

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟΥ (πέμπτο τμήμα)  
της 18ης Δεκεμβρίου 2003\*

Στην υπόθεση T-326/99,

**Nancy Fern Olivieri**, κάτοικος Τορόντο (Καναδάς), εκπροσωπούμενη από τους N. Green, QC, J. Marks, barrister, και R. Stein, solicitor, με τόπο επιδόσεων το Λουξεμβούργο,

προσφεύγουσα,

κατά

**Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων,**

και

**Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολογήσεως Φαρμακευτικών Προϊόντων,**

\* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

εκπροσωπούμενων από τους R. Wainwright και H. Stønlbæk, με τόπο επιδόσεων το Λουξεμβούργο,

καθών,

υποστηριζόμενων από την

**Apotex Europe Ltd**, με έδρα το Leeds (Ηνωμένο Βασίλειο), εκπροσωπούμενη από τους P. Bogaert, G. Berrisch, avocats, και G. Castle, solicitor, με τόπο επιδόσεων το Λουξεμβούργο,

παρεμβαίνουσα,

που έχει ως αντικείμενο την ακύρωση της υπό στοιχεία C(1999) 2820 αποφάσεως της Επιτροπής της 25ης Αυγούστου 1999 να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας του προοριζόμενου για ανθρώπινη χρήση φαρμάκου Ferriprox-Déféripone και της από 23 Ιουνίου 1999 αναθεωρημένης γνωμοδότησεως του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησεως Φαρμακευτικών Προϊόντων,

ΤΟ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ  
(πέμπτο τμήμα),

συγκείμενο από τους R. García-Valdecasas, Πρόεδρο, P. Lindh και J. D. Cooke, δικαστές,

γραμματέας: J. Plingers, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της προφορικής διαδικασίας της 10ης Απριλίου 2003,

εκδίδει την ακόλουθη

## Απόφαση

### Νομικό πλαίσιο

#### *A — Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΟΚ) 2309/93*

1 Το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΟΚ) 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών εγκρίσεως και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ L 214, σ. 1), ορίζει:

«Με την επιφύλαξη της εφαρμογής τυχόν άλλων διατάξεων του κοινοτικού δικαίου, η άδεια που προβλέπεται στο άρθρο 3 δεν χορηγείται εάν, μετά τον έλεγχο των στοιχείων και πληροφοριών που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 6, διαφανεί ότι δεν αποδεικνύεται καταλλήλως ή επαρκώς από τον αιτούντα η ποιότητα, η ασφάλεια ή η αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άδεια δεν χορηγείται επίσης εάν τα στοιχεία και έγγραφα που παρέχονται από τον αιτούντα σύμφωνα με το άρθρο 6 είναι ανακριβή [...]».

2 Κατά το άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού αυτού:

«Η αίτηση χορήγησης άδειας φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη χρήση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που αναφέρονται στα άρθρα 4 και 4α της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, στο παράρτημα της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ, καθώς και στο άρθρο 2 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ.»

3 Κατά το άρθρο 7, στοιχείο α', του κανονισμού 2309/93, η επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, στην οποία έχει ανατεθεί μεταξύ άλλων —κατ' εφαρμογήν του άρθρου 5 του κανονισμού αυτού— η προετοιμασία της γνώμης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολογήσεως Φαρμακευτικών Προϊόντων για κάθε ζήτημα σχετικά με τις προβλεπόμενες από τον κανονισμό αυτόν άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, οφείλει για την προετοιμασία της γνώμης αυτής, αφενός, να ελέγξει «αν τα στοιχεία που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 6 πληρούν τις απαιτήσεις των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ, 75/318/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ» και, αφετέρου, να εξετάσει «αν πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στον [...] κανονισμό ως προϋποθέσεις για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος».

4 Το άρθρο 13, παράγραφος 2, του κανονισμού 2309/93 ορίζει:

«Σε εξαιρετικές περιπτώσεις και μετά από συνεννόηση με τον αιτούντα, η χορήγηση άδειας μπορεί να εξαρτηθεί από την ανάληψη ορισμένων ειδικών υποχρεώσεων, οι οποίες επανεξετάζονται ετησίως από τον οργανισμό.

Αυτές οι εξαιρετικού χαρακτήρα αποφάσεις μπορούν να λαμβάνονται μόνον για αντικειμενικούς και τεκμηριωμένους λόγους, και πρέπει να βασίζονται σε μια από τις αιτιολογίες που αναφέρονται στο μέρος 4, σημείο Ζ, του παραρτήματος της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ.»

*B — Σχετικές διατάξεις του παραρτήματος της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ*

5 Το κείμενο του παραρτήματος της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003, σ. 54), στο οποίο παραπέμπουν διάφορες διατάξεις του κανονισμού 2309/93, αντικαταστάθηκε από το κείμενο του παραρτήματος της οδηγίας 91/507/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 19ης Ιουλίου 1991 (ΕΕ L 270, σ. 32, στο εξής: παράρτημα της οδηγίας).

6 Κατά το τρίτο εδάφιο της εισαγωγής του παραρτήματος της οδηγίας:

«Στην αίτηση περιλαμβάνονται όλες οι πληροφορίες που αφορούν την αξιολόγηση του εξεταζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος είτε είναι ευνοϊκές είτε είναι δυσμενείς για το προϊόν. Ιδιαίτερα παρέχονται όλες οι σχετικές λεπτομέρειες για τις φαρμακοτοξικολογικές ή κλινικές μελέτες ή δοκιμασίες του φαρμακευτικού προϊόντος οι οποίες δεν ολοκληρώθηκαν ή εγκαταλείφθηκαν [...]».

7 Το τέταρτο μέρος του πιο πάνω παραρτήματος καθορίζει τις προδιαγραφές τις οποίες πρέπει να τηρούν τα πληροφοριακά στοιχεία και τα έγγραφα που πρέπει να επισυνάπτονται στην αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου.

8 Συναφώς, το τρίτο εδάφιο του τέταρτου μέρους του παραρτήματος της οδηγίας, μέρους το οποίο αφορά την κλινική τεκμηρίωση, ορίζει:

«Η αίτηση άδειας κυκλοφορίας αξιολογείται με βάση τις κλινικές μελέτες περιλαμβανομένων των μελετών κλινικής φαρμακολογίας, που έχουν σχεδιασθεί για να προσδιορίσουν την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια υπό κανονικές συνθήκες

χρήσεως του εν λόγω προϊόντος, λαμβανομένων υπόψη των θεραπευτικών ενδείξεών του για τον άνθρωπο. Τα θεραπευτικά πλεονεκτήματα πρέπει να υπερισχύουν των ενδεχομένων κινδύνων.»

- 9 Επιπλέον, το σημείο Α του τέταρτου μέρους του παραρτήματος αυτού της οδηγίας ορίζει:

«Τα κλινικά πληροφοριακά στοιχεία που πρέπει να παρέχονται, δυνάμει του άρθρου 4, δεύτερο εδάφιο, σημείο 8, της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ [ή του άρθρου 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 2309/93, το οποίο παραπέμπει στο άρθρο 4 της οδηγίας 65/65], πρέπει να επιτρέπουν τη διαμόρφωση μιας ικανοποιητικά θεμελιωμένης και επιστημονικά έγκυρης γνώμης για το αν το φαρμακευτικό προϊόν ικανοποιεί τα κριτήρια της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Συνεπώς απαραίτητη προϋπόθεση είναι να υποβάλλονται τα αποτελέσματα όλων των κλινικών μελετών που έχουν πραγματοποιηθεί, τόσο τα ευνοϊκά όσο και τα μη ευνοϊκά.»

- 10 Το σημείο Γ του τέταρτου μέρους του παραρτήματος της οδηγίας αναφέρει τα πληροφοριακά στοιχεία και τα έγγραφα που αφορούν τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών και παραθέτει τις προδιαγραφές που ισχύουν για τα στοιχεία και έγγραφα αυτά. Η παράγραφος 1 του σημείου 1 αναφέρει:

«1. Τα πληροφοριακά στοιχεία που παρέχονται σχετικά με τις κλινικές μελέτες πρέπει να είναι αρκετά λεπτομερή ώστε να επιτρέπουν μια αντικειμενική κρίση:

[...]

- η τελική έκθεση να είναι υπογεγραμμένη από τον ερευνητή και, επί πολυκεντρικών δοκιμών, από όλους τους ερευνητές, ή από τον συντονίζοντα (κύριο) ερευνητή.»

11 Το σημείο ΣΤ του τέταρτου μέρους του παραρτήματος αυτού αφορά την σε εξαιρετικές περιπτώσεις τεκμηρίωση των αιτήσεων για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Το σημείο αυτό έχει ως εξής:

«Όταν, για ορισμένες θεραπευτικές ενδείξεις, ο αιτών δύναται να αποδείξει ότι δεν είναι σε θέση να παράσχει πλήρη πληροφοριακά στοιχεία για την ποιότητα, αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως διότι:

- οι ενέργειες που προβλέπονται για τα εξεταζόμενα προϊόντα παρουσιάζονται τόσο σπάνια ώστε ο αιτών δεν δύναται λογικά να υποχρεωθεί να παράσχει πλήρη στοιχεία,

ή

- η κατάσταση της προόδου της επιστήμης δεν επιτρέπει την παροχή πλήρων πληροφοριακών στοιχείων,

ή

- κοινώς παραδεκτές αρχές ιατρικής δεοντολογίας απαγορεύουν τη συλλογή των πληροφοριακών αυτών στοιχείων,

η άδεια κυκλοφορίας δύναται να εκδίδεται με τις ακόλουθες επιφυλάξεις:

- α) ο αιτών ολοκληρώνει ένα προσδιορισμένο πρόγραμμα μελετών εντός χρονικής περιόδου που έχει καθοριστεί από την αρμόδια αρχή, τα αποτελέσματα του οποίου θα χρησιμεύσουν για την επανεκτίμηση της σχετικής ωφελείας-κινδύνου·
- β) το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν δύναται να παρέχεται μόνο με ιατρική συνταγή και, κατά περίπτωση, δύναται να χορηγείται μόνον υπό αυστηρό ιατρικό έλεγχο, ενδεχομένως σε νοσοκομειακό περιβάλλον [...]
- γ) το ενημερωτικό έντυπο και κάθε ιατρική πληροφορία πρέπει να εφιστούν την προσοχή του ιατρού στο γεγονός ότι, από διάφορες απόψεις, που αναφέρονται ονομαστικά, δεν υπάρχουν ακόμη αρκετά πληροφοριακά στοιχεία για το εν λόγω ιδιοσκευάσμα.»

## Το ιστορικό της διαφοράς

### *A — Μεσογειακή αναιμία και αγωγή με δεφεροξαμίνη ή δεφεριπρόνη*

- 12 Η μεσογειακή αναιμία (η οποία αποκαλείται και σύνδρομο του Cooley) είναι μια γενετική ασθένεια που χαρακτηρίζεται από βαριά αναιμία, η οποία εκτιμάται ότι αγγίζει από 10 000 έως 20 000 άτομα στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Για την αντιμετώπιση της ασθένειας αυτής, είναι απαραίτητες συχνές μεταγγίσεις αίματος. Ωστόσο, οι μεταγγίσεις αυτές προκαλούν σύρρευση σιδήρου στα όργανα του ασθενούς. Δεδομένου ότι το σώμα δεν έχει κανένα φυσικό μέσο για να εξαλείψει το πλεόνασμα σιδήρου, η σταδιακή αυτή αύξηση του ποσοστού σιδήρου στον οργανισμό συνεπάγεται βλάβες, ειδικότερα δε της καρδιάς και του ήπατος, οι οποίες μειώνουν την προσδοκώμενη διάρκεια ζωής του ασθενούς.



- 13 Η κύρια διαθέσιμη φαρμακευτική αγωγή για την καταπολέμηση του πλεονάσματος σιδήρου αποτελείται από τη δεφεροξαμίνη, η οποία υφίσταται πάνω από 30 χρόνια. Η αγωγή αυτή παραμένει επίπονη, καθόσον το φάρμακο χορηγείται με υποδόριες εγχύσεις, οι οποίες πρέπει να γίνουν πολλές φορές την εβδομάδα και μπορούν να διαρκέσουν μέχρι δώδεκα ώρες την ημέρα. Επίσης, η αγωγή μπορεί να δημιουργήσει υπερευαισθησία σχετικά με την περί ης πρόκειται ουσία.
- 14 Αργότερα, αναπτύχθηκε μια άλλη φαρμακευτική αγωγή για την καταπολέμηση του πλεονάσματος σιδήρου. Πρόκειται για τη δεφεριπρόνη, προϊόν που έχει το πλεονέκτημα ότι χορηγείται διά της στοματικής οδού.

