συνοδεύεται από τα έγγραφα που απαριθμούνται στο άρθρο 4 της οδηγίας, τούτο δε έστω και αν έχει ήδη εκδοθεί για το φάρμακο σχετική άδεια από την αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους (απόφαση της 16ης Δεκεμβρίου 1999, C-94/98, Rhône-Poulenc Rorer και May & Baker, Συλλογή 1999, σ. I-8789, σκέψη 23).

Όμως, είναι δυνατό να υφίστανται εξαιρέσεις, όσον αφορά τις αρχές αυτές, απορρέουσες, αφενός, από την ίδια την οδηγία 65/65 και, αφετέρου, από τους κανόνες της Συνθήκης ΕΚ περί ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων.

Οι τελευταίοι αυτοί κανόνες, όπως ερμηνεύονται από το Δικαστήριο, συνεπάγονται, μεταξύ άλλων, ότι ο επιχειρηματίας ο οποίος αγόρασε ένα φάρμακο που πωλείται νομίμως εντός κράτους μέλους με βάση άδεια κυκλοφορίας χορηγηθείσα από το εν λόγω κράτος μπορεί να εισαγάγει το ως άνω φάρμακο εντός άλλου κράτους μέλους στο οποίο υφίσταται ήδη γι' αυτό σχετική άδεια κυκλοφορίας, χωρίς να είναι υποχρεωμένος να ζητήσει μια τέτοια άδεια σύμφωνα με την οδηγία 65/65 και χωρίς να πρέπει να παράσχει τις πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας και το αβλαβές του φαρμάκου που προβλέπει η ως άνω οδηγία. Πράγματι, για την προστασία της ανθρώπινης υγείας, δεν είναι αναγκαίο να επιβάλλονται τέτοιες υποχρεώσεις στους προβαίνοντες σε παράλληλες εισαγωγές, δεδομένου ότι οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους εισαγωγής διαθέτουν ήδη όλες τις απαραίτητες για την άσκηση του ελέγχου αυτού πληροφορίες (βλ., μεταξύ άλλων, τις αποφάσεις της 20ής Μαΐου 1976, 104/75, De Peijper, Συλλογή τόμος 1976, σ. 241, σκέψεις 21 και 36, και της 12ης Νοεμβρίου 1996, C-201/94, Smith & Nephew και Primecrown, Συλλογή 1996, σ. I-5819, σκέψη 22).

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

7. Τα κράτη μέλη, μολονότι, όπως προκύπτει από την προπαρατεθείσα νομολογία, δεν οφείλουν να επιβάλλουν στους παράλληλους εισαγωγείς φαρμάκων να αποκοτούν πλήρη άδεια κυκλοφορίας υπό την έννοια της οδηγίας 65/65, συχνά προβλέπουν μια απλοποιημένη διαδικασία χορηγήσεως αδειάς κυκλοφορίας για τις παράλληλες εισαγωγές. Η Επιτροπή αναγνώρισε την πρακτική αυτή

⁵ — Απόφαση της 10ης Σεπτεμβρίου 2002, C-172/00, Ferring Arzneimittel (Συλλογή 2002, σ. I-6891, σκέψεις 19 έως 22)· βλ. επίσης την πολύ χρήσιμη ανάλυση της κοινοτικής ρυθμίσεως των παράλληλων εισαγωγών φαρμάκων στις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Geelhoed, της 7ης Φεβρουαρίου 2002 (Συλλογή 2002, σ. I-6893).

με τις κατευθυντήριες γραμμές της του 1982⁶, υπό την επιφύλαξη ορισμένων ορίων προοριζομένων να διασφαλίσουν ότι οι αναπόφευκτοι περιορισμοί των εισαγωγών που απορρέουν από οποιοδήποτε σύστημα εμποτείας δικαιολογούνται από λόγους προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων, σύμφωνα με το άρθρο 30 ΕΚ. Έτσι, για παράδειγμα, η Επιτροπή δέχεται ότι ο παράλληλος εισαγωγέας μπορεί να οφείλει να παράσχει στοιχεία στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους εισαγωγής, βάσει των οποίων το κράτος αυτό μπορεί να εξακριβώσει ότι το φάρμακο το οποίο πρόκειται να εισαχθεί καλύπτεται πράγματι από άδεια κυκλοφορίας η οποία έχει ήδη χορηγηθεί και στην οποία στηρίζεται ο παράλληλος εισαγωγέας.

8. Στο πλαίσιο ενός τέτοιου συστήματος, πολλά κράτη μέλη — συμπεριλαμβανομένων, όπως προκύπτει από τις διατάξεις περί παραπομπής, της Σουηδίας και της Φινλανδίας — χορηγούν χωριστές άδειες κυκλοφορίας στους παράλληλους εισαγωγείς. Για λόγους απλουστεύσεως, θα ονομάσω τις τελευταίες αυτές άδειες απλώς άδειες ή άδειες παράλληλης εισαγωγής, για να τις διακρίνω από τις άδειες κυκλοφορίας του φαρμάκου, υπό την έννοια της οδηγίας 65/65.

9. Τέλος, το κεφάλαιο Va της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ⁷ επιβάλλει στα κράτη μέλη να

καθιερώσουν σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, στο πλαίσιο του οποίου επιβάλλονται, μεταξύ άλλων, υποχρεώσεις στον κάτοχο αδείας κυκλοφορίας, όσον αφορά την καταχώριση και τη γνωστοποίηση όλων των ανεπιθύμητων παρενεργειών των φαρμάκων στον άνθρωπο. Προς τούτο, σε τακτά χρονικά διαστήματα πρέπει να υποβάλλονται στις αρμόδιες αρχές σχετικές εκθέσεις, συνοδευόμενες από επιστημονική αξιολόγηση.

Η διαδικασία ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου

10. Αμφότερες οι υπό κρίση υποθέσεις αφορούν το φάρμακο Losec. Το Losec, το οποίο φαίνεται να αποτελεί το περισσότερο πωλούμενο παγκοσμίως φάρμακο, χρησιμοποιείται για την πρόληψη και τη θεραπεία του γαστρικού έλκους και της πεπτικής οισοφαγίτιδας (στομαχικού καύσου). Περιέχει ομεπραζόλη, μια ουσία που αποκαλείται αναστολέας της αντλίας πρωτονίων και η οποία εμποδίζει τη λειτουργία ενός ειδικού μηχανισμού στο στομάχι που αποκαλείται αντλία πρωτονίων και ο οποίος ελέγχει την παραγωγή οξέων, οπότε μειώνει το ποσοστό της γαστρικής οξύτητας.

