

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟΥ (πέμπτο τμήμα)
της 10ης Δεκεμβρίου 2002 *

Στην υπόθεση T-123/00,

Dr. Karl Thomae GmbH, με έδρα το Biberach an der Riß (Γερμανία), εκπροσωπούμενη από τους D. Waelbroeck και D. Brinckman, δικηγόρους, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

προσφεύγουσα,

υποστηριζόμενη από την

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), με έδρα τις Βρυξέλλες (Βέλγιο), εκπροσωπούμενη από τους D. Perkins, solicitor, και M. Van Kerckhove, δικηγόρο, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

παρεμβαίνουσα,

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

κατά

Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενης από τους R. Wainwright και H. Stønlbæk, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

καθής,

υποστηριζομένης από το

Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ενώσεως, εκπροσωπούμενο από την M.-C. Giorgi και τον G. Houttuin,

παρεμβαίνον,

που έχει ως αντικείμενο αίτημα ακυρώσεως της αποφάσεως του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων, της 1ης Μαρτίου 2000, με την οποία απορρίφθηκε η αίτηση περί τροποποιήσεως ορισμένων όρων της αδείας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος με την ονομασία «Daquiran»,

ΤΟ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ
(πέμπτο τμήμα),

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

γραμματέας: J. Plingers, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της προφορικής διαδικασίας της 29ης Ιανουαρίου 2002,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

Νομικό πλαίσιο

- 1 Τα φαρμακευτικά προϊόντα αποτελούν το αντικείμενο εμπεριστατωμένης ρυθμίσεως περί εναρμονίσεως, η οποία αποσκοπεί στην επίτευξη της ελεύθερης κυκλοφορίας των εν λόγω προϊόντων στην Κοινότητα, ενώ συγχρόνως διασφαλίζει τη δημόσια υγεία. Το κοινοτικό δίκαιο προβλέπει δύο διαδικασίες για τη θέση σε κυκλοφορία φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη χρήση. Η πρώτη διαδικασία στηρίζεται στην αμοιβαία αναγνώριση αδείας κυκλοφορίας χορηγηθείσας από κράτος μέλος (στο εξής: εθνική άδεια κυκλοφορίας). Η δεύτερη στηρίζεται στη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας η οποία ισχύει σε όλη την Κοινότητα, παρέχει δε τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις σε κάθε κράτος μέλος όπως και η άδεια κυκλοφορίας που χορηγεί το εν λόγω κράτος μέλος (στο εξής: κοινοτική άδεια κυκλοφορίας). Στο πλαίσιο της εν λόγω κεντρικής διαδικασίας, η εξέταση των αιτήσεων χορηγήσεως κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας ανήκει στην αρμοδιότητα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων (στο εξής: ΕΟΑΦΠ).
- 2 Κατά το άρθρο 49 του κανονισμού (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 L 214, σ. 1), ο ΕΟΑΦΠ είναι «υπεύθυνος για τον συντονισμό του υπάρχοντος επιστημονικού δυναμικού που θέτουν στη διάθεσή του οι αρμόδιες αρχές των

κρατών μελών για την αξιολόγηση και εποπτεία των φαρμακευτικών προϊόντων». Η αποστολή αυτή προσδιορίζεται, σε γενικές γραμμές, στο άρθρο 51 του ίδιου κανονισμού, το οποίο διευκρινίζει ότι στόχος του ΕΟΑΦΠ «είναι να παρέχει στα κράτη μέλη και στα όργανα της Κοινότητας τις καλύτερες δυνατές επιστημονικές συμβουλές για κάθε θέμα σχετικό με την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση, το οποίο παραπέμπεται σ' αυτόν σύμφωνα με τις διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα».

- 3 Η σχετική ρύθμιση προβλέφθηκε αρχικά με την οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25), η οποία τροποποιήθηκε επανειλημμένως, μεταξύ άλλων, με τις οδηγίες 89/341/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989 (ΕΕ L 142, σ. 11), και 93/39/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993 (ΕΕ L 214, σ. 22, στο εξής, όπως έχει τροποποιηθεί: οδηγία 65/65).
- 4 Κατά το άρθρο 3 της οδηγίας 65/65, φαρμακευτικό προϊόν δύναται να τεθεί σε κυκλοφορία σε κράτος μέλος μόνον εάν προηγουμένως έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους δυνάμει της ως άνω οδηγίας ή μόνον εάν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό 2309/93. Η κεντρική διαδικασία που θεσπίστηκε με τον κανονισμό 2309/93 είναι υποχρεωτική για τα φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται με ορισμένες βιοτεχνολογικές μεθόδους και προαιρετική για τα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία συνιστούν σημαντική καινοτομία ή παρουσιάζουν σημαντικό ενδιαφέρον, δεδομένου ότι οι δύο αυτές κατηγορίες περιγράφονται, αντιστοίχως, στα μέρη Α και Β του παραρτήματος του εν λόγω κανονισμού (άρθρο 3, παράγραφοι 1 και 2, του κανονισμού 2309/93).
- 5 Το άρθρο 4 της οδηγίας 65/65 ορίζει, μεταξύ άλλων, ότι, για να χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας που προβλέπεται στο άρθρο 3, ο υπεύθυνος για τη θέση του φαρμακευτικού προϊόντος σε κυκλοφορία υποβάλλει αίτηση στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους. Η αίτηση πρέπει να συνοδεύεται με ορισμένες πληροφορίες, μεταξύ των οποίων συγκαταλέγεται η «ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος (φανταστική ονομασία ή κοινή ονομασία συνοδευόμενη από σήμα ή από το όνομα του παραγωγού ή επιστημονική ονομασία συνοδευόμενη από σήμα ή από το όνομα του παραγωγού)».