### *B — Εργασίες της ιατρού Olivieri σχετικά με τη δεφεριπρόνη*

- 15 Η προσφεύγουσα, η ιατρός Nancy Fern Olivieri, είναι ένας παγκοσμίως αναγνωρισμένος ειδικός για τη μεσογειακή αναιμία και χαίρει μεγάλης φήμης στον τομέα της αντιμετώπισης της ασθένειας αυτής με τη δεφεριπρόνη.
- 16 Για να εκτιμηθούν η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της δεφεριπρόνης, η προσφεύγουσα άρχισε το 1989 μια δοκιμαστική μελέτη επί 27 ασθενών οι οποίοι δεν επιθυμούσαν, ή δεν μπορούσαν, να ακολουθήσουν τη στερεότυπη αγωγή με τη δεφεροξαμίνη. Βάσει των αποτελεσμάτων της μελέτης αυτής, η προσφεύγουσα θέλησε να λάβει έγκριση για το προϊόν αυτό στις Ηνωμένες Πολιτείες και απευθύνθηκε στον Food and Drug Administration (αμερικανικό οργανισμό για την εποπτεία των τροφίμων και φαρμάκων, στο εξής: FDA) ρωτώντας τον περί του πρακτέου. Σε απάντηση, ο FDA της ανέφερε ότι πρέπει να γίνουν τρεις κλινικές δοκιμές για να αξιολογηθούν διάφορες πτυχές της δεφεριπρόνης και πρέπει να βρεθεί ιδιότης χορηγός για τη χρηματοδότηση των ερευνών αυτών.

- 17 Βάσει των οδηγιών αυτών, η προσφεύγουσα έλαβε μέρος στη σύνταξη των πρωτοκόλλων που αφορούν καθεμία από τις τρεις δοκιμές τις οποίες ζήτησε ο FDA, δηλαδή μία δοκιμή για τη σύγκριση της αποτελεσματικότητας και ασφάλειας της δεφεριπρόνης με τη δεφεροξαμίνη (δοκιμή LA-01), μία σύντομη δοκιμή για να αξιολογηθούν τα ανεπιθύμητα αποτελέσματα της δεφεριπρόνης όπως αναμένονταν τότε, δηλαδή λειτουργικές διαταραχές του μυελού των οστών και των αρθρώσεων (δοκιμή LA-02), και μία δοκιμή σχετικά με τη μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα και ασφάλεια της δεφεριπρόνης, δοκιμή η οποία αποτελούσε συνέχεια της δοκιμαστικής μελέτης (δοκιμή LA-03). Η ιατρός Olivieri παρενέβαινε ως κύριος ερευνητής για τις δοκιμές LA-01 και LA-03 και ως συμπρόεδρος της διευθύνουσας επιτροπής για τη δοκιμή LA-02.
- 18 Καθεμία από τις τρεις αυτές κλινικές δοκιμές χρηματοδοτήθηκε από την εδρεύουσα στο Weston (Καναδάς) εταιρία Apotex Research Inc., η οποία από τον Απρίλιο του 1993 είχε αποφασίσει να μετάσχει στη χρηματοδότηση των εργασιών της ιατρού Olivieri σχετικά με τη δεφεριπρόνη.
- 19 Στο πλαίσιο των δοκιμών αυτών, η προσφεύγουσα κατέληξε στο προκαταρκτικό συμπέρασμα ότι η δεφεριπρόνη δεν είναι αποτελεσματική σχεδόν για τους μισούς ασθενείς που υποβλήθηκαν στη σχετική αγωγή. Γνωστοποίησε τις ανησυχίες της στην ελεγκτική επιτροπή του νοσοκομείου παιδών του Τορόντο, όπου εργάζεται, η οποία τη συμβούλεψε να ενημερώσει σχετικά τους αρμόδιους φορείς. Επίσης, η επιτροπή αυτή συνήγαγε ότι νέο κλινικό πρωτόκολλο είναι αναγκαίο για να επιμηθεί το συνεχές της αποτελεσματικότητας της δεφεριπρόνης και, ειδικότερα, σύστησε στην ιατρώ Olivieri να μεταβάλει τα έντυπα που δίνονταν στους ασθενείς οι οποίοι λάμβαναν μέρος στις δοκιμές, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι αβεβαιότητες σχετικά με τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα της δεφεριπρόνης.
- 20 Στις 24 Μαΐου 1996, η Apotex Research αποφάσισε να θέσει τέλος στη συμμετοχή της προσφεύγουσας στις δοκιμές LA-01, LA-02 και LA-03 και να διακόψει πρώωρα τις δοκιμές LA-01 και LA-03, όπως είχε τη δυνατότητα βάσει των πρωτοκόλλων που αντιστοιχούσαν στις κλινικές αυτές δοκιμές. Σύμφωνα με έκθεση που κατήρτισε η ανεξάρτητη ερευνητική επιτροπή που συνέστησε η καναδική ένωση καθηγητών πανεπιστημίου (J. Thompson, P. Baird και J. Downie, *The Olivieri Report*, James Lorimer & Company Ltd, Toronto, 2001), η Apotex Research έλαβε την απόφαση αυτή καθόσον η ιατρός Olivieri ήταν έτοιμη να αποκαλύψει στους ασθενείς της

—σύμφωνα με τις υποχρεώσεις της από την ιατρική δεοντολογία— τον κίνδυνο που συνδεόταν με την μικρή αποτελεσματικότητα της δεφεριπρόνης που η ιατρός Olivieri μόλις είχε ανακαλύψει στο πλαίσιο της δοκιμής LA-01. Και από έρευνες στις οποίες προέβησαν η επιτροπή καταγγελιών του College of Physicians and Surgeons of Ontario (ιατρικού συλλόγου του Οντάριο) και ο κοσμήτορας της ιατρικής σχολής του Πανεπιστημίου του Τορόντο προέκυψε ότι, με το να ενημερώσει κατ' αυτόν τον τρόπο τους ασθενείς της, η ιατρός Olivieri δεν παρέβλεψε τις υποχρεώσεις της από την ιατρική δεοντολογία.

- 21 Στο πλαίσιο μεταγενέστερης μελέτης στην οποία προέβη χωρίς την οικονομική στήριξη της Apotex Research, η προσφεύγουσα κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, πέραν των αμφιβολιών που απορρέουν από τις δοκιμές LA-01 και LA-03 σχετικά με την αποτελεσματικότητα της δεφεριπρόνης, υφίστανται πρόσθετες αποδείξεις ως προς το ότι το προϊόν αυτό είναι τοξικό για την καρδιά και το σκώτι και ως προς το ότι η χρήση του συνεπάγεται σημαντικούς κινδύνους να αναπτυχθούν καρδιακές ασθένειες και ίνωση του ήπατος, με αποτέλεσμα να εκτεθούν οι ασθενείς σε αυξημένο κίνδυνο πρόωγου θανάτου. Κατά συνέπεια, η προσφεύγουσα διέκοψε τις δοκιμές του προϊόντος που γίνονταν σε ανθρώπους. Τα συμπεράσματα αυτά εκτέθηκαν σε άρθρο που δημοσιεύθηκε στις 13 Αυγούστου 1998 στο *New England Journal of Medicine* (Olivieri κ.λπ., «Long-Term Safety and Effectiveness of Iron-Chelation Therapy with Deferiprone for Thalassemia Major», *New England Journal of Medicine*, τόμος 339, αριθ. 7, σ. 417-423).

### Γ — Κοινοτική διαδικασία για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας της δεφεριπρόνης

- 22 Στις 6 Φεβρουαρίου 1998, η εταιρία Apotex Europe Ltd (στο εξής: Apotex) υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων (European Medicines Evaluation Agency, στο εξής: ΕΜΕΑ), βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 1, του κανονισμού 2309/93, αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου που τελικά ονομάστηκε «Ferriprox», του οποίου η δραστική ουσία είναι η δεφεριπρόνη. Το φάρμακο αυτό έγινε αντικείμενο της προβλεπόμενης από τον κανονισμό 2309/93 κεντρικής διαδικασίας για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

- 23 Οι τρεις εκθέσεις σχετικά με τις δοκιμές LA-01, LA-02 και LA-03 κοινοποιήθηκαν από την Apotex με την αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, χωρίς όμως να φέρουν την υπογραφή της προσφεύγουσας.
- 24 Κατά τη διαδικασία αξιολογήσεως, η Apotex έδωσε γραπτές και προφορικές εξηγήσεις. Η επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (στο εξής: ΕΦΙ), στην οποία το άρθρο 5 του κανονισμού 2309/93 αναθέτει να ετοιμάσει τη γνώμη του ΕΜΕΑ, εξέδωσε στις 27 Ιανουαρίου 1999, γνωμοδότηση υπέρ της χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας, αφού όμως ληφθεί υπόψη ότι πρόκειται για εξαιρετική περίπτωση του άρθρου 13, παράγραφος 2, του κανονισμού 2309/93 και του σημείου Ζ του τέταρτου μέρους του παραοτήματος της οδηγίας (στο εξής: αρχική γνωμοδότηση).
- 25 Η γνωμοδότηση αυτή συνοδεύτηκε με έκθεση αξιολογήσεως της 27ης Ιανουαρίου 1999 (στο εξής: πρώτη έκθεση αξιολογήσεως), η οποία καταρτίστηκε από την ΕΦΙ για να εκτεθούν τα διάφορα στοιχεία που ελήφθησαν υπόψη στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολογήσεως.
- 26 Ελλείπει αμφισβητήσεως από την Apotex, η αρχική γνωμοδότηση θεωρήθηκε οριστική και διαβιβάστηκε από τον ΕΜΕΑ στην Επιτροπή στις 4 Μαρτίου 1999, σύμφωνα με το άρθρο 9, παράγραφος 2, του κανονισμού 2309/93. Η πληροφορία αυτή δημοσιοποιήθηκε τον Απρίλιο του 1999. Η Επιτροπή κίνησε τη διαδικασία των άρθρων 10 και 73 του κανονισμού 2309/93, και η μόνιμη επιτροπή φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση εξέδωσε ομόφωνα, στις 9 Μαΐου 1999, γνωμοδότηση υπέρ του σχεδίου αποφάσεως που είχε παρουσιάσει η Επιτροπή.
- 27 Αφότου έλαβε γνώση του γεγονότος ότι η ΕΦΙ είχε εκδώσει στις 27 Ιανουαρίου 1999 γνωμοδότηση υπέρ της αιτήσεως χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας για τη δεφεριπρόνη, η προσφεύγουσα, επικουρούμενη από τους δικηγόρους της, απηύθυνε διάφορες επιστολές στον ΕΜΕΑ και στα μέλη της ΕΦΙ για να τους γνωστοποιήσει τις παρατηρήσεις της όσον αφορά τη μικρή αποτελεσματικότητά και τον καρδιακό και ηπατικό κίνδυνο που συνδέεται με το προϊόν αυτό. Ειδικότερα, η επιστολή της

προσφεύγουσας της 28ης Απριλίου 1999 προς τον ΕΜΕΑ και τα μέλη της ΕΦΙ αναφέρει τους επιστημονικούς λόγους για τους οποίους η προσφεύγουσα θεωρεί ότι η έγκριση της δεφεριπρόνης θα έχει ως συνέπεια να αυξηθεί ο κίνδυνος πρόωρου θανάτου των ατόμων που θα υποβληθούν σε θεραπευτική αγωγή με το προϊόν αυτό, ιδίως λόγω επιδεινώσεως της ινώσεως του ήπατος και αυξήσεως και επιδεινώσεως των καρδιακών παθήσεων. Ομοίως, η από 16 Μαΐου 1999 επιστολή του δικηγόρου της προσφεύγουσας προς τον καθηγητή Garattini, μέλος της ΕΦΙ, δίνει πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την καρδιακή και ηπατική τοξικότητα της δεφεριπρόνης. Επίσης, στο πλαίσιο της αλληλογραφίας αυτής, η οποία συνοδεύθηκε με διάφορα έγγραφα σχετικά με την επιστημονική αξιολόγηση της δεφεριπρόνης που δεν είχαν κοινοποιηθεί από την Arotex στο πλαίσιο της αρχικής διαδικασίας αξιολόγησας, η προσφεύγουσα είχε τη δυνατότητα να εκθέσει τη δική της εκδοχή σχετικά με τη διαφορά της με την Arotex, και ιδίως σχετικά με τη διεξαγωγή και το πρόωρο τέλος της δοκιμής LA-01 για την οποία ήταν κύριος ερευνητής.