11. Το Losec διετίθετο αρχικώς στο εμπόριο υπό μορφή καψουλών. Η υπόθεση C-15/01 (στο εξής: σουηδική υπόθεση) αφορά τη Σουηδία, όπου η εταιρία Hässle AB (στο εξής: Hässle) ήταν κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας για το Losec υπό μορφή καψουλών, ενώ η εταιρία Paranova Läkemedel AB και διάφορες άλλες φαρμακευτικές επιχειρήσεις (στο εξής: Paranova AB) ήταν κάτοχοι αδειών για την παράλληλη εισαγωγή καψουλών. Η υπόθεση C-113/01 (στο εξής: φινλανδική υπόθεση) αφορά τη Φινλανδία, όπου η εταιρία Suomen

6 — Ανακοίνωση της Επιτροπής περί των παράλληλων εισαγωγών φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων των οποίων η κυκλοφορία έχει ήδη επιτραπεί (ΕΕ 1982, C 115, σ. 5).

7 — Δεύτερη οδηγία 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003, σ. 66), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 93/39, η οποία παρατέθηκε στην υιοσίμειωση 3. Το κεφάλαιο Va τροποποιήθηκε, με ισχύ από 30 Ιουνίου 2000, με την οδηγία 2000/38/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Ιουνίου 2000, για τροποποίηση του κεφαλαίου Va της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά προϊόντα (ΕΕ 2000, L 139, σ. 1).

Astra Oy (στο εξής: Astra) ήταν κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας για το Losec υπό μορφή κάψουλων και η εταιρία Paranova Oy ήταν κάτοχος αδείας για την παράλληλη εισαγωγή κάψουλων. Θα αναφέρομαι κατωτέρω υπό το όνομα Paranova σε όλους συλλήβδην τους παράλληλους εισαγωγείς.

12. Η Hässle και η Astra (στο εξής: παραγωγοί) πληροφόρησαν τις αντίστοιχες εθνικές υπηρεσίες φαρμάκων (η αρμόδια αρχή από την άποψη της οδηγίας 65/65, σε αμφοτέρω τις υποθέσεις, αποκαλείται Läkemedelsverket) ότι θα απέσυραν το Losec υπό μορφή κάψουλων από την αγορά και, ταυτοχρόνως, δήλωσαν ότι παραιτούνται από τις άδειες κυκλοφορίας για τα προϊόντα αυτά ή ζήτησαν την ανάκλησή τους.

13. Ο λόγος αυτής της ενέργειας των παραγωγών ήταν ότι προετίθεντο να πωλήσουν μια νέα μορφή του Losec, η οποία αποκλούνταν δισκία Losec MUPS. Ωστόσο, οι κάψουλες θα εξακολουθούσαν να πωλούνται σε άλλα κράτη μέλη, καλυπτόμενες από τις χορηγηθείσες στα κράτη μέλη αυτά άδειες κυκλοφορίας. Φαίνεται να γίνεται δεκτό ότι το Losec MUPS υπό μορφή δισκίων και το Losec υπό μορφή κάψουλων αποτελούν φάρμακα ισοδύναμα από θεραπευτικής απόψεως — δηλαδή φάρμακα τα οποία περιέχουν το ίδιο δραστικό συστατικό (ομεπραζόλη) — και ότι είναι βιοϊσοδύναμα, καθόσον το συστατικό αυτό απορροφάται από το σώμα με την ίδια ταχύτητα και στον ίδιο βαθμό όταν λαμβάνονται από το στόμα. Ωστόσο, διαφέρουν, κατά τη Läkemedelsverket, ως προς τη φαρμακευ-

τική μορφή (κάψουλες αντί για δισκία) και ως προς τη μορφή του δραστικού συστατικού (άλας μαγνησίου ομεπραζόλης αντί για ομεπραζόλη-οξύ).

14. Η Läkemedelsverket γνωστοποίησε στην Paranova ότι οι άδειες κυκλοφορίας που κατείχαν οι παραγωγοί για τις κάψουλες δεν ήταν πλέον σε ισχύ και ότι, κατά συνέπεια, σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές ρυθμίσεις, είχε ομοίως λήξει η ισχύς των αδειών παράλληλης εισαγωγής που κατείχε η Paranova.

15. Η Paranova ζήτησε την ακύρωση των αποφάσεων της Läkemedelsverket για τον λόγο, μεταξύ άλλων, ότι ήταν ασύμβατες προς τα άρθρα 28 και 30 ΕΚ. Στη σουηδική υπόθεση, ασκήθηκε καταρχάς προσφυγή ενώπιον του Länsrätten (διοικητικού δικαστηρίου) της Ουψάλα, κατόπιν δε έφεση ενώπιον του Kammarrätten (διοικητικού εφετείου) της Στοκχόλμης, τέλος δε ασκήθηκε αναίρεση ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, στη δε φινλανδική υπόθεση η προσφυγή ασκήθηκε απευθείας ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου.

16. Σε αμφοτέρω τις υποθέσεις η άποψη της Läkemedelsverket είναι ότι το γεγονός ότι δεν υφίσταται πλέον άδεια κυκλοφορίας για τις κάψουλες στα κράτη μέλη εισαγωγής (στη Σουηδία και στη Φινλανδία) σημαίνει ότι οι κάψουλες δεν μπορούν νομίμως να αποτελούν αντικείμενο παράλληλης εισαγωγής από άλλο κράτος μέλος, καθόσον, υπό τις συνθήκες αυτές, η Läkemedelsverket δεν είναι πλέον σε θέση να επιτελέσει το καθήκον της φαρμακοεπαγρύπνησης.