28 Κατόπιν της παρεμβάσεως αυτής, ο πρόεδρος της ΕΦΙ ανέφερε στην Επιτροπή, με έγγραφο της 20ής Μαΐου 1999, ότι έλαβε νέα πληροφοριακά στοιχεία που ενδέχεται να είναι σημαντικά για την ασφάλεια της δεφεριπρόνης, καθόσον το ζήτημα στην ουσία ήταν «ο κίνδυνος να υπάρξει ακόμη και βραχυπρόθεσμα επιδείνωση της ινώσεως του ήπατος». Το έγγραφο αυτό διευκρίνιζε επίσης ότι τα πληροφοριακά αυτά στοιχεία επρόκειτο να αναλυθούν γρήγορα υπό το φως των προηγούμενων δεδομένων, για να εξακριβωθεί αν η έκθεση πλεονέκτημα/κίνδυνος πρέπει να αλλάξει, και ρωτούσε την Επιτροπή ποια διαδικασία η ΕΦΙ έπρεπε να ακολουθήσει για να μπορέσει, αν χρειαστεί, να λάβει υπόψη τα αποτελέσματα της αναλύσεως αυτής. Παράλληλα, με έγγραφο της ίδιας ημέρας, η ΕΦΙ κάλεσε την Arotex να συμπληρώσει με κάθε διαθέσιμη πρόσθετη πληροφορία την αίτησή της για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ή να επιβεβαιώσει ότι διαβιβάστηκαν στον ΕΜΕΑ όλα τα τότε διαθέσιμα στοιχεία ως προς τον κίνδυνο ινώσεως του ήπατος.

29 Με έγγραφα της 26ης Μαΐου και της 1ης Ιουνίου 1999, η Arotex διατύπωσε παρατηρήσεις επί των εγγράφων που κοινοποιήθηκαν στην ΕΦΙ από την προσφεύγουσα, διαβίβασε τρεις μελέτες που παρουσιάστηκαν κατά την ένατη διεθνή συνδιάσκεψη για τον σχηματισμό σιδηρούχων χημικών ενώσεων στο στόμα που διεξήχθη στο Αμβούργο από τις 25 έως τις 28 Μαρτίου 1999 (δηλαδή τη μελέτη του κ. Galanello κ.λπ. η οποία φέρει τον τίτλο «Sequential Liver Fibrosis Grading During Deferiprone Treatment in Patients with Thalassemia Major», τη μελέτη του κ. Piga κ.λπ. η οποία φέρει τον τίτλο «The Assessment of Liver Fibrosis in Thalassemia Major During Chelation Therapy», και τη μελέτη του κ. Cappellini κ.λπ. η οποία φέρει τον

τίτλο «Liver Iron Overload in Adult Thalassaemia Major Patients under Regular Chelation Therapy with Desferrioxamine»), καθώς και άλλες συμπληρωματικές μελέτες και διευκρίνισε ότι έχει δώσει στην ΕΦΙ όλες οι σχετικές πληροφορίες.

- 30 Με έγγραφο της 15ης Ιουνίου 1999, η Επιτροπή πληροφόρησε την ΕΦΙ ότι η διαδικασία για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας αναστέλλεται εν αναμονή πρόσθετων επιστημονικών διευκρινίσεων σχετικά με τα πληροφοριακά στοιχεία που η προσφεύγουσα γνωστοποίησε στην ΕΦΙ, τα οποία φαίνονται ικανά να θέσουν υπό αμφισβήτηση την ασφάλεια του φαρμάκου και χρήζουν συμπληρωματικής εξετάσεως. Ειδικότερα, το έγγραφο αυτό ανέφερε ότι «[θ]α ήταν παράλογο και αντίθετο προς τους στόχους και σκοπούς του κανονισμού (ΕΟΚ) 2309/93 να χορηγηθεί υπό τέτοιες συνθήκες άδεια κυκλοφορίας χωρίς συμπληρωματικές επιστημονικές διευκρινίσεις».
- 31 Στις 21 Ιουνίου 1999, μια ad hoc ομάδα εμπειρογνομόνων (στο εξής: ομάδα εμπειρογνομόνων), η οποία συστάθηκε κατόπιν αιτήσεως της ΕΦΙ, συνήλθε για να εξετάσει τα νέα πληροφοριακά στοιχεία ως προς την ασφάλεια του προϊόντος που γνωστοποιήθηκαν από την ιατρό Olivieri και την Arotex.
- 32 Στα πρακτικά της συνεδριάσεως αυτής, τα οποία καταρτίστηκαν στις 23 Ιουνίου 1999 (στο εξής: πορίσματα της ομάδας εμπειρογνομόνων), η ομάδα εμπειρογνομόνων συνήγαγε ότι τα νέα στοιχεία δεν επιτρέπουν οριστικά συμπεράσματα όσον αφορά τη σχέση μεταξύ της δεφεριπρόνης και της ινώσεως του ήπατος. Πάνω σε αυτή τη βάση, η ομάδα εμπειρογνομόνων εκτίμησε ότι δεν συντρέχει λόγος να αναθεωρηθεί η γνωμοδότηση που συνέστησε να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας, αφού όμως ληφθεί υπόψη ότι πρόκειται για ειδική περίπτωση. Κατά συνέπεια, πρότεινε να διατηρηθούν οι περιορισμοί των ενδείξεων, να ενημερώνεται ο θεράπων ιατρός για την έλλειψη οριστικών συμπερασμάτων όσον αφορά τη σχέση μεταξύ της ινώσεως του ήπατος και της δεφεριπρόνης και να συσταθεί ο έλεγχος μιας συγκεκριμένης πληθυσμιακής ομάδας που πάσχει από ηπατίτιδα Γ, να ζητηθεί από την Arotex να βεβαιώσει γραπτώς ότι θα δίνει τους αριθμούς των πωλήσεων σε κάθε κράτος μέλος, για να εξασφαλιστεί ότι η δεφεριπρόνη δεν θα συνταγογραφείται πέραν των περιπτώσεων που αφορούν οι εγκεκριμένες ενδείξεις, και να ληφθούν περισσότερα πληροφοριακά στοιχεία από την Arotex και από άλλες πηγές μόλις τα στοιχεία αυτά καταστούν διαθέσιμα.

- 33 Με έγγραφο της 23ης Ιουνίου 1999, η Apotex δέχθηκε να αναλάβει πρόσθετες δεσμεύσεις, και ειδικότερα όσον αφορά τη γνωστοποίηση των αριθμών σχετικά με τις πωλήσεις του Ferriprox σε κάθε κράτος μέλος.
- 34 Μετά από εκτίμηση των συστάσεων της ομάδας εμπειρογνομώνων, η ΕΦΙ ενέμεινε στην αρχική γνωμοδότηση υπέρ της χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας για το Ferriprox, αφού όμως ληφθεί υπόψη ότι πρόκειται για εξαιρετική περίπτωση. Πάντως, θεώρησε ότι πρέπει να αναθεωρηθούν τα σχέδια του φύλλου οδηγιών και της συνόψεως των τεχνικών χαρακτηριστικών του προϊόντος, προκειμένου να εμπλουτιστούν οι πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο ινώσεως του ήπατος. Η ΕΦΙ εξέδωσε αναθεωρημένη γνωμοδότηση στις 23 Ιουνίου 1999 (στο εξής: αναθεωρημένη γνωμοδότηση), για την οποία ο ΕΜΕΑ ενημέρωσε την Επιτροπή στις 7 Ιουλίου 1999.
- 35 Η γνωμοδότηση αυτή συνοδεύεται με συμπλήρωμα της εκθέσεως αξιολογήσεως που και αυτό φέρει την ημερομηνία 23 Ιουνίου 1999 (στο εξής: συμπληρωματική έκθεση αξιολογήσεως), το οποίο συνετάγη από την ΕΦΙ για να εκτεθούν τα διάφορα στοιχεία που ελήφθησαν υπόψη στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολογήσεως.
- 36 Η αναθεωρημένη γνωμοδότηση της ΕΦΙ περιελήφθη από την Επιτροπή σε νέο σχέδιο αποφάσεως και, μετά τη διατύπωση, στις 13 Αυγούστου 1999, θετικής γνώμης για το σχέδιο αυτό από την κατά το άρθρο 73 του κανονισμού 2309/93 μόνιμη επιτροπή φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, η Επιτροπή έλαβε στις 25 Αυγούστου 1999 την απόφαση να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για το προοριζόμενο για ανθρώπινη χρήση φάρμακο Ferriprox (στο εξής: προσβαλλόμενη απόφαση), απόφαση η οποία κοινοποιήθηκε στην Apotex στις 2 Σεπτεμβρίου 1999. Σύμφωνα με το άρθρο 12, παράγραφος 3, του κανονισμού 2309/93, η ανακοίνωση της χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας δημοσιεύθηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* στις 24 Σεπτεμβρίου 1999 (ΕΕ C 270, σ. 2).
- 37 Επίσης, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 12, παράγραφος 4, του κανονισμού 2309/93, ο ΕΜΕΑ δημοσιοποίησε στις 25 Αυγούστου 1999 την ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολογήσεως (European Public Assessment Report ή EPAR, στο εξής: δημόσια έκθεση αξιολογήσεως), προκειμένου να εκθέσει τους λόγους της γνώμης του υπέρ της χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας. Η έκθεση αυτή είναι η δημόσια πτυχή των

εκθέσεων που η ΕΦΙ είχε καταρτίσει προηγουμένως στο πλαίσιο της επιστημονικής αξιολογήσεως της αιτήσεως για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, δηλαδή της πρώτης εκθέσεως αξιολογήσεως και της συμπληρωματικής εκθέσεως αξιολογήσεως.

### **Διαδικασία και αιτήματα των διαδίκων**

- 38 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 19 Νοεμβρίου 1999, η προσφεύγουσα άσκησε την παρούσα προσφυγή με αντικείμενο την ακύρωση, αφενός, της αναθεωρημένης γνωμοδοτήσεως και, αφετέρου, της προσβαλλομένης αποφάσεως.
- 39 Με χωριστό δικόγραφο που κατέθεσε αυθημερόν, η προσφεύγουσα ζήτησε να ανασταλεί η εκτέλεση της προσβαλλομένης αποφάσεως.
- 40 Με τη διάταξη της 7ης Απριλίου 2000, T-326/99 R, Fern Olivieri κατά Επιτροπής (Συλλογή 2000, σ. II-1985), ο Πρόεδρος του Πρωτοδικείου απέρριψε την αίτηση να ανασταλεί η εκτέλεση της προσβαλλομένης αποφάσεως (στο εξής: διάταξη ασφαλιστικών μέτρων).
- 41 Στις 8 Φεβρουαρίου 2000, η Arotex ζήτησε να της επιτραπεί να παρέμβει υπέρ της Επιτροπής και του ΕΜΕΑ στη δίκη επί της προσφυγής. Η αίτηση αυτή επιδόθηκε στους διαδίκους, οι οποίοι υπέβαλαν εμπροθέσμως τις παρατηρήσεις τους. Με διάταξη της 14ης Μαρτίου 2000, το Πρωτοδικείο (πέμπτο τμήμα) επέτρεψε στην Arotex να παρέμβει.
- 42 Με δικόγραφο που κατέθεσαν στις 22 Μαρτίου 2000, η Επιτροπή και ο ΕΜΕΑ προέβαλαν ένσταση απαραδέκτου κατά το άρθρο 114, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας του Πρωτοδικείου. Στις 10 Μαΐου 2000, η προσφεύγουσα και η Arotex υπέβαλαν τις παρατηρήσεις τους επί της ενστάσεως αυτής. Με διάταξη της



15ης Ιουνίου 2000, το Πρωτοδικείο (πέμπτο τμήμα) αποφάσισε να εκδικάσει την ένσταση απαραδέκτου μαζί με την ουσία της υποθέσεως.