17. Τα αιτούντα δικαστήρια υπέβαλαν, κατά συνέπεια, τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

λήλων εισαγωγών έχει τη μορφή καψουλών περιεχουσών ορισμένο οξύ (ομепρaζόλη), ενώ το απευθείας εισαγόμενο φάρμακο πωλείται υπό μορφή δισκίων περιεχόντων άλας μαγνησίου του εν λόγω οξέος;»

18. Στη σουηδική υπόθεση:

19. Στη φινλανδική υπόθεση:

«1. Συνάδει με τα άρθρα 28 ΕΚ και 30 ΕΚ η ανάκληση μιας αδείας κυκλοφορίας στην αγορά φαρμάκου αποτελούντος αντικείμενο παραλλήλων εισαγωγών, για τον λόγο ότι ανακλήθηκε η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του απευθείας εισαγομένου φαρμάκου, κατόπιν αιτήσεως του κατόχου της αδείας αυτής, για λόγους οι οποίοι δεν σχετίζονται με την ασφάλεια του φαρμάκου; Έχουν σημασία για την εκτίμηση του ζητήματος αυτού οι λόγοι για τους οποίους υποβλήθηκε η αίτηση ανακλήσεως ή το αν ο κάτοχος της αδείας ή οι εταιρίες που ανήκουν στον ίδιο όμιλο εντός άλλων κρατών μελών συνεχίζουν, με βάση τις εντός των κρατών αυτών χορηγηθείσες άδειες, να πωλούν το φάρμακο το οποίο αφορούν οι παράλληλες εισαγωγές;

«1. Συνάδει με τα άρθρα 28 και 30 ΕΚ η εκ μέρους εθνικής υπηρεσίας διαπίστωση ότι η ισχύς της αδείας κυκλοφορίας στην αγορά (ΑΚΑ), που έχει χορηγηθεί για φάρμακο το οποίο αποτελεί αντικείμενο παραλλήλων εισαγωγών, λήγει αυτομάτως αν ο κάτοχος της αρχικής ΑΚΑ ζήτησε την ανάκλησή της για λόγους άσχετους με την αποτελεσματικότητα ή το αβλαβές του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος και μολονότι υφίσταται για το εν λόγω φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα ισχύουσα ΑΚΑ εντός του κρατους μέλους εξαγωγής;

2. Στην περίπτωση κατά την οποία οι παράλληλοι εισαγωγείς επικαλούνται, αντί της παλαιάς αδείας κυκλοφορίας στην αγορά, νέα άδεια χορηγηθείσα για την απευθείας εισαγωγή του φαρμάκου, αποτελεί εμπόδιο για την άδεια συνεχίσεως της πωλήσεως του παραλλήλως εισαγομένου φαρμάκου το γεγονός ότι το φάρμακο αυτό και το φάρμακο το οποίο εισάγεται απευθείας και καλύπτεται από τη νέα αυτή άδεια κυκλοφορίας διαφέρουν ως προς το ότι το φάρμακο το οποίο αποτελεί αντικείμενο παραλ-

2. Αν το κοινοτικό δίκαιο θέτει περιορισμούς ή προϋποθέσεις στο δικαίωμα της ως άνω υπηρεσίας να διαπιστώνει τη λήξη της ισχύος της ΑΚΑ, σε μια κατάσταση όπως η περιγραφείσα στο πρώτο ερώτημα, ποια σημασία έχει το ότι

α) αφενός ο κάτοχος της αρχικής ΑΚΑ έχει λάβει νέα ΑΚΑ για ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, το οποίο προορίζεται να αντικαταστήσει το αρχικό φαρμακευ-

τικό ιδιοσκεύασμα, αλλά το νέο ιδιοσκεύασμα δεν έχει την ίδια φαρμακευτική μορφή (εντερικά δισκία αντί για εντερικές κάψουλες) και η δραστησιότητα δεν είναι ακριβώς η ίδια (μαγνήσιο ομепραζόλης αντί για ομεπραζόλη), και αφετέρου τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα είναι, κατά την αρμόδια υπηρεσία, βιοϊσοδύναμα και με οποιοδήποτε από τα ιδιοσκευάσματα αυτά μπορούν να επιτευχθούν τα ίδια θεραπευτικά αποτελέσματα;

β) ο εκ των υστέρων έλεγχος της αποτελεσματικότητας και του αβλαβούς του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος ενδεχομένως δυσχεραίνεται λόγω της ανακλήσεως της ΑΚΑ του αρχικού φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος;

γ) το παράλληλως εισαγόμενο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα υπήρξε επί πολλά έτη ένα πολύ κοινώς χρησιμοποιούμενο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα στα κράτη μέλη και η συνέχιση της πωλήσεώς του είναι απίθανο να προκαλέσει κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων;

3. Αν τα άρθρα 28 ΕΚ και 30 ΕΚ, στην κατάσταση η οποία περιεγράφη στο πρώτο ερώτημα, επιτρέπουν να διαπιστωθεί ότι η ισχύς της ΑΚΑ που χορηγήθηκε για το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα το οποίο αποτελεί αντικείμενο παράλληλων εισαγωγών έχει λήξει, μπορεί να θεωρηθεί ότι η ισχύς της ΑΚΑ αυτής έληξε αμέσως όταν ανακλήθηκε η αρχική ΑΚΑ, χωρίς να δοθεί στον παράλληλο εισαγωγέα ο απαραίτητος χρόνος για να προσαρμόσει κατόπιν αυτού τη δραστηριότητά του; Επηρεάζει κάποια ή κάποιες

από τις παρατιθέμενες στο δεύτερο ερώτημα περιστάσεις το θεμτό της αποφάσεως περί διαπιστώσεως της άμεσης λήξεως της ΑΚΑ που χορηγήθηκε στον παράλληλο εισαγωγέα;»

Η πρόσφατη νομολογία του Δικαστηρίου

20. Το Δικαστήριο εξέδωσε την απόφασή του στην υπόθεση Ferring⁸ μετά την υποβολή προδικαστικών ερωτημάτων σε αμφοτερές τις υπό κρίση υποθέσεις. Στην υπόθεση Ferring, είχε ζητηθεί από το Δικαστήριο να αποφανθεί επί της νομιμότητας μιας εθνικής ρυθμίσεως, σύμφωνα με την οποία η ανάκληση μιας αδείας κυκλοφορίας φαρμάκου αναφοράς, κατόπιν αιτήσεως του κατόχου της, συνεπαγόταν ότι η άδεια παράλληλης εισαγωγής του φαρμάκου αυτού έπαυε αυτομάτως να ισχύει. Είχε γίνει δεκτό ότι — όπως και στις υπό κρίση υποθέσεις — ο κάτοχος της αδείας αναφοράς ζητούσε την ανάκληση της αδείας αυτής όχι για λόγους συνδεομένων με τη δημόσια υγεία, αλλά επειδή προετίθετο να διαθέσει στο εμπόριο μια νέα μορφή του προϊόντος.

21. Το Δικαστήριο στηρίχθηκε κατ' αρχάς στην παραδοχή ότι η λήξη της ισχύος μιας αδείας παράλληλης εισαγωγής κατόπιν της ανακλήσεως της αδείας κυκλοφορίας αναφοράς συνιστά περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, αντίθετο προς το άρθρο 28 ΕΚ, εκτός αν δικαιολογείται από λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 30 ΕΚ. Το Δικαστήριο έκρινε ότι η αρχή της αναλογικότητας, η οποία αποτελεί

8 — Παρατεθείσα στην υποσημείωση 5.

τη βάση της τελευταίας περιόδου του άρθρου 30, απαιτεί η δυνατότητα των κρατών μελών να απαγορεύουν τις εισαγωγές προϊόντων που προβλέπονται από άλλα κράτη μέλη να περιορίζεται σε ό,τι είναι αναγκαίο για την επίτευξη των νόμιμα επιδιωκόμενων στόχων προστασίας της υγείας. Συνεπώς, η προβλεπόμενη στο άρθρο 30 ΕΚ παρέκκλιση δεν μπορεί να ισχύσει όσον αφορά εθνική ρύθμιση ή πρακτική όταν η υγεία και η ζωή των ανθρώπων μπορούν να προστατευθούν με εξίσου αποτελεσματικό τρόπο με μέτρα που περιορίζουν λιγότερο το ενδοκοινοτικό εμπόριο⁹.

εισαγόμενα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, μέσω συνεργασίας με τις εθνικές αρχές των λοιπών κρατών μελών, χάρη στην πρόσβαση στα έγγραφα και στα λοιπά στοιχεία που καταθέτει ο παρασκευαστής ή άλλες εταιρίες του ομίλου του όσον αφορά την παλαιά μορφή εντός των κρατών μελών όπου αυτή εξακολουθεί ακόμη να διατίθεται στο εμπόριο βάσει ισχύουσας αδείας κυκλοφορίας¹¹.

23. Το Δικαστήριο κατέληξε συνεπώς ότι μια εθνική ρύθμιση, σύμφωνα με την οποία η ανάκληση μιας αδείας κυκλοφορίας αναφοράς για ένα φάρμακο, αιτήσει του κατόχου της, συνεπάγεται την αυτόματη λήξη της ισχύος της αδείας παράλληλης εισαγωγής του φαρμάκου αυτού, δεν πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 28 ΕΚ¹².

22. Το Δικαστήριο έκρινε εν συνεχεία ότι, στην περίπτωση κατά την οποία μια άδεια κυκλοφορίας αναφοράς ανακαλείται, αιτήσει του κατόχου της, για λόγους άσχετους προς την προστασία της δημόσιας υγείας, δεν υφίστανται λόγοι δικαιολογούντες την αυτόματη λήξη της ισχύος της αδείας παράλληλης εισαγωγής. Κατ' αρχάς, η ανάκληση μιας αδείας κυκλοφορίας αναφοράς δεν συνεπάγεται, αυτή καθαυτήν, ότι τίθεται υπό αμφισβήτηση η παλαιά μορφή του φαρμάκου — η οποία εξακολουθεί να διατίθεται νομίμως στο εμπόριο εντός του κράτους μέλους εξαγωγής βάσει αδείας κυκλοφορίας εκδοθείσας στο κράτος αυτό — όσον αφορά την ποιότητα, την αποτελεσματικότητα και το αβλαβές της μορφής αυτής. Εν συνεχεία, μια φαρμακοεπαγρύπνηση που ικανοποιεί τις επιταγές που απορρέουν από την οδηγία 75/319¹⁰ μπορεί, κανονικά, να διασφαλίζεται, όσον αφορά τα παραλλήλως

24. Το Δικαστήριο δέχθηκε ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο να υφίστανται λόγοι σχετικά με την προστασία της δημόσιας υγείας που να επιβάλλουν να συνδέεται οπωσδήποτε με άδεια κυκλοφορίας αναφοράς μια άδεια παράλληλης εισαγωγής φαρμάκων. Ειδικότερα, ο αποδεδειγμένος κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που απορρέει από τη συνύπαρξη δύο μορφών του ίδιου φαρμάκου στην αγορά κράτους μέλους, μπορεί να δικαιολογήσει περιορισμούς στην εισαγωγή της παλαιάς μορφής του φαρμάκου κατόπιν της ανακλήσεως της αδείας κυκλοφορίας αναφοράς εκ μέρους του κατόχου της όσον αφορά την εν λόγω αγορά¹³.

9 — Σκέψεις 33 και 34 της αποφάσεως.

10 — Παρατεθείσα στην υποσημείωση 7.

11 — Σκέψεις 35 έως 38 της αποφάσεως, στην οποία παρατίθεται η σκέψη 46 της αποφάσεως του Δικαστηρίου Rhône-Poulenc Rorer και May & Baker (παρατεθείσα στο σημείο 6 ανωτέρω).

12 — Σκέψη 40 και διατακτικό της αποφάσεως.

13 — Σκέψεις 39, 43 και 46 και διατακτικό της αποφάσεως.

Παρατηρήσεις των διαδίκων

25. Γραπτές παρατηρήσεις κατέθεσαν, στη σουηδική υπόθεση, η Paranova AB, η Δανική Κυβέρνηση, η Κυβέρνηση των Κάτω Χωρών, η Νορβηγική και η Σουηδική Κυβέρνηση, καθώς και η Επιτροπή, και στη φινλανδική υπόθεση, η Δανική και η Φινλανδική Κυβέρνηση, η Κυβέρνηση των Κάτω Χωρών, η Νορβηγική Κυβέρνηση και η Επιτροπή. Τόσο η Paranova όσο και οι προαναφερθείσες κυβερνήσεις και η Επιτροπή εκπροσωπήθηκαν κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η οποία ήταν κοινή για τις δύο υποθέσεις.

26. Σε αμφότερες τις υποθέσεις, οι γραπτές παρατηρήσεις κατατέθηκαν πριν από την έκδοση της αποφάσεως στην υπόθεση Ferring και, συνεπώς, όπως έγινε δεκτό κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, ιδίως όσον αφορά τη Δανία, τις Κάτω Χώρες και την Επιτροπή, οι παρατηρήσεις αυτές ξεπεράστηκαν από τα γεγονότα, όπως θα δούμε κατωτέρω.

Το πρώτο προδικαστικό ερώτημα

27. Με το πρώτο αντιστοίχως ερώτημά τους, τα αιτούντα δικαστήρια στις υπό κρίση υποθέσεις ερωτούν κατ' ουσίαν αν συνάδει με τα άρθρα 28 και 30 ΕΚ το να ανακαλείται η άδεια παράλληλης εισαγωγής φαρμάκου για τον λόγο και μόνον ότι η άδεια κυκλοφορίας αναφοράς ανακλήθηκε αιτήσει του κατόχου της για λόγους άσχετους προς την ασφάλεια του προϊόντος.