43 Κατόπιν εκθέσεως του εισηγητή δικαστή, το Πρωτοδικείο αποφάσισε να προχωρήσει στην προφορική διαδικασία και, στο πλαίσιο μέτρων οργανώσεως της διαδικασίας, κάλεσε τους διαδίκους, στις 26 Νοεμβρίου 2002, να προσκομίσουν διάφορα έγγραφα και/ή να απαντήσουν γραπτώς σε σειρά ερωτήσεων.

44 Με έγγραφα της προσφεύγουσας της 3ης Φεβρουαρίου 2003, της Επιτροπής της 31ης Ιανουαρίου 2003 και της Aprotex της 3ης Φεβρουαρίου 2003, οι διάδικοι συμμορφώθηκαν με τα μέτρα οργανώσεως της διαδικασίας που έλαβε το Πρωτοδικείο.

45 Οι διάδικοι αγόρευσαν και απάντησαν στις ερωτήσεις του Πρωτοδικείου κατά τη συνεδρίαση της 10ης Απριλίου 2003.

46 Η προσφεύγουσα ζητεί από το Πρωτοδικείο:

— να ακυρώσει την υπό στοιχεία C(1999) 2820 απόφαση της Επιτροπής της 25ης Αυγούστου 1999·

— να ακυρώσει την αναθεωρημένη γνωμοδότηση της ΕΦΙ της 23ης Ιουνίου 1999·

— να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.

47 Η Επιτροπή και ο ΕΜΕΑ ζητούν από το Πρωτοδικείο:

- να απορρίψει την προσφυγή ως απαράδεκτη ή επικουρικώς ως αβάσιμη·
- να καταδικάσει την προσφεύγουσα στα δικαστικά έξοδα.

48 Η Arotex ζητεί από το Πρωτοδικείο:

- να απορρίψει την προσφυγή ως απαράδεκτη ή επικουρικώς ως αβάσιμη·
- να καταδικάσει την προσφεύγουσα στα δικαστικά έξοδα.

## **Συμπληρωματικό**

*A — Επί του παραδεκτού του αιτήματος ακυρώσεως της αναθεωρημένης γνωμοδοτήσεως*

### *Επιχειρήματα των διαδίκων*

49 Η προσφεύγουσα εκθέτει ότι στο άρθρο 230 ΕΚ δεν γίνεται περιοριστική απαρίθμηση των κοινοτικών οργάνων των οποίων οι πράξεις είναι δεκτικές προσφυγής (απόφαση του Δικαστηρίου της 23ης Απριλίου 1996, 294/83, Πράσινοι κατά Κοι-

νοβουλίου, Συλλογή 1996, σ. 1339, σκέψεις 21 και 23) και ότι ο ΕΜΕΑ αποτελεί «επικουρικό όργανο με ειδικά προνόμια διοικητικής φύσεως» του οποίου οι πράξεις πρέπει να μπορούν να προσβληθούν με προσφυγή ακυρώσεως (απόφαση του Δικαστηρίου της 11ης Μαΐου 1989, 193/87 και 194/87, Maurissen και Union syndicale κατά Ελεγκτικού Συνεδρίου, Συλλογή 1989, σ. 1045, και προτάσεις του γενικού εισαγγελέα M. Darmon στην υπόθεση εκείνη, Συλλογή 1989, σ. 1055, σημείο 54). Υποστηρίζει επίσης ότι είναι αναγκαίο να εξεταστούν οι συνέπειες της γνωμοδότησεως της ΕΦΙ για να κριθεί αν σχετικά με τη γνωμοδότηση αυτή μπορεί να γίνει έλεγχος νομιμότητας (απόφαση του Δικαστηρίου της 31ης Μαρτίου 1971, 22/70, Επιτροπή κατά Συμβουλίου, Συλλογή τόμος 1969-1971, σ. 729). Εν προκειμένω, θεωρεί ότι η γνωμοδότηση της ΕΦΙ αποτελεί το σημείο κορυφώσεως μιας συγκεκριμένης διαδικασίας (απόφαση του Δικαστηρίου της 15ης Μαρτίου 1967, 8/66 έως 11/66, Cimenteries κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή τόμος 1965-1968, σ. 489) και σημειώνει ότι, και μεν το άρθρο 10, παράγραφος 1, του κανονισμού 2309/93 διευκρινίζει ότι η Επιτροπή δεν δεσμεύεται από τη γνωμοδότηση αυτή, πλην όμως είναι σπάνιο να είναι η Επιτροπή σε θέση να αντικρούσει την ΕΦΙ και, το συχνότερο, η Επιτροπή αποφασίζει να την ακολουθήσει.

- 50 Η Επιτροπή και ο ΕΜΕΑ, υποστηριζόμενοι από την Arotex, ισχυρίζονται ότι η αναθεωρημένη γνωμοδότηση δεν είναι πράξη δεκτική προσβολής κατά το άρθρο 230 ΕΚ, το οποίο ορίζει ότι οι γνώμες δεν μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο προσφυγής ακυρώσεως και δεν αναφέρει τον ΕΜΕΑ μεταξύ των οργάνων των οποίων οι πράξεις είναι δεκτικές προσφυγής. Υποστηρίζουν επίσης ότι η αναθεωρημένη γνωμοδότηση είναι μόνον μια πράξη που προετοιμάζει την απόφαση της Επιτροπής επί της αιτήσεως για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, αντιστοιχεί σε μη δεσμευτικό για την Επιτροπή στάδιο της διαδικασίας λήψεως αποφάσεως και δεν δημιουργεί δικαίωμα ή υποχρέωση για την προσφεύγουσα, την οποία δεν αφορά άμεσα και ατομικά.

### *Εκτίμηση του Πρωτοδικείου*

- 51 Για να εκτιμηθεί το παραδεκτό του ακυρωτικού αιτήματος που η προσφεύγουσα υπέβαλε κατά της αναθεωρημένης γνωμοδότησεως, πρέπει να εξεταστεί αν η γνωμοδότηση αυτή είναι προπαρασκευαστική πράξη, δηλαδή «ενδιάμεσο μέτρο σκοπός

του οποίου είναι η προετοιμασία της τελικής απόφασης», πράξη η οποία δεν είναι δεκτική προσβολής στο πλαίσιο του άρθρου 230 ΕΚ (απόφαση του Δικαστηρίου της 11ης Νοεμβρίου 1981, 60/81, IBM κατά Επιτροπής, Συλλογή 1981, σ. 2639, σκέψη 10).

52. Εν προκειμένω, το άρθρο 10, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 2309/93 ορίζει ότι, «[σ]ε προθεσμία 30 ημερών από την παραλαβή της γνώμης, η Επιτροπή προετοιμάζει σχέδιο της απόφασης που πρέπει να ληφθεί όσον αφορά την αίτηση, λαμβάνοντας υπόψη το κοινοτικό δίκαιο». Το άρθρο 10, παράγραφος 1, τρίτο εδάφιο, διευκρινίζει ότι το σχέδιο απόφασης δύναται να μη συμφωνεί με τη γνώμη, πλην όμως τότε η Επιτροπή πρέπει να εξηγήσει λεπτομερώς τους σχετικούς λόγους.
53. Έτσι, η αναθεωρημένη γνωμοδότηση αποτελεί ενδιάμεσο μέτρο του οποίου σκοπός είναι να προετοιμάσει την απόφαση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Πρόκειται για προπαρασκευαστική πράξη η οποία δεν καθορίζει τη στάση της Επιτροπής, οπότε κατά την προπαρατεθείσα νομολογία δεν αποτελεί πράξη δεκτική προσφυγής.
54. Κατά συνέπεια, το αίτημα ακυρώσεως της αναθεωρημένης γνωμοδότησεως πρέπει να κηρυχθεί απαράδεκτο.
55. Παρά ταύτα, εφόσον στην παρούσα υπόθεση η προσβαλλόμενη απόφαση απλούστατα επιβεβαιώνει την αναθεωρημένη γνωμοδότηση, την οποία αναφέρει στην τέταρτη αιτιολογική της σκέψη, πρέπει να θεωρηθεί ότι το περιεχόμενο της γνωμοδότησεως αυτής, όπως εξάλλου το περιεχόμενο των εκθέσεων αξιολογήσεως που στηρίζουν τη γνωμοδότηση αυτή, αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της αιτιολογίας της προσβαλλομένης απόφασεως, ιδίως όσον αφορά τη γενομένη από την ΕΦΙ και τους εισηγητές της επιστημονική αξιολόγηση της δεφεριπρόνης. Κατά συνέπεια, το περιεχόμενο της αναθεωρημένης γνωμοδότησεως πρέπει να εξεταστεί στο πλαίσιο του αιτήματος ακυρώσεως της προσβαλλομένης απόφασεως.

*B — Επί του παραδεκτού του αιτήματος ακυρώσεως της προσβαλλομένης απόφασως*

*Επιχειρήματα των διαδίκων*

- 56 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η προσβαλλόμενη απόφαση την αφορά άμεσα και ατομικά υπό την έννοια του άρθρου 230, τέταρτο εδάφιο, ΕΚ. Στην ουσία, προβάλλει ότι θεμιτά αναμείχθηκε στη διοικητική διαδικασία τόσο για να επισύρει την προσοχή του ΕΜΕΑ στο γεγονός ότι υπάρχουν σοβαρές αμφιβολίες σχετικά με την επιστημονική αξιολόγηση της δεφεριπρόνης όσο και λόγω του ότι είναι το μοναδικό πρόσωπο που είναι σε θέση να εγγυηθεί τη γνησιότητα ορισμένων εκθέσεων κλινικών δοκιμών στις οποίες στηρίζεται η προσβαλλόμενη απόφαση και οι οποίες παρουσιάστηκαν με ανακριβή τρόπο από εκείνον που ζήτησε να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας.
- 57 Επιπλέον, η προσφεύγουσα υπογραμμίζει ότι το έννομο συμφέρον της στην παρούσα υπόθεση απορρέει από το ότι επιδιώκει να προστατεύσει τη δημόσια υγεία και την υγεία εκείνων που πάσχουν από μεσογειακή αναιμία και ότι, λόγω της συμμετοχής της στις δοκιμές LA-01 και LA-03, είναι το μοναδικό πρόσωπο που είναι σε θέση να προστατεύσει το συμφέρον αυτό. Εν προκειμένω, υπογραμμίζει ότι ουδεμία από τις τρεις εκθέσεις σχετικά με τις δοκιμές αυτές, οι οποίες κοινοποιήθηκαν από την Arotex με την αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, φέρει την υπογραφή της, μολοντί πρόκειται για ουσιώδη εγγύηση της δημόσιας υγείας (βλ. τη διάταξη ασφαλιστικών μέτρων, σκέψεις 65 και 66). Εξάλλου, η προσφεύγουσα σημειώνει ότι, αντιθέτως προς τους προσφεύγοντες στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση του Πρωτοδικείου της 17ης Φεβρουαρίου 2000, T-183/97, Micheli κ.λπ. κατά Επιτροπής (Συλλογή 2000, σ. II-287), οι κλινικές της ικανότητες όντως ελήφθησαν υπόψη και η δική της ερμηνεία των αποτελεσμάτων των δοκιμών LA-01 και LA-03 επικρίθηκε στην προσβαλλόμενη απόφαση μέσω υποτιθέμενων παραβιάσεων του πρωτοκόλλου οι οποίες εκτίθενται εκεί, πράγμα που θεμελιώνει το έννομο συμφέρον της και να προασπίσει την επαγγελματική της φήμη.
- 58 Η Επιτροπή και ο ΕΜΕΑ, υποστηριζόμενοι από την Arotex, ισχυρίζονται ότι η προσφυγή είναι απαράδεκτη λόγω ελλείψεως εννόμου συμφέροντος, καθόσον στην παρούσα υπόθεση η επαγγελματική φήμη της προσφεύγουσας δεν μπορεί να δημιουργήσει πραγματικό έννομο συμφέρον (προαναφερθείσα απόφαση Micheli κ.λπ. κατά Επιτροπής, σκέψη 40).