28. Κατά τη γνώμη μου, η απόφαση Ferring απαντά αρνητικά στο ερώτημα αυτό για τους ανωτέρω συνοψισθέντες λόγους¹⁴.

29. Στη σουηδική υπόθεση, το αιτούν δικαστήριο ερωτά επιπροσθέτως αν η απάντηση στο ερώτημα αυτό εξαρτάται από τους ειδικούς λόγους στους οποίους στηρίχθηκε η αίτηση που υπέβαλε ο κάτοχος της αδειάς κυκλοφορίας αναφοράς για την ανάκληση της αδειάς αυτής.

30. Όπως εξήγησα ανωτέρω¹⁵, η ανάκληση της αδειάς παράλληλης εισαγωγής συνιστά περιορισμό στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, αντίθετο προς το άρθρο 28 ΕΚ· δεν μπορεί συνεπώς να γίνει δεκτή παρά μόνον αν δικαιολογείται, σύμφωνα με το άρθρο 30 ΕΚ, το οποίο ορίζει ότι μπορούν να δικαιολογούνται κάποια μέτρα όταν λαμβάνονται για λόγους «προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων». Το ερώτημα που υπέβαλε το σουηδικό αιτούν δικαστήριο στηρίζεται ρητώς στην παραδοχή ότι οι λόγοι της αποσύρσεως της αδειάς κυκλοφορίας αναφοράς είναι άσχετοι προς την ασφάλεια του προϊόντος. Υπό τις συνθήκες αυτές, η απάντηση στο πρώτο ερώτημα δεν μπορεί συνεπώς να εξαρτάται από το ποιοι είναι οι άλλοι αυτοί λόγοι — οι οποίοι υποθέτω σχετίζονται με εμπορικής φύσεως σκοπιμότητες.

31. Το σουηδικό αιτούν δικαστήριο ερωτά επίσης αν η απάντηση στο πρώτο ερώτημα

14 — Βλ. σημεία 21 έως 23 ανωτέρω.

15 — Βλ. σημείο 21.

εξαρτάται από το αν ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας αναφοράς (ή οι επιχειρήσεις που ανήκουν στον ίδιο όμιλο) συνεχίζει να πωλεί το προϊόν το οποίο αποτελεί αντικείμενο παράλληλων εισαγωγών — ήτοι τις κάψουλες — σε άλλα κράτη μέλη, βάσει αδειών κυκλοφορίας χορηγηθεισών στα κράτη αυτά.

32. Δεν είναι απολύτως σαφείς οι λόγοι για τους οποίους το σουηδικό αιτούν δικαστήριο έθεσε το ζήτημα αυτό. Κατά μία έννοια, το ζήτημα αυτό φαίνεται μάλλον άσχετο, καθόσον το φαινόμενο της παράλληλης εισαγωγής προϋποθέτει ότι το εισαγόμενο προϊόν διατίθεται στο εμπόριο σε τουλάχιστον ένα κράτος μέλος διαφορετικό από το κράτος εισαγωγής· το προϊόν αυτό διατίθεται, συνήθως, στην άλλη αυτή αγορά από τον κάτοχο της αδείας κυκλοφορίας αναφοράς ή από μια εταιρία που ανήκει στον ίδιο με αυτόν όμιλο. Το σουηδικό δικαστήριο μπορεί ωστόσο να ερωτά αν, στην κατάσταση την οποία περιγράφει, η αρμόδια αρχή του κράτους εισαγωγής θα μπορεί ευκολότερα να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις φαρμακοεπαγρύπνησης αν μια άδεια παράλληλης εισαγωγής εξακολουθεί να ισχύει μετά την ανάκληση της αδείας κυκλοφορίας αναφοράς.

33. Όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση, το Δικαστήριο έκρινε με την απόφαση Rhône-Poulenc Rorer και May & Baker¹⁶ ότι ήταν «δυνατόν ο κάτοχος της ΑΚΑ εντός του κράτους μέλους εισαγωγής, ο οποίος ανήκει

στον όμιλο που είναι κάτοχος των ΑΚΑ της παλαιάς παραλλαγής εντός άλλων κρατών μελών, να αναγκαστεί να παράσχει τις απαραίτητες πληροφορίες». Είναι σαφές από τα συμφραζόμενα¹⁷ ότι το Δικαστήριο απαντούσε στο ερώτημα ότι το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης δεν λειτουργεί σε περίπτωση ανακλήσεως της αδείας κυκλοφορίας αναφοράς, καθόσον παύει να υφίσταται η υποχρέωση που υπέχει ο κάτοχος της αδείας αυτής να υποβάλλει τακτικά πληροφοριακά στοιχεία, σύμφωνα με την οδηγία 75/319, οπότε οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους εισαγωγής δεν μπορούν να διασφαλίσουν το αβλαβές της χρησιμοποίησης του παλαιού προϊόντος που εισάγεται παράλληλως με βάση τα τελευταία επιστημονικά δεδομένα. Το Δικαστήριο πρέπει συνεπώς να εννοούσε, στο προπαρατεθέν χωρίο, ότι ήταν δυνατόν να αναγκαστεί ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας της νέας μορφής του φαρμάκου στο κράτος μέλος εισαγωγής, ο οποίος ανήκει στον όμιλο εταιριών που κατέχει τις άδειες κυκλοφορίας της παλαιάς μορφής του φαρμάκου στα λοιπά κράτη μέλη (συμπεριλαμβανομένου, εξ υποθέσεως, του κράτους μέλους εισαγωγής), να παράσχει τις αναγκαίες πληροφορίες που αφορούν την παλαιά μορφή.

34. Ακόμα και αν δεν παρουσιαστεί η κατάσταση την οποία περιγράφει το σουηδικό δικαστήριο, θεωρώ ότι μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις η αρμόδια αρχή του κράτους εισαγωγής θα μπορεί να προβάλει τις δυσχέρειες κατά την εκπλήρωση των υποχρεώσεων φαρμακοεπαγρύπνησης ως δικαιολογία για την ανάκληση της αδείας παράλληλης εισαγωγής. Παραθέτω τους λόγους στους οποίους στηρίζω την άποψή μου στα σημεία 39 έως 45 κατωτέρω, στο

16 — Παρατεθείσα στο σημείο 6 ανωτέρω, σκέψη 46 της αποφάσεως.

17 — Βλ., ειδικότερα, σκέψεις 33 και 38 της αποφάσεως.