- 59 Όσον αφορά το ζήτημα αν η προσβαλλόμενη απόφαση αφορά ατομικά την προσφεύγουσα, η Επιτροπή και ο ΕΜΕΑ, υποστηριζόμενοι από την Aprotex, υπενθυμίζουν ότι, όταν ο προσφεύγων, όπως εν προκειμένω, δεν είναι ο αποδέκτης της προσβαλλομένης αποφάσεως, δύναται να ισχυριστεί ότι η απόφαση αυτή τον αφορά ατομικά μόνον αν έχει δικαίωμα να μετάσχει στη διαδικασία λήψεως της αποφάσεως αυτής προκειμένου τα συμφέροντά του να ληφθούν υπόψη από το κοινοτικό όργανο (βλ., μεταξύ άλλων, την απόφαση του Δικαστηρίου της 28ης Ιανουαρίου 1986, 169/84, Cofaz κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1986, σ. 391, σκέψεις 23 έως 25). Ελλείψει τέτοιου δικαιώματος, το Πρωτοδικείο αρνείται να αναγνωρίσει έννομο συμφέρον του προσφεύγοντος (διάταξη του Πρωτοδικείου της 9ης Αυγούστου 1995, T-585/93, Greenpeace κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1995, σ. II-2205).
- 60 Εν προκειμένω, η Επιτροπή και ο ΕΜΕΑ σημειώνουν ότι ο κανονισμός 2309/93 παρέχει δυνατότητα επεμβάσεως σε εκείνον που ζητεί άδεια κυκλοφορίας, στον ΕΜΕΑ και στο επιστημονικό του όργανο, δηλαδή την ΕΦΙ, καθώς και στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη, χωρίς να παρέχει σε άλλα πρόσωπα ή άλλους φορείς δικαίωμα συμμετοχής στη διαδικασία. Κατά συνέπεια, το γεγονός ότι η προσφεύγουσα έλαβε μέρος ως ερευνητής σε ορισμένες κλινικές δοκιμές σχετικά με τη δεφεριπρόνη και το γεγονός ότι μονομερώς γνωστοποίησε στην ΕΦΙ την άποψή της σχετικά με την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του προϊόντος αυτού δεν αρκούν για να εξαιτομικευτεί το συμφέρον της, ελλείψει δικαιώματος ακροάσεως ή συνυπολογισμού των συμφερόντων της (διάταξη του Πρωτοδικείου της 3ης Ιουνίου 1997, T-60/96, Merck κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1997, σ. II-849).
- 61 Έτσι, η Επιτροπή και ο ΕΜΕΑ υποστηρίζουν ότι η υποχρέωση που κατ' εφαρμογήν του σημείου Γ, παράγραφος 1, του τετάρτου μέρους του παραρτήματος της οδηγίας επιβάλλεται στον ερευνητή να υπογράψει την έκθεση της κλινικής δοκιμής την οποία πραγματοποίησε δεν αποτελεί «διαδικαστική εγγύηση» ικανή να εξαιτομικεύσει την προσφεύγουσα υπό την έννοια της προαναφερθείσας αποφάσεως Cofaz κ.λπ. κατά Επιτροπής. Συγκεκριμένα, η εν λόγω υπογραφή δεν έχει σκοπό να ληφθούν υπόψη τα συμφέροντα του ερευνητή, αλλά απλώς να εξασφαλιστεί η γνησιότητα της εκθέσεως.
- 62 Ομοίως, ναι μεν η Επιτροπή και ο ΕΜΕΑ αναγνωρίζουν ότι η ΕΦΙ όντως θεώρησε ότι οι πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου που ανακοινώθηκαν από την προσφεύγουσα μπορούσαν να είναι σημαντικές (ειδικότερα δε εκείνες που

περιέχονται στο από 20 Μαΐου 1999 έγγραφο της ΕΦΙ προς την Επιτροπή), πράγμα που εξηγεί τη σύγκληση της ομάδας εμπειρογνομόνων, πλην όμως σημειώνουν ότι η αλληλογραφία με την Arotex κατόπιν της γνωστοποιήσεως των πληροφοριών αυτών (και ειδικότερα το από 20 Μαΐου 1999 έγγραφο της ΕΦΙ προς την Arotex και οι απαντήσεις της Arotex της 26ης Μαΐου και 1ης Ιουνίου 1999) δεν δείχνουν ότι η προσφεύγουσα έχει οποιαδήποτε διαδικαστική εγγύηση βάσει του κανονισμού 2309/93 που μπορεί να την εξατομικεύσει σε σχέση με την προσβαλλόμενη απόφαση.

63 Εξάλλου, η Επιτροπή και ο ΕΜΕΑ, υποστηριζόμενοι από την Arotex, ισχυρίζονται στην ουσία ότι, ακόμη και αν υποθεθεί ότι υφίσταται κίνδυνος για τη φήμη της προσφεύγουσας λόγω των γενομένων στο πλαίσιο της προσβαλλόμενης αποφάσεως αρνητικών εκτιμήσεων της ποιότητας των εργασιών της προσφεύγουσας, τούτο δεν της παρέχει την ιδιότητα που απαιτείται για να προσβάλει την απόφαση αυτή, καθόσον το άρθρο 68 του κανονισμού 2309/93 δεν επιτρέπει στην Επιτροπή να λαμβάνει υπόψη, στις αποφάσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, τέτοιου είδους στοιχεία (αποφάσεις του Δικαστηρίου της 26ης Ιανουαρίου 1984, 301/82, Clin-Midy κ.λπ., Συλλογή 1984, σ. 251, σκέψεις 10 και 11· της 7ης Δεκεμβρίου 1993, C-83/92, Pierrel κ.λπ., Συλλογή 1993, σ. I-6419, σκέψη 21, και της 2ας Απριλίου 1998, C-127/95, Norbrook Laboratories, Συλλογή 1998, σ. I-1531, σκέψη 108). Κατά συνέπεια, οι υποθετικοί κίνδυνοι για τη φήμη ή την επαγγελματική κατάσταση της προσφεύγουσας δεν μπορούν να καταστήσουν παραδεκτή την προσφυγή.

64 Όσον αφορά το ζήτημα αν η προσβαλλόμενη απόφαση αφορά άμεσα την προσφεύγουσα, η Επιτροπή και ο ΕΜΕΑ υπενθυμίζουν ότι από τη νομολογία προκύπτει ότι μια απόφαση αφορά άμεσα ένα πρόσωπο μόνον όταν η εφαρμογή της δεν εξαρτάται από την άσκηση διακριτικής εξουσίας τρίτου (απόφαση του Δικαστηρίου της 14ης Ιανουαρίου 1988, 55/86, Arposol κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1988, σ. 13, σκέψη 13). Στην ουσία, πρέπει να υφίσταται άμεση σχέση μεταξύ της κοινοτικής πράξεως και του προσώπου που την αμφισβητεί. Πάντως, εν προκειμένω, δεν προσκομίστηκε καμία απόδειξη σχετικά με το ότι οι εργασίες της προσφεύγουσας χρησίμευσαν ως βάση για την αίτηση χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας ή ως προς το ότι η προσβαλλόμενη απόφαση έχει άμεσες συνέπειες για την εκτίμηση της ποιότητας των εργασιών της προσφεύγουσας και, δυνητικά, για τη δυνατότητά της να λάβει χρηματοδότηση για τις έρευνές της. Εν πάση περιπτώσει, ακόμη και αν προσκομίστηκαν τέτοιες αποδείξεις, δεν αποδείχθηκε ότι η προσβαλλόμενη απόφαση αφορά άμεσα την προσφεύγουσα, καθόσον οι συνέπειες για τη φήμη της δεν μπορούν παρα

να απορρέουν από ερμηνεία από τα άλλα μέλη της επιστημονικής κοινότητας, τα οποία αξιολογούν αυτοπροσώπως τα πραγματικά περιστατικά λαμβάνοντας υπόψη σωρεία στοιχείων.

- 65 Η Apotex σημειώνει ότι η προσφεύγουσα δεν δύναται να ασκήσει προσφυγή ακυρώσεως επικαλούμενη τα συμφέροντα των προσώπων που πάσχουν από μεσογειακή αναιμία, καθόσον δεν είναι ο εκπρόσωπος των ασθενών αυτών ή ενώσεως ασθενών, αλλά ιατρός, και καθόσον επικαλείται μόνο τις ιατρικές της δραστηριότητες στον Καναδά χωρίς να αναφέρει ως προς τι η έγκριση του Ferriprox στην Κοινότητα μπορεί να έχει την παραμικρή συνέπεια για τους ασθενείς της. Η Apotex υπογραμμίζει επίσης ότι τα συμφέροντα ως προς την υγεία των ασθενών δεν μπορούν να θιγούν άμεσα από μια άδεια κυκλοφορίας, καθόσον το Ferriprox χορηγείται κατόπιν συνταγής. Έτσι, πρώτα θα πρέπει η Apotex να αποφασίσει να θέσει το προϊόν στο εμπόριο και μετά θα πρέπει κάθε ιατρός να το συνταγογραφήσει στον ασθενή.

### *Εκτίμηση του Πρωτοδικείου*

- 66 Πρώτα απ' όλα, πρέπει να εξεταστεί αν υπάρχει έννομο συμφέρον της προσφεύγουσας, καθόσον, στην περίπτωση που δεν υφίσταται έννομο συμφέρον, παρέλκει να εξεταστεί αν κατά το άρθρο 230, τέταρτο εδάφιο, ΕΚ η προσβαλλόμενη απόφαση την αφορά άμεσα και ατομικά (προαναφερθείσα απόφαση *Micheli κ.λπ.* κατά Επιτροπής, σκέψη 34).
- 67 Η προσφεύγουσα προβάλλει με την παρούσα προσφυγή δύο είδη εννόμου συμφέροντος: το συμφέρον που απορρέει από την προστασία της δημόσιας υγείας και το συμφέρον που συνίσταται στην προάσπιση της επαγγελματικής της φήμης.



## 1. Επί του εννόμου συμφέροντος της προσφεύγουσας για την προστασία της δημόσιας υγείας

### α) Γενικές σκέψεις

- 68 Κατ' αρχάς, πρέπει να υπογραμμιστεί ότι, βάσει του άρθρου 152 ΕΚ (πρώην άρθρου 129, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της Συνθήκης ΕΚ), με τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Κοινότητας εξασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία της υγείας του ανθρώπου. Η διάταξη αυτή συνεπάγεται την υποχρέωση των κοινοτικών οργάνων να εξασφαλίζουν ότι οι αποφάσεις τους λαμβάνονται κατόπιν πλήρους εκτιμήσεως των καλύτερων διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων και στηρίζονται στα πιο πρόσφατα αποτελέσματα της διεθνούς έρευνας (αποφάσεις του Πρωτοδικείου της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, T-13/99, Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, Συλλογή σ. II-3305, σκέψη 158, και T-70/99, Alparma κατά Συμβουλίου, Συλλογή 2002, σ. II-3495, σκέψη 171).
- 69 Εν προκειμένω, πρέπει να επισημανθεί ότι, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 11 του κανονισμού 2309/93, η Επιτροπή πρέπει να εξακριβώσει, για να χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας ενός φαρμάκου, ότι όντως είναι ορθά τα πληροφοριακά στοιχεία και τα έγγραφα που προσκόμισε εκείνος που ζητεί άδεια και ότι αποδεικνύουν προσηκόντως και επαρκώς την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου αυτού. Η απόφαση της Επιτροπής να χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας πρέπει να ληφθεί, κατά την τρίτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 2309/93, προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, βάσει αντικειμενικών επιστημονικών κριτηρίων σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του περί ου πρόκειται φαρμάκου, κατ' αποκλεισμόν οποιασδήποτε οικονομικής ή άλλης σκέψης.
- 70 Για να μπορέσει η Επιτροπή να τηρήσει τις υποχρεώσεις αυτές, ο κανονισμός 2309/93 και οι πράξεις στις οποίες παραπέμπει θέτουν συγκεκριμένους κανόνες σχετικά με την υποβολή των αιτήσεων για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, σχετικά με την εξέτασή τους και σχετικά με τις αποφάσεις που ακολουθούν την εξέταση αυτή. Ειδικότερα, το άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 2309/93 ορίζει ότι «[η] αίτηση χορήγησης άδειας φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη χρήση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που αναφέρονται στα άρθρα 4 και 4α της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, στο παράρτημα της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ, καθώς και στο

άρθρο 2 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ». Κατ' εφαρμογήν της διατάξεως αυτής, εκείνος που ζητεί άδεια κυκλοφορίας πρέπει να επισυνάψει στην αίτησή του όλα τα πληροφοριακά στοιχεία ως προς την επιστημονική αξιολόγηση του σχετικού φαρμάκου, και ειδικά τα πληροφοριακά στοιχεία ως προς τα αποτελέσματα όλων των γενομένων κλινικών δοκιμών, είτε είναι ευμενή είτε είναι δυσμενή για το προϊόν (βλ. το τρίτο εδάφιο της εισαγωγής και το σημείο Α του τέταρτου μέρους του παραρτήματος της οδηγίας). Η τήρηση των προδιαγραφών που θέτει το άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού αυτού είναι ουσιώδης για να εξασφαλιστεί η επίτευξη του βασικού στόχου να διαφυλαχθεί η δημόσια υγεία (διάταξη ασφαλιστικών μέτρων, σκέψη 66, επίσης πρβ. την προαναφερθείσα απόφαση Norbrook Laboratories, σκέψεις 40 και 41).