πλαίσιο της εξετάσεως του δευτέρου ερωτήματος το οποίο υπέβαλε το φινλανδικό δικαστήριο και το οποίο αφορά ευθέως το ζήτημα αυτό.

Το δεύτερο ερώτημα που υποβλήθηκε στη φινλανδική υπόθεση

35. Το αιτούν δικαστήριο στη φινλανδική υπόθεση ερωτά συγκεκριμένα αν μπορούν να έχουν σημασία το ότι α) ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας αναφοράς έλαβε νέα άδεια κυκλοφορίας για ένα φάρμακο το οποίο αντικαθιστά το αρχικό φάρμακο το οποίο, μολονότι έχει διαφορετική φαρμακευτική μορφή και περιέχει ένα ελαφρώς διαφορετικό δραστικό συστατικό, θεωρείται ότι είναι βιοϊσοδύναμο και ότι παράγει τα ίδια θεραπευτικά αποτελέσματα· β) ο εκ των υστέρων έλεγχος της αποτελεσματικότητας και του αβλαβούς του φαρμάκου ενδεχομένως δυσχεραίνεται λόγω της ανακλήσεως της άδειας κυκλοφορίας αναφοράς· και γ) το εισαγόμενο φάρμακο υπήρξε επί πολλά έτη ένα πολύ κοινώς χρησιμοποιούμενο φαρμακευτικό ιδιοσκευάσμα το οποίο είναι απίθανο να προκαλέσει κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων.

36. Από τη διάταξη περί παραπομπής προκύπτει ότι η Paranova Oy έθεσε τα ζητήματα αυτά ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου στο πλαίσιο του επιχειρηματός της ότι η απαγόρευση της εισαγωγής που στηρίζεται σε λόγους δημόσιας υγείας, σύμφωνα με το

άρθρο 30 ΕΚ, πρέπει να τηρεί την αρχή της αναλογικότητας. Η Paranova Oy ισχυρίστηκε ότι η εκτίμηση πρέπει να πραγματοποιείται λαμβανομένων υπόψη των συγκεκριμένων περιστάσεων. Υποστήριξε ότι το γεγονός ότι τα φάρμακα ήσαν καταρχήν πανομοιότυπα και ευρέως γνωστά, τόσο στις εθνικές υπηρεσίες της Ευρωπαϊκής Ενώσεως που είναι επιφορτισμένες με την αξιολόγηση των φαρμάκων όσο και στους ιατρούς και στους ασθενείς, πρέπει να ληφθεί υπόψη και ότι το Losec υπό μορφή καψουλών, το οποίο πωλείται από μακρού χρόνου στην παγκόσμια αγορά και αποτελεί ένα από τα περισσότερα πωλούμενα φάρμακα στον κόσμο, χρησιμοποιήθηκε από τόσο μεγάλο αριθμό ασθενών και για τόσο μακρά περίοδο ώστε οι εθνικές υπηρεσίες που είναι επιφορτισμένες με την αξιολόγηση των φαρμάκων στην Ευρωπαϊκή Ένωση μπόρεσαν να μορφώσουν σαφέστατη γνώμη όσον αφορά τον τρόπο λειτουργίας του και τα αποτελέσματά του.

37. Με το υποερώτημα α', το φινλανδικό αιτούν δικαστήριο ερωτά αν έχει σημασία το γεγονός ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας αναφοράς έλαβε νέα άδεια κυκλοφορίας για φάρμακο προοριζόμενο να αντικαταστήσει το αρχικό φάρμακο το οποίο, μολονότι υπό διαφορετική μορφή και με ελαφρώς διαφορετικό δραστικό συστατικό, θεωρείται ότι είναι βιοϊσοδύναμο και ότι παράγει τα ίδια θεραπευτικά αποτελέσματα. Κατά τη γνώμη μου, το γεγονός αυτό δεν ασκεί επιρροή, αν ληφθεί υπόψη το συμπέρασμα στο οποίο κατέληξε το Δικαστήριο στην υπόθεση Ferring, εφόσον, εν πάση περιπτώσει, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εισαγωγής δεν μπορεί να ανακαλέει την άδεια παράλληλης εισαγωγής παρά μόνον εφόσον υφίσταται αποδεδειγμένα κίνδυνος για τη δημόσια υγεία.

38. Στο υποερώτημα β', το φινλανδικό αιτούν δικαστήριο κάνει λόγο για ενδεχόμενα προβλήματα σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Ανησυχεί ειδικότερα μήπως ο εκ των υστέρων έλεγχος της αποτελεσματικότητας και του αβλαβούς του φαρμάκου καθίσταται δυσχερέστερος μετά την ανάκληση της αδείας κυκλοφορίας αναφοράς.

39. Το Δικαστήριο κατέστησε σαφές με την απόφαση Ferring ότι αν μπορεί να αποδειχθεί ότι υφίσταται πράγματι κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, λόγω της συνυπάρξεως στην αγορά του κράτους μέλους εισαγωγής δύο μορφών του επίμαχου φαρμάκου (στην παρούσα υπόθεση, των καψουλών και των δισκίων), ένας τέτοιος κίνδυνος μπορεί να δικαιολογήσει περιορισμούς στην εισαγωγή της παλαιάς μορφής του φαρμάκου¹⁸. Η κρίση αυτή περιορίστηκε στον ειδικό κίνδυνο για την υγεία που σχετιζόταν με τα ερωτήματα τα οποία είχαν υποβληθεί στην υπόθεση αυτή. Ωστόσο, είναι σαφές ότι μπορεί να εφαρμοστεί ευρύτερα. Αν συνεπώς μπορεί να αποδειχθεί ότι υφίσταται πράγματι κίνδυνος για τη δημόσια υγεία ο οποίος προκύπτει από τη συνέχιση της εμπορίας των εισαγομένων καψουλών στη Φινλανδία, μετά την ανάκληση της αδείας κυκλοφορίας αναφοράς, μπορούν να δικαιολογηθούν περιορισμοί της εισαγωγής.

40. Ωστόσο, το Δικαστήριο προσέθεσε με την απόφαση Ferring ότι η εκτίμηση της υπάρξεως του κινδύνου εναπόκειται κατ' αρχάς στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους

εισαγωγής και ότι ο απλός ισχυρισμός περί ενός τέτοιου κινδύνου εκ μέρους του κατόχου της αδείας κυκλοφορίας της νέας και της παλαιάς μορφής του φαρμάκου δεν αρκεί για να δικαιολογήσει την απαγόρευση της εισαγωγής του¹⁹. Κατά τη γνώμη μου, η κρίση της αρμόδιας αρχής περί του υποστατού του κινδύνου αυτού πρέπει να είναι αιτιολογημένη: ο εκ μέρους της οικείας αρμόδιας αρχής απλός ισχυρισμός ότι, για παράδειγμα, δεν είναι πλέον δυνατόν να προβεί στους αναγκαίους ελέγχους ασφάλειας αν συνεχιστεί η παράλληλη εισαγωγή καψουλών μετά την ανάκληση της αδείας κυκλοφορίας αναφοράς δεν αρκεί αν η αρχή αυτή δεν μπορεί να αποδείξει ότι ο ισχυρισμός αυτός είναι δικαιολογημένος.

41. Στο πλαίσιο αυτό, αξίζει να επαναληφθούν τα συμπεράσματα στα οποία κατέληξε το Δικαστήριο με την απόφαση Ferring. Πρώτον, το Δικαστήριο προσέδωσε βαρύτητα στο γεγονός ότι η παλαιά μορφή του φαρμακευτικού προϊόντος εξακολουθούσε να διατίθεται νομίμως στο εμπόριο στο κράτος μέλος εξαγωγής βάσει αδείας κυκλοφορίας χορηγηθείσας εντός του κράτους αυτού. Δεύτερον, το Δικαστήριο επισήμανε ότι, μολονότι εξακολουθούσε να είναι αναγκαία η προσήκουσα παρακολούθηση της παλαιάς μορφής του φαρμάκου εντός του κράτους εισαγωγής, η φαρμακοεπαγρύπνηση που ικανοποιεί τις επιταγές της οδηγίας 75/319 μπορούσε κανονικά να διασφαλιστεί μέσω συνεργασίας με τις εθνικές αρχές των λοιπών κρατών μελών, χάρη στην πρόσβαση στα έγγραφα και στα λοιπά στοιχεία που καταθέτει ο παρασκευαστής ή άλλες εταιρίες του ομίλου του, όσον αφορά την παλαιά μορφή εντός των κρατών μελών όπου αυτή εξακολουθεί ακόμη να διατίθεται στο εμπόριο

18 — Σκέψη 43 της αποφάσεως.

19 — Σκέψη 44 της αποφάσεως.

βάσει ισχύουσας αδείας κυκλοφορίας²⁰. Μπορεί να προστεθεί ότι, όπως εξέθεσα ανωτέρω²¹, από τη νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει σαφώς ότι ο παρασκευαστής μπορεί, σε μια τέτοια περίπτωση, να αναγκαστεί να παράσχει τις αναγκαίες πληροφορίες²².

42. Κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών των διαφορών των κυρίων δικών²³, το κεφάλαιο Va της οδηγίας 75/319²⁴, όπως τροποποιήθηκε ειδικότερα με την οδηγία 93/39²⁵, επέβαλλε διάφορες υποχρεώσεις σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Ειδικότερα, το άρθρο 29α επέβαλλε στα κράτη μέλη να καθιερώσουν ένα σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης με σκοπό τη συλλογή πληροφοριών που είναι χρήσιμες για την εποπτεία των φαρμακευτικών προϊόντων, ιδίως δε σχετικά με τις παρενέργειες των φαρμακευτικών προϊόντων στον άνθρωπο, και την επιστημονική αξιολόγηση των πληροφοριών αυτών. Τα άρθρα 29γ και 29δ απαιτούσαν ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά ενός φαρμακευτικού προϊόντος να δημιουργεί και να διαχειρίζεται σύστημα που να διασφαλίζει ότι κάθε πληροφορία σχετική με τις ύποπτες παρενέργειες που γνωστοποιούνται στο προσωπικό της εταιρίας και στους ιατρικούς αντιπροσώπους συλλέγεται και αντιπαραβάλλεται σε ένα μόνο σημείο εντός της Κοινότητας· να αποστέλλει πλήρη και ταχεία απάντηση σε κάθε αίτηση προερχόμενη από τις αρμόδιες αρχές σχετικά με την παροχή πρόσθετων πληροφοριών αναγκαιών για την αξιολόγηση των κινδύνων και των πλεονεκτημάτων ενός

φαρμακευτικού προϊόντος· τέλος, να καταγράφει κάθε ύποπτη σοβαρή παρενέργεια που φέρεται σε γνώση του από κάποιον επαγγελματία του τομέα της υγείας και να τη γνωστοποιεί άμεσα στις αρμόδιες αρχές. Το άρθρο 29στ επέβαλλε στα κράτη μέλη να διασφαλίζουν ότι οι γνωστοποιήσεις υπόπτων σοβαρών παρενεργειών φέρονται αμέσως σε γνώση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης των Φαρμακευτικών Προϊόντων²⁶ (στο εξής: Οργανισμός).

43. Από τις 30 Ιουνίου 2000, οι υποχρεώσεις αυτές ενισχύθηκαν από την οδηγία 2000/38²⁷, η οποία τροποποίησε το κεφάλαιο Va της οδηγίας 75/319. Ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας οφείλει τώρα επιπλέον να παρέχει στις αρμόδιες αρχές οποιαδήποτε άλλη χρήσιμη πληροφορία για την αξιολόγηση του οφέλους και των κινδύνων που συνεπάγεται ένα φαρμακευτικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων πληροφοριών για μελέτες της ασφάλειας που διεξάγονται μετά την έγκριση του φαρμάκου²⁸, να τηρεί λεπτομερή αρχεία με όλες τις εικαζόμενες παρενέργειες που σημειώνονται είτε στην Κοινότητα είτε σε τρίτη χώρα²⁹ και να καταγράφει όλες τις εικαζόμενες σοβαρές παρενέργειες που φέρονται σε γνώση του ή τις οποίες λογικά αναμένεται να γνωρίζει και να τις γνωστοποιεί στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στην επικράτεια του οποίου σημειώθηκε το συμβάν³⁰. Επιπλέον, τα κράτη μέλη πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι αναφορές σχετικά με εικαζόμενες σοβαρές

20 — Σκέψεις 36 και 38 της αποφάσεως, στις οποίες παρατίθεται η απόφαση Rhône-Poulenc Rorer και May & Baker, σκέψη 46.

21 — Βλ. το σημείο 33.

22 — Σκέψη 46 της αποφάσεως Rhône-Poulenc Rorer και May & Baker, η οποία παρατέθηκε στο σημείο 6 ανωτέρω.

23 — Το 1998.

24 — Που παρατέθηκε στην υποσημείωση 7.

25 — Που παρατέθηκε στην υποσημείωση 3.