- 71 Ειδικότερα, όσον αφορά το ζήτημα της υπογραφής των εκθέσεων σχετικά με τις κλινικές δοκιμές, πρέπει να επισημανθεί, όπως παρατήρησε η Επιτροπή, ότι η σημείωση που περιέχεται στο σημείο Γ, παράγραφος 1, του τέταρτου μέρους του παραρτήματος της οδηγίας —κατά την οποία η τελική έκθεση μιας τέτοιας δοκιμής πρέπει να υπογραφεί από τον ερευνητή και, σε περίπτωση πολυκεντρικής δοκιμής, από όλους τους ερευνητές ή, αν όχι από αυτούς, από τον κύριο ερευνητή— παρέχει τη δυνατότητα να εξασφαλιστεί η γνησιότητα της εν λόγω εκθέσεως που πρέπει να διαβιβάσει στην Επιτροπή εκείνος που ζητεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.
- 72 Η εφαρμογή των διατάξεων αυτών πρέπει, κατ' αρχήν, να παρέχει στην Επιτροπή τη δυνατότητα να τηρήσει τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 11 του κανονισμού 2309/93, χωρίς, κατ' αρχήν, να είναι αναγκαίο να λάβει από πρόσωπα άλλα από τον αιτούντα άδεια κυκλοφορίας πληροφορίες ως προς την επιστημονική αξιολόγηση του σχετικού φαρμάκου ή να εξακριβώσει τέτοιες πληροφορίες.
- 73 Παρά ταύτα, πρέπει να παρατηρηθεί ότι ουδεμία διάταξη της εφαρμοστέας κοινοτικής ρυθμίσεως απαγορεύει στην Επιτροπή, πριν χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας, να ακολουθήσει διαδικασία στο πλαίσιο της οποίας πρόσωπα άλλα από τον αιτούντα άδεια κυκλοφορίας θα μπορέσουν να γνωστοποιήσουν στην Επιτροπή τις παρατηρήσεις τους, προκειμένου να καταστεί για την Επιτροπή δυνατό να τηρήσει την υποχρέωσή της να εξακριβώσει, προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, ότι όντως της ανακοινώθηκαν όλα τα πληροφοριακά στοιχεία ως προς την επιστημονική αξιολόγηση του σχετικού φαρμάκου, είτε είναι ευμενή είτε είναι δυσμενή για το προϊόν. Το γεγονός ότι στη ρύθμιση αυτή δεν υπάρχει καμία διάταξη σχετικά με το

πιο πάνω δεν μπορεί να εμποδίσει την Επιτροπή να λάβει πληροφοριακά στοιχεία από τρίτον, όταν τούτο είναι απαραίτητο για τη διαφύλαξη του συμφέροντος της δημόσιας υγείας.

β) Επί της εξετάσεως των πληροφοριακών στοιχείων που η προσφεύγουσα διαβίβασε στην ΕΦΙ και στην Επιτροπή

74 Πρέπει κατ' αρχάς να εξεταστεί ο ρόλος που η προσφεύγουσα διαδραμάτισε κατά τα διάφορα στάδια της διαδικασίας επιστημονικής αξιολόγησεως της δεφεριπρόνης, για να καθοριστεί αν η προσφεύγουσα έχει έννομο συμφέρον στην παρούσα υπόθεση.

75 Κατά το αρχικό στάδιο, δηλαδή μέχρι την παρέμβαση της προσφεύγουσας στη διαδικασία επιστημονικής αξιολόγησεως, ο ρόλος της ιατρού Olivieri χαρακτηρίζεται κυρίως από το γεγονός ότι οι εργασίες για τη δεφεριπρόνη αποτελούν ουσιώδες μέρος των πληροφοριακών στοιχείων σχετικά με την επιστημονική αξιολόγηση του προϊόντος αυτού (βλ. πιο πάνω τις σκέψεις 15 έως 21).

76 Κατόπιν της αιτήσεως για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, η Επιτροπή σκέφθηκε να χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας για τη δεφεριπρόνη, λαμβάνοντας υπόψη μόνο τα πληροφοριακά στοιχεία που γνωστοποίησε η Arotex και εξετάστηκαν από την ΕΦΙ στο πλαίσιο της αρχικής διαδικασίας αξιολόγησεως.

77 Ακριβώς σ' αυτό το χρονικό σημείο η προσφεύγουσα γνωστοποίησε πληροφοριακά στοιχεία στην ΕΦΙ, τα οποία είχαν ως συνέπεια να κινηθεί εκ νέου η διαδικασία επιστημονικής αξιολόγησεως (βλ. πιο πάνω τις σκέψεις 27 έως 30).

- 78 Πρέπει να επισημανθεί ότι εξ ιδίας πρωτοβουλίας η Επιτροπή ανέστειλε τη διαδικασία χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας και ζήτησε από την ΕΦΙ να λάβει πρόσθετες επιστημονικές διευκρινίσεις. Η πρωτοβουλία αυτή δικαιολογείται από τον βασικό στόχο διαφυλάξεως του δημόσιου συμφέροντος, ο οποίος αποτελεί το πλαίσιο των εργασιών της Επιτροπής. Συγκεκριμένα, όπως εκτέθηκε πιο πάνω, η κοινοτική ρύθμιση επιβάλλει στην Επιτροπή να ελέγχει ότι τα πληροφοριακά στοιχεία και τα έγγραφα που προσκόμισε εκείνος που ζητεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας είναι ορθά, έτσι ώστε να μπορέσει η Επιτροπή να εκτιμήσει την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του σχετικού φαρμάκου και να εγκρίνει τη διάθεσή του στην αγορά.
- 79 Έτσι, σε αυτό το στάδιο της διαδικασίας αξιολογήσεως, η προσφεύγουσα μπορούσε να επικαλεστεί το συμφέρον της δημόσιας υγείας για να γνωστοποιήσει στην ΕΦΙ πληροφοριακά στοιχεία ικανά να θέσουν υπό αμφισβήτηση την αρχική επιστημονική αξιολόγηση, δεδομένου ότι δεν ήταν πλήρη τα πληροφοριακά στοιχεία που η Arotex είχε διαβιβάσει με την αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ή κατά τη διαδικασία αξιολογήσεως. Επίσης, η προσφεύγουσα μπορούσε να διαβιβάσει τη δική της ανάλυση των αποτελεσμάτων της κλινικής δοκιμής LA-01, εφόσον θεωρούσε ότι είναι εσφαλμένα τα πρακτικά της δοκιμής αυτής που συνετάγησαν χωρίς τη συμφωνία της προσφεύγουσας από εκείνον που είχε ζητήσει να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας.
- 80 Κατά συνέπεια, σε μια κατάσταση, όπου, όπως εν προκειμένω, τα πληροφοριακά στοιχεία που ανακοινώθηκαν απ' ευθείας από την προσφεύγουσα στην ΕΦΙ είναι ικανά να θέσουν υπό αμφισβήτηση την αρχική επιστημονική αξιολόγηση του σχετικού φαρμάκου, όπως τούτο ρητώς αναγνωρίστηκε με το από 15 Ιουνίου 1999 έγγραφο της Επιτροπής, και όπου ο αρμόδιος για τη γνησιότητα των τελικών εκθέσεων σχετικά με ορισμένες κλινικές δοκιμές αμφισβητεί το αληθές των πληροφοριακών στοιχείων που χωρίς τη συμφωνία του γνωστοποιήθηκαν από εκείνον που ζητεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, η Επιτροπή οφείλει προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας να εξετάσει το περιεχόμενο των πληροφοριακών αυτών στοιχείων. Αν δεν το πράξει, η Επιτροπή δεν θα είναι πλέον σε θέση να τηρήσει τις υποχρεώσεις που υπέχει από τον κανονισμό 2309/93.
- 81 Επιβάλλεται το συμπέρασμα ότι η προσφεύγουσα διαδραμάτισε ουσιώδη ρόλο στις εργασίες για να τεθεί στην αγορά η δεφεριπρόνη και ότι οι πληροφορίες που διαβίβασε στην ΕΦΙ έδωσαν στην Επιτροπή τη δυνατότητα να εξακριβώσει, προς το

συμφέρον της δημόσιας υγείας, ότι τα πληροφοριακά στοιχεία και τα έγγραφα βάσει των οποίων εγκρίθηκε η διάθεση του φαρμάκου αυτού στην αγορά είναι και πλήρη και ορθά. Στις ειδικές αυτές περιστάσεις, είναι ενδεχόμενο ότι την προσφεύγουσα θα αφορούσε μια απόφαση της Επιτροπής που θα της είχε απευθυνθεί και με την οποία θα αντιστασόταν άρνηση να εξεταστούν οι πληροφορίες που η προσφεύγουσα είχε γνωστοποιήσει εντός του πλαισίου της διαδικασίας επιστημονικής αξιολόγησης της δεφεριπρόνης ή μια σιωπηρή απορριπτική απόφαση που θα είχε ληφθεί στην περίπτωση που η Επιτροπή χορηγούσε την άδεια κυκλοφορίας χωρίς να εξετάσει τις πιο πάνω πληροφορίες, και η προσφεύγουσα βάσιμα θα μπορούσε να αμφισβητήσει ενώπιον του Πρωτοδικείου τη νομιμότητα της μιας ή της άλλης αποφάσεως.

82 Ωστόσο, κατόπιν της επεμβάσεως της προσφεύγουσας και κατόπιν των αποφάσεων της Επιτροπής να ανασταλεί η διαδικασία για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και να ζητηθεί συμπληρωματική εξέταση, η αρχική επιστημονική αξιολόγηση της δεφεριπρόνης τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε από την ΕΦΙ. Λαμβανομένων υπόψη της προσβαλλομένης αποφάσεως και των γνωμοδοτήσεων και εκθέσεων στις οποίες βασίζεται, ουδέν εκ των επιχειρημάτων που η προσφεύγουσα προέβαλε στο πλαίσιο της παρούσας προσφυγής στηρίζει τον ισχυρισμό ότι η Επιτροπή δεν έλαβε υπόψη τα πληροφοριακά στοιχεία που γνωστοποιήθηκαν απ' ευθείας από την προσφεύγουσα στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης.

83 Μετά το πέρας της επιστημονικής αξιολόγησης, η ΕΦΙ, την οποία στο σημείο αυτό ακολούθησε η Επιτροπή, δικαιολογεί την άδεια κυκλοφορίας για τη δεφεριπρόνη με τους ακόλουθους λόγους:

- πρώτον, η ένδειξη της δεφεριπρόνης περιορίζεται αυστηρώς στην αντιμετώπιση του πλεονάσματος σιδήρου που υπάρχει σε όσους πάσχουν από μεσογειακή αναιμία για τους οποίους η αγωγή με τη δεφεροξαμίνη αντενδείκνυται ή συνοδεύεται με σοβαρή τοξικότητα

- δεύτερον, η δεφεριπρόνη είναι σχετικά αποτελεσματική, υπό την έννοια ότι ευνοεί την εξάλειψη του σιδήρου και μπορεί να αποτρέψει τη σώρευσή του σε ορισμένους ασθενείς που υποβάλλονται σε φαρμακευτική αγωγή με το προϊόν αυτό, όπως δείχνουν τα αποτελέσματα που ελήφθησαν σχετικά με τη συγκέντρωση ορού φερίτινης ιδίως στο πλαίσιο των δοκιμών LA-01, LA-02 και LA-03·
- τρίτον, παρά τα πληροφοριακά στοιχεία ως προς τη μικρότερη αποτελεσματικότητα της δεφεριπρόνης σε σύγκριση με τη δεφεροξαμίνη και παρά την έλλειψη πληροφοριακών στοιχείων ως προς το ότι μακροπρόθεσμα επιτυγχάνεται αρνητική ισορροπία σιδήρου, η άδεια κυκλοφορίας για τη δεφεριπρόνη εξηγείται από την έλλειψη άλλης αγωγής ικανής να διαφυλάξει τη ζωή των ασθενών τους οποίους αφορά η σχετική ένδειξη·
- τέταρτον, για να ληφθούν πληροφοριακά στοιχεία που κρίθηκαν κατάλληλα για τη συμπλήρωση της επιστημονικής αξιολόγησης της δεφεριπρόνης, η άδεια κυκλοφορίας συνοδεύεται με πολλές συγκεκριμένες υποχρεώσεις, βάσει των οποίων η Arotex πρέπει να προσκομίσει πρόσθετα στοιχεία.

84 Όσον αφορά τις συνέπειες της δεφεριπρόνης για την καρδιά, η προσφεύγουσα ανακοίνωσε απ' ευθείας στην ΕΦΙ ή στα μέλη της διάφορες πληροφορίες σχετικά με το ζήτημα αυτό, και ιδίως την πληροφορία ότι στο 32 % των ασθενών που υποβλήθηκαν σε φαρμακευτική αγωγή με τη δεφεριπρόνη στο πλαίσιο της δοκιμής LA-01 το πλεόνασμα σιδήρου εμφανιζόταν ως νέα διαπίστωση ή είχε επιδεινωθεί. Από τη δικογραφία προκύπτει ότι οι πληροφορίες αυτές ελήφθησαν υπόψη κατά την επιστημονική αξιολόγηση της δεφεριπρόνης. Συγκεκριμένα, η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η οποία περιλαμβάνεται στο παράρτημα I της προσβαλλόμενης απόφασης, προειδοποιεί τον θεράποντα ιατρό σημειώνοντας ότι όσον αφορά τις συνέπειες της δεφεριπρόνης για την καρδιακή λειτουργία τα διαθέσιμα στοιχεία είναι περιορισμένα. Ομοίως, για να ληφθούν τέτοια στοιχεία, η προσβαλλόμενη απόφαση ζητεί από την Arotex να παράσχει, στο πλαίσιο των ειδικών υποχρεώσεων που της επιβλήθηκαν, πρόσθετα συγκριτικά στοιχεία σχετικά με την επιβίωση των ασθενών και τις καρδιακές ανεπάρκειες καθώς και στοιχεία σχετικά με τις αξιολογήσεις κατόπιν απεικόνισης του μαγνητικού συντονισμού που έγιναν στο πλαίσιο της δοκιμής LA-01. Εν προκειμένω, πρέπει να επισημανθεί ότι η

υποχρέωση σχετικά με τα στοιχεία από απεικόνιση του μαγνητικού συντονισμού έχει ως σκοπό να θεραπεύσει την έλλειψη —την οποία η προσφεύγουσα αναγνώρισε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση— ότι τα στοιχεία αυτά δεν ανακοινώθηκαν στην ΕΦΙ από την προσφεύγουσα, μολονότι η προσφεύγουσα τα διέθετε και αρνείτο να τα διαβιβάσει στην Arotex.

85 'Όσον αφορά τις συνέπειες της δεφεριπρόνης για το συκώτι, η προσφεύγουσα γνωστοποίησε απ' ευθείας στην ΕΦΙ διάφορες σχετικές πληροφορίες, ιδίως όσον αφορά τον κίνδυνο πρόωρου θανάτου που δημιουργεί η επιδείνωση της ινώσεως του ήπατος. Από τη δικογραφία προκύπτει ότι οι πληροφορίες αυτές επέσυραν την προσοχή της ΕΦΙ και της ομάδας εμπειρογνομόνων στο πλαίσιο της συμπληρωματικής διαδικασίας αξιολόγησης. Συγκεκριμένα, η σύνοψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η οποία περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι της προσβαλλομένης απόφασης, τροποποιήθηκε όσον αφορά το αρχικό σχέδιο, προκειμένου να ληφθούν καλύτερα υπόψη οι συνέπειες της δεφεριπρόνης για τη λειτουργία του ήπατος και να προειδοποιηθούν ειδικά οι θεράποντες ιατροί ως προς την αμφιβολία που εξακολουθεί να υφίσταται σχετικά με τη δυνατότητα επιδείνωσης της ινώσεως του ήπατος από τη δεφεριπρόνη και ως προς τη σχέση που υπάρχει μεταξύ της ινώσεως του ήπατος και της ηπατίτιδας Γ σε όσους πάσχουν από μεσογειακή αναιμία. Επιπλέον, η προσβαλλόμενη απόφαση ζητεί από την Arotex να προσκομίσει πρόσθετα στοιχεία σχετικά με την ίνωση του ήπατος που θα ληφθούν από 30 περίπου ασθενείς οι οποίοι θα υποβληθούν επί τέσσερα έτη σε φαρμακευτική αγωγή με τη δεφεριπρόνη.

86 'Όσον αφορά τη συγκέντρωση σιδήρου στο συκώτι, η προσφεύγουσα ανακοίνωσε απ' ευθείας στην ΕΦΙ τα αποτελέσματα που υπήρξαν συναφώς στο πλαίσιο της δοκιμής LA-01. Από τη δικογραφία προκύπτει ότι τα αποτελέσματα αυτά αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο της συμπληρωματικής εξέτασης από τον εισηγητή και τον συνεισηγητή της ΕΦΙ και επικυρώθηκαν από την Επιτροπή με την προσβαλλόμενη απόφαση. Επιπλέον, η προσβαλλόμενη απόφαση ζητεί από την Arotex να προσκομίσει συμπληρωματικά στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια μετά τέσσερα έτη φαρμακευτικής αγωγής με τη δεφεριπρόνη 100 περίπου ασθενών που πάσχουν από μεσογειακή αναιμία. Υπό τις συνθήκες αυτές, το αν παραβιάστηκε το πρωτόκολλο, όπως προβάλλει η Arotex, και ο ισχυρισμός που περιέχεται στη δημόσια έκθεση αξιολόγησης —κατόπιν διαπιστώσεως στο πλαίσιο της αρχικής αξιολόγησης— ότι δεν τηρήθηκε ικανοποιητικά το πρωτόκολλο της δοκιμής LA-01 δεν ασκούν επιρροή για την επιστημονική αξιολόγηση της ΕΦΙ, η οποία αποφάνθηκε βάσει των αποτελεσμάτων που γνωστοποίησε η προσφεύγουσα.

- 87 Εξάλλου, η προσφεύγουσα γνωστοποίησε απ' ευθείας στην ΕΦΙ τις αμφιβολίες της σχετικά με τον κίνδυνο που συνδέεται με τη θέση της δεφεριπρόνης στην αγορά, η οποία θα μπορούσε να συνταγογραφείται πέραν των ενδείξεών της και έτσι θα μπορούσε να απειλήσει τη ζωή των ασθενών. Από τη δικογραφία προκύπτει ότι ο κίνδυνος αυτός ελήφθη υπόψη στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολογήσεως. Συγκεκριμένα, τα πορίσματα της ομάδας εμπειρογνομόνων και η συμπληρωματική έκθεση αξιολογήσεως καθιστούν δυνατό να διαπιστωθεί ότι οι ανησυχίες σχετικά με τον κίνδυνο αυτόν τις οποίες η προσφεύγουσα εξέφρασε με την από 28 Απριλίου 1999 επιστολή της εξετάστηκαν στο πλαίσιο της επιστημονικής αξιολογήσεως και οδήγησαν στη λήψη μέτρων εποπτείας προκειμένου να δοθεί απάντηση στις ανησυχίες αυτές. Έτσι, η ΕΦΙ ζήτησε από την Arotex να αναλάβει τη δέσμευση να γνωστοποιήσει το σύνολο των πωλήσεων που θα πραγματοποιήσει σε κάθε κράτος μέλος ένα έτος μετά την απόφαση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, πράγμα που η Arotex δέχθηκε με έγγραφο της 23ης Ιουνίου 1999. Εν προκειμένω, πρέπει να επισημανθεί ότι, σε απάντηση στις ερωτήσεις που τέθηκαν στο πλαίσιο μέτρων οργάνωσης της διαδικασίας, η Επιτροπή διευκρίνισε —χωρίς να αμφισβητηθεί από την προσφεύγουσα— ότι οι πωλήσεις του Ferriprox που έγιναν από την Arotex κατέστησαν δυνατό να καλυφθούν οι ανάγκες 1 400 περίπου ασθενών επί των 2 000 ασθενών που, κατά την Επιτροπή, μπορούσαν να υποβληθούν σε φαρμακευτική αγωγή με τη δεφεριπρόνη.
- 88 Έτσι, από τα πιο πάνω προκύπτει ότι οι πληροφορίες που η προσφεύγουσα γνωστοποίησε απ' ευθείας στην ΕΦΙ όντως εξετάστηκαν και ελήφθησαν υπόψη κατά τη συμπληρωματική διαδικασία αξιολογήσεως: ορισμένες από τις πληροφορίες αυτές είχαν ως συνέπεια να τροποποιηθεί η αξιολόγηση αυτή, ενώ άλλες είχαν ήδη ληφθεί υπόψη για να περιοριστούν οι θεραπευτικές ενδείξεις της δεφεριπρόνης ή για να γίνουν το αντικείμενο μιας από τις συγκεκριμένες υποχρεώσεις που η προσβαλλόμενη απόφαση επέβαλε στην Arotex.
- 89 Όσον αφορά τα πληροφοριακά στοιχεία που παρασχέθηκαν με την αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, η προσφεύγουσα αβασίμως ισχυρίστηκε ότι η ΕΦΙ και η Επιτροπή δεν έλεγξαν την ακρίβεια και πληρότητα των πληροφοριών αυτών. Η επιχειρηματολογία αυτή δεν στηρίζεται στα πράγματα, καθόσον, ακριβώς μετά την παρέμβαση της προσφεύγουσας και την αίτηση της Επιτροπής να κινηθεί εκ νέου η διαδικασία αξιολογήσεως, η ΕΦΙ, με έγγραφο της 20ής Μαΐου 1999 προς την Arotex, έλεγξε την πληρότητα των επιστημονικών πληροφοριών που παρασχέθηκαν με την αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και κατά την αρχική διαδικασία αξιολογήσεως και, ακριβώς μετά από εξέταση των πληροφοριών που



γνωστοποιήθηκαν από την Arotex —σε απάντηση του από 20 Μαΐου 1999 εγγράφου της ΕΦΙ— και από την προσφεύγουσα, η ΕΦΙ και η ομάδα εμπειρογνομόνων συνήγαγαν ότι δεν συντρέχει λόγος να τροποποιηθεί η αρχική γνωμοδότηση υπέρ της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, παρά μόνον για να διευκρινιστεί ο κίνδυνος σχετικά με την ίνωση του ήπατος και να ληφθεί υπόψη ο κίνδυνος συνταγογραφήσεως της δεφεριπρόνης πέραν της ενδείξεώς της.

90 Ομοίως, πρέπει να επισημανθεί ότι η προσφεύγουσα δεν μπορεί να επικαλεστεί την ύπαρξη τυπικού ελαττώματος απλώς και μόνον λόγω της ελλείψεως υπογραφής της στην έκθεση της κλινικής δοκιμής LA-01 (ή στην έκθεση της κλινικής δοκιμής LA-03) που κοινοποιήθηκε με την αίτηση της Arotex για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Συγκεκριμένα, ναι μεν η εφαρμοστέα ρύθμιση ορίζει ότι η τελική έκθεση μιας κλινικής δοκιμής πρέπει να υπογραφεί από τους ερευνητές ή από τον κύριο ερευνητή (βλ. το σημείο Γ, παράγραφος 1, του τέταρτου μέρους του παραρτήματος της οδηγίας), πλην όμως από τη ρύθμιση αυτή προκύπτει επίσης ότι, όταν πρόκειται για δοκιμή που είναι ελλιπής ή που διακόπηκε, όλες οι κρίσιμες πληροφορίες σχετικά με τη δοκιμή αυτή πρέπει να παρασχεθούν εντός του πλαισίου της αιτήσεως για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας (βλ. την εισαγωγή του παραρτήματος της οδηγίας). Λαμβανομένου υπόψη ότι διακόπηκαν οι δοκιμές LA-01 και LA-03, η υπογραφή της προσφεύγουσας στις εκθέσεις των δοκιμών αυτών, εκθέσεις οι οποίες συνοδεύονταν με εξηγήσεις σχετικά με τους λόγους για τους οποίους η Arotex αποφάσισε να θέσει τέλος στις δοκιμές, ρητώς δεν απαιτείτο από την εφαρμοστέα ρύθμιση. Επιπλέον, από τα στοιχεία που υπάρχουν εν προκειμένω προκύπτει ότι η προσφεύγουσα παρέσχε στην ΕΦΙ τις αναγκαίες πληροφορίες για να εξασφαλιστεί η γνησιότητα των αποτελεσμάτων που ελήφθησαν στο πλαίσιο της δοκιμής LA-01.