26 — Ο οποίος παρατέθηκε στην υποσημείωση 4.

27 — Παρατεθείσα στην υποσημείωση 7.

28 — Άρθρο 29γ, στοιχείο δ'.

29 — Άρθρο 29δ, παράγραφος 1.

30 — Άρθρο 29δ, παράγραφος 2 και 3.

παρενέργειες, που έχουν σημειωθεί στην επικράτειά τους, διαβιβάζονται πάραυτα στον Οργανισμό και στα άλλα κράτη μέλη³¹.

πτώσεις η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο εισήχθη ένα φαρμακευτικό προϊόν υπό συνθήκες παρόμοιες με αυτές της παρούσας υποθέσεως θα μπορούσε να απαγορεύσει τις εισαγωγές αυτές με το αιτιολογικό ότι δεν θα ήταν σε θέση να διασφαλίσει τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

44. Η Φινλανδία υποστήριξε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ότι η εμπιστοσύνη στις σχετικές με τη φαρμακοεπαγρύπνηση απαιτήσεις της οδηγίας 75/319 υπονομεύθηκε από το γεγονός ότι τα διάφορα κράτη μέλη χρησιμοποιούν διαφορετικές γλώσσες: μια έκθεση σχετικά με εικαζόμενη σοβαρή παρενέργεια που σημειώθηκε για παράδειγμα στην Ελλάδα θα διαβιβαζόταν στην αρμόδια φινλανδική αρχή στα ελληνικά. Δεν έχω ωστόσο πειστεί ότι τούτο αποτελεί σοβαρό πρόβλημα όπως φαίνεται εκ πρώτης όψews. Η *Note for Guidance on Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities*³² που εξέδωσε ο Οργανισμός προβλέπει ότι οι ορολογίες που χρησιμοποιούνται για την κωδικοποίηση των φαρμάκων, των ασθενειών και των παρενεργειών των φαρμάκων πρέπει να διασφαλίζουν το συμβατό των κοινοποιήσεων μεταξύ κρατών μελών και, ειδικότερα, ότι οι κοινοποιήσεις που εισάγονται σε βάση δεδομένων πρέπει να κωδικοποιούνται σύμφωνα με αναγνωρισμένη διεθνώς ορολογία ή με αμοιβαία αποδεκτούς όρους, οι οποίοι να καθιστούν δυνατή τη σύνδεση με διεθνώς εγκεκριμένες ορολογίες.

45. Κατά τη γνώμη μου, το σωρευτικό αποτέλεσμα των προαναφερθεισών υποχρεώσεων σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση είναι τέτοιο ώστε μόνο σε εξαιρετικές περι-

46. Τέλος, ο παράγοντας στον οποίο αναφέρεται το φινλανδικό αιτούν δικαστήριο με το υποερώτημα γ' — ήτοι η ευρέως διαδεδομένη χρήση των καψουλών — εμπίπτει ουσιαστικά στο ίδιο ζήτημα περί φαρμακοεπαγρύπνεως: μολονότι δεν υφίσταται τυπικά υποχρέωση της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους εισαγωγής να λάβει υπόψη τον παράγοντα αυτό, αυτός αναπόφευκτα θα σήμαινε ότι είναι σχετικά απίθανο να τεθεί σε λειτουργία το επιβαλλόμενο από τη νομοθεσία και συνοψισθέν ανωτέρω³³ σύστημα καταγραφής και κοινοποιήσεως.

47. Καταλήγω συνεπώς, σχετικά με το δεύτερο ερώτημα του φινλανδικού δικαστηρίου, ότι, αν η άδεια κυκλοφορίας αναφοράς έχει ανακληθεί για λόγους άσχετους με την ασφάλεια του φαρμάκου, οι περιορισμοί στη συνέχιση της εισαγωγής του φαρμάκου το οποίο αποτελούσε προηγουμένως αντικείμενο παραλλήλων εισαγωγών θα είναι δικαιολογημένη μόνον αν μπορεί να αποδειχθεί ότι υφίσταται πράγματι κίνδυνος για τη δημόσια υγεία λόγω της συνεχιζόμενης διαθέσεως στο εμπόριο των εισαγομένων καψουλών στο κράτος μέλος εισαγωγής.

31 — Άρθρο 29στ, παράγραφος 2.

32 — CPMR/PhVWP/17595, δημοσιευθείσα τον Ιούνιο 1995, σημείο 3.1.4.

33 — Βλ. σημεία 42 και 43.

Το δεύτερο ερώτημα που υποβλήθηκε στη σουηδική υπόθεση και το τρίτο ερώτημα που υποβλήθηκε στη φινλανδική υπόθεση

48. Προκύπτει σαφώς από τη διάταξη περί παραπομπής στη σουηδική υπόθεση και από τη διατύπωση του τρίτου ερωτήματος που υποβλήθηκε στη φινλανδική υπόθεση ότι

αμφότερα τα ερωτήματα αυτά προκύπτουν αν στο πρώτο ερώτημα δοθεί καταφατική απάντηση, ήτοι ότι η ανάκληση της αδείας παράλληλης εισαγωγής λόγω της ανακλήσεως της αδείας κυκλοφορίας αναφοράς είναι συμβατή προς τα άρθρα 28 και 30 ΕΚ. Δεδομένου ότι, υπό το φως της αποφάσεως του Δικαστηρίου στην υπόθεση Ferring, προτείνω να δοθεί αρνητική απάντηση στο πρώτο ερώτημα, δεν μπορούν να τεθούν το δεύτερο ερώτημα στη σουηδική υπόθεση και το τρίτο ερώτημα στη φινλανδική υπόθεση.

Πρόταση

49. Κατόπιν των ανωτέρω, προτείνω να δοθεί η ακόλουθη απάντηση στα ερωτήματα που υπέβαλαν το σουηδικό Regeringsrätten και το φινλανδικό Högsta Förvaltningsdomstolen:

«Δεν συνάδει με τα άρθρα 28 και 30 ΕΚ η ανάκληση της αδείας παράλληλης εισαγωγής φαρμάκου για τον λόγο και μόνον ότι η άδεια κυκλοφορίας αναφοράς έχει αποσυρθεί αιτήσεϊ του κατόχου της για λόγους άσχετους προς την ασφάλεια του φαρμάκου, εκτός αν υφίσταται αποδεδειγμένα κίνδυνος για τη δημόσια υγεία ο οποίος προκύπτει από τη συνέχιση της διαθέσεως στην αγορά του εισαγομένου φαρμάκου μετά την απόσυρση της ως άνω αδείας κυκλοφορίας.»