91 Επομένως, πρέπει να συναχθεί ότι, ναι μεν η προσφεύγουσα είχε δικαίωμα να βεβαιωθεί η ίδια ότι η ΕΦΙ και η Επιτροπή θα εξετάσουν τις πληροφορίες που απ' ευθείας διαβίβασε στην ΕΦΙ για να συμβάλει στην επιστημονική αξιολόγηση της δεφεριπρόνης και να εγγυηθεί τη γνησιότητα των αποτελεσμάτων που ελήφθησαν στο πλαίσιο της δοκιμής LA-01, πλην όμως το δικαίωμα αυτό απεσβέσθη το χρονικό σημείο που οι πληροφορίες αυτές εξετάστηκαν και ελήφθησαν υπόψη στο πλαίσιο της εν λόγω διαδικασίας αξιολογήσεως.

92 Κατά συνέπεια, η προσφεύγουσα δεν έχει πλέον έννομο συμφέρον να αμφισβητήσει τη νομιμότητα της προσβαλλομένης απόφασεως όσον αφορά την εξέταση της ακρίβειας και της πληρότητας των επιστημονικών πληροφοριών σχετικά με τη δεφεριπρόνη.

γ) Επί της επιστημονικής αξιολόγησης στην οποία προέβη η ΕΦΙ και την οποία επικύρωσε η Επιτροπή

93 Αντιθέτως προς την Arotex, η οποία ζήτησε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και ως εκ τούτου είναι αποδέκτης της προσβαλλομένης απόφασης, η προσφεύγουσα δεν μπορεί να ισχυριστεί ότι στο πλαίσιο προσφυγής ακυρώσεως δύναται να αμφισβητήσει την επιστημονική αξιολόγηση στην οποία προέβη η ΕΦΙ και την οποία επικύρωσε η Επιτροπή. Ασφαλώς, η προσφεύγουσα είχε όλα τα προσόντα για να παράσχει στην ΕΦΙ σημαντικές και κρίσιμες πληροφορίες λόγω της ιδιότητάς της ως αναγνωρισμένου ειδικού για τη μεσογειακή αναιμία και της σημαντικής συμβολής της στις έρευνες στις οποίες στηρίχθηκε η αίτηση της Arotex. Επιπλέον, η Επιτροπή όφειλε, προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, να λάβει υπόψη και να αξιολογήσει προσεκτικά τα επιστημονικά δεδομένα και τις γνώμες που της γνωστοποίησε η προσφεύγουσα. Ωστόσο, στο πλαίσιο της ρυθμίσεως που έχει εφαρμογή για τις άδειες κυκλοφορίας, ο ρόλος της προσφεύγουσας δεν μπορεί να εξομοιωθεί με τον ρόλο του αιτούντος άδεια κυκλοφορίας, ο οποίος παρεμβαίνει στη διοικητική διαδικασία κατ' εφαρμογήν δικαιώματος που του έχει χορηγήσει η ρύθμιση αυτή. Κατά συνέπεια, η συμμετοχή της προσφεύγουσας στη διαδικασία αξιολόγησης περιορίζεται μόνο στην παροχή κρίσιμων πληροφοριών σχετικά με τη δεφεριπρόνη και όχι στην επιστημονική αξιολόγηση των στοιχείων αυτών προκειμένου να επιτραπεί η κυκλοφορία του προϊόντος αυτού στην αγορά, έργο το οποίο ανήκει αποκλειστικώς στην Επιτροπή στο πλαίσιο των διαδικασιών που προβλέπει ο κανονισμός 2309/93.

94 Συγκεκριμένα, αντιθέτως προς άλλες κοινοτικές διοικητικές διαδικασίες, ιδίως δε στον τομέα των κανόνων ανταγωνισμού, κατά τη διάρκεια των οποίων διαδικασιών τρίτοι, δηλαδή ενδιαφερόμενα μέρη ή δυνητικά θιγόμενοι από την ενδεχόμενη απόφαση του κοινοτικού οργάνου, έχουν δικαίωμα ακροάσεως πριν ληφθεί απόφαση, ο κανονισμός 2309/93 καθιερώνει μια αμγώς διμερή διαδικασία. Συγκεκριμένα, πρόκειται για διαδικασία μεταξύ του αιτούντος και των κοινοτικών αρχών στο πλαίσιο της οποίας οι κοινοτικές αρχές οφείλουν να λάβουν υπόψη το συμφέρον του αιτούντος να λάβει άδεια κυκλοφορίας και το δημόσιο συμφέρον που συνίσταται στην προστασία της δημόσιας υγείας. Η προσφεύγουσα, υπό την ιδιότητά της ως τρίτου, δεν δύναται να μετέσχει στη διαδικασία αυτή ούτε να αναχθεί σε συνομιλητή της ΕΦΙ και της Επιτροπής, προκειμένου περί της αξιολόγησης των επιστημονικών στοιχείων όσον αφορά το σχετικό φάρμακο.

95 Κατά συνέπεια, η προσφεύγουσα δεν έχει έννομο συμφέρον να αμφισβητήσει τη νομιμότητα της προσβαλλομένης απόφασης εξ ονόματος της προστασίας της δημόσιας υγείας όσον αφορά την επιστημονική αξιολόγηση της δεφεριπρόνης.

## 2. Επί του εννόμου συμφέροντος της προσφεύγουσας για την προάσπιση της επαγγελματικής της φήμης

96 Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται επίσης ότι έχει έννομο συμφέρον για την προάσπιση της επαγγελματικής της φήμης, η οποία κατά την προσφεύγουσα τίθεται υπό αμφισβήτηση με την προσβαλλόμενη απόφαση, καθόσον η απόφαση αυτή δεν λαμβάνει υπόψη ορισμένα αποτελέσματα που ελήφθησαν στο πλαίσιο της δοκιμής LA-01 με την αιτιολογία ότι τα αποτελέσματα αυτά οδήγησαν σε παραβάσεις του πρωτοκόλλου.

97 Ωστόσο, από τη δικογραφία προκύπτει ότι, αντιθέτως προς αυτό που νομίζει η προσφεύγουσα, η επαγγελματική της φήμη διαδραμάτισε σημαντικό ρόλο στο πλαίσιο της διαδικασίας επιστημονικής αξιολόγησης από την ΕΦΙ, όπως τούτο περιγράφηκε πιο πάνω (βλ., ιδίως, τις σκέψεις 78 έως 81). Έτσι, ακριβώς για τον λόγο ότι ελήφθησαν υπόψη τόσο ο ρόλος που η προσφεύγουσα διαδραμάτισε κατά τις εργασίες σχετικά με την ετοιμασία του προϊόντος αυτού όσο και η επαγγελματική της φήμη, οι παρατηρήσεις που διαβίβασε απ' ευθείας στην ΕΦΙ οδήγησαν στο να κινηθεί εκ νέου η διαδικασία αξιολόγησης, στο να συγκληθεί μια ομάδα εμπειρογνομόνων και στο να τροποποιηθεί το σχέδιο αποφάσεως. Απλώς και μόνον το γεγονός ότι, μετά την επιστημονική αξιολόγηση, χορηγήθηκε στην Arotex άδεια κυκλοφορίας παρά τις επικριτικές παρατηρήσεις που διατυπώθηκαν από την προσφεύγουσα ουδόλως συνεπάγεται αρνητική κρίση για την επαγγελματική της φήμη ούτε απόρριψη της δικής της επιστημονικής αξιολόγησης. Εν προκειμένω, πρέπει να υπομνησθεί ότι η απόφαση που η Επιτροπή κλήθηκε να λάβει δεν απαιτούσε να αποφανθεί η Επιτροπή επί του βασίμου των δύο αντιφατικών προτάσεων που διατύπωσαν ο αιτών και η προσφεύγουσα. Η ΕΦΙ και η Επιτροπή έπρεπε να προβούν σε εξέταση που συνίστατο στο να σταθμιστούν, από τη μια πλευρά, το συμφέρον του αιτούντος να προχωρήσει στην εμπορία του φαρμάκου και του οφέλους που θα μπορούσε να υπάρξει για όσους πάσχουν από μεσογειακή αναιμία και, από

την άλλη πλευρά, των δυνητικών κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία που προσδιορίστηκαν από την επιστημονική αξιολόγηση κατά τη διαδικασία. Το γεγονός ότι η ΕΦΙ και στη συνέχεια η Επιτροπή αποφάνθηκαν υπέρ του αιτούντος, οπότε και υπέρ των ασθενών που δυνητικά θα ωφεληθούν από το φάρμακο, δεν συνεπάγεται ότι διαπίστωσαν ότι δεν υφίστανται οι κίνδυνοι που προσδιόρισε η προσφεύγουσα ούτε ότι έτσι αίρονται οι επιφυλάξεις που η προσφεύγουσα είχε διατυπώσει.

- 98 Επιπλέον, και ούτως ή άλλως, ακόμη και αν υποθεθεί ότι η επαγγελματική φήμη της προσφεύγουσας τέθηκε υπό αμφισβήτηση με την προσβαλλόμενη απόφαση, τούτο δεν δικαιολογεί έννομο συμφέρον της να αμφισβητήσει την εν λόγω απόφαση, δεδομένου ότι το άρθρο 68 του κανονισμού 2309/93 δεν επιτρέπει στην Επιτροπή να λαμβάνει υπόψη τέτοιου είδους στοιχεία στις αποφάσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας (πρβ. την προαναφερθείσα απόφαση *Norbrook Laboratories*, σκέψεις 40 και 41).
- 99 Κατά συνέπεια, η προσφεύγουσα δεν δύναται να ισχυριστεί ότι έχει έννομο συμφέρον για την προάσπιση της επαγγελματικής της φήμης στην παρούσα υπόθεση.

### 3. Συμπέρασμα

- 100 Κατόπιν των ανωτέρω, η προσφεύγουσα δεν δύναται να προβάλει έννομο συμφέρον για την προστασία της δημόσιας υγείας ή για την προάσπιση της επαγγελματικής της φήμης. Κατά συνέπεια, ελλείψει εννόμου συμφέροντος για την προσβολή της επίδικης απόφασης, η παρούσα προσφυγή πρέπει να κηρυχθεί απαράδεκτη.

## Επί των δικαστικών εξόδων

- 101 Κατά το άρθρο 87, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα, εφόσον υπήρχε σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου. Δεδομένου ότι η προσφεύγουσα ηττήθηκε, πρέπει να καταδικαστεί στα δικαστικά της έξοδα και στα δικαστικά έξοδα της Επιτροπής και του ΕΜΕΑ, περιλαμβανομένων των εξόδων της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων.
- 102 Κατά το άρθρο 87, παράγραφος 4, τρίτο εδάφιο, του ίδιου Κανονισμού, το Πρωτοδικείο δύναται να διατάξει ότι ο παρεμβαίνων φέρει τα δικαστικά του έξοδα. Κατά συνέπεια, η Arotex θα φέρει τα δικαστικά της έξοδα, τόσο στη δίκη επί της προσφυγής όσο και στη διαδικασία ασφαλιστικών μέτρων.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟ (πέμπτο τμήμα)

αποφασίζει:

- 1) Απορρίπτει την προσφυγή ως απαράδεκτη.

- 2) Η προσφεύγουσα φέρει τα δικαστικά της έξοδα και τα δικαστικά έξοδα της Επιτροπής και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων, περιλαμβανομένων των εξόδων της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων.
  
- 3) Η παρεμβαίνουσα φέρει τα δικαστικά της έξοδα, τόσο στη δίκη επί της προσφυγής όσο και στη διαδικασία ασφαλιστικών μέτρων.

García-Valdecasas

Lindh

Cooke

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 18 Δεκεμβρίου 2003.

Ο Γραμματέας

Η Πρόεδρος

H. Jung

P. Lindh