- 6 Η οδηγία 92/27/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 1992, σχετικά με την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπους (ΕΕ L 113, σ. 8), διευκρινίζει, στο άρθρο της 1, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση: «Η ονομασία [...] μπορεί να είναι είτε φανταστική ονομασία είτε κοινή ή επιστημονική ονομασία συνοδευόμενη από ένα σήμα ή την επωνυμία του κατασκευαστή· η φανταστική ονομασία δεν μπορεί να συγχέεται με την κοινή ονομασία». Επιπλέον, κατά το άρθρο 2, παράγραφος 1, στοιχείο α', και κατά το άρθρο 7, παράγραφος 1, στοιχείο α', της ως άνω οδηγίας, η εξωτερική συσκευασία και το φύλλο οδηγιών ενός φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να φέρουν ένδειξη «της ονομασίας του φαρμακευτικού προϊόντος, η οποία ακολουθείται από την κοινή ονομασία όταν το φάρμακο αποτελείται από ένα μόνο δραστικό συστατικό και η ονομασία του είναι φανταστική».
- 7 Κατά το άρθρο 5 της οδηγίας 65/65, η άδεια κυκλοφορίας που προβλέπεται στο άρθρο 3 δεν χορηγείται «εφόσον, μετά από επαλήθευση των πληροφοριακών εκθέσεων και των εγγράφων που απαριθμούνται στο άρθρο 4, συναχθεί ότι το φαρμακευτικό προϊόν, υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως, είναι επιβλαβές ή ότι η θεραπευτική ενέργεια του φαρμακευτικού προϊόντος είναι ανύπαρκτη ή δεν αιτιολογείται επαρκώς από τον αιτούντα ή ότι το φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση», ή ακόμη αν «η τεκμηρίωση και οι πληροφοριακές εκθέσεις, που προσκομίζονται προς υποστήριξη της αιτήσεως, δεν ανταποκρίνονται προς τις διατάξεις του άρθρου 4».
- 8 Κατά το άρθρο 21 της οδηγίας 65/65, η άδεια κυκλοφορίας δύναται να μη χορηγηθεί, να ανασταλεί ή να ανακληθεί μόνον για τους λόγους που απαριθμούνται στην εν λόγω οδηγία.
- 9 Όσον αφορά την κεντρική διαδικασία, το άρθρο 11 του κανονισμού 2309/93 προβλέπει τα εξής:

«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 ή εάν η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών που προτείνονται από τον αιτούντα δεν είναι σύμφωνες με την οδηγία 92/27/ΕΟΚ.»

- 10 Η 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 L 147, σ. 13), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 93/39 (στο εξής: οδηγία 75/319), συνιστά μια Επιτροπή Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων (στο εξής: ΕΦΙ), η οποία αποτελεί μέρος του ΕΟΑΦΠ.
- 11 Στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισεως, η ΕΦΙ έχει ως αποστολή να διατυπώνει γνώμες σχετικά με τις προϋποθέσεις χορηγήσεως, ανακλήσεως, τροποποιήσεως, ή αναστολής της άδειας κυκλοφορίας (άρθρα 8 έως 15 της οδηγίας 75/319). Στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, το άρθρο 5 του κανονισμού 2309/93 διευκρινίζει ότι η ΕΦΙ είναι «υπεύθυνη για τη διατύπωση της γνώμης του [ΕΟΑΦΠ] για κάθε θέμα σχετικό με τον έλεγχο αριότητας των φακέλων που υποβάλλονται [...], τη χορήγηση, τροποποίηση, αναστολή ή αφαίρεση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη χρήση».
- 12 Ο κανονισμός (ΕΚ) 542/95 της Επιτροπής, της 10ης Μαρτίου 1995, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων των όρων για τις άδειες κυκλοφορίας που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού 2309/93 (ΕΕ L 55, σ. 15), προβλέπει, στο άρθρο του 2, τα εξής:

«Όσον αφορά τον παρόντα κανονισμό ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) Ως “τροποποίηση των όρων της άδειας κυκλοφορίας” νοείται η μεταβολή του περιεχομένου των εγγράφων τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 6, παράγρα-

φοι 1 και 2 [...], του [κανονισμού 2309/93], ως είχαν κατά την έγκριση απόφασης για την άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 10 [...] του εν λόγω κανονισμού, ή μετά από έγκριση οιαδήποτε προηγουμένων τροποποιήσεων, εκτός των περιπτώσεων κατά τις οποίες απαιτείται υποβολή νέας αίτησης άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού [...]»

- 13 Το παράρτημα II του κανονισμού 542/95 αφορά τις τροποποιήσεις μείζονος σημασίας (οι οποίες ονομάζονται τροποποιήσεις «τύπου II»), ήτοι εκείνες που συνεπάγονται ριζική μεταβολή των όρων της άδειας κυκλοφορίας και οι οποίες καθιστούν, ως εκ τούτου, αναγκαία την υποβολή νέας αιτήσεως για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.
- 14 Το παράρτημα I του κανονισμού 542/95 αφορά τις τροποποιήσεις ήσσονος σημασίας (οι οποίες ονομάζονται τροποποιήσεις «τύπου I»), όπως είναι η μεταβολή της ονομασίας ή της διευθύνσεως του κατόχου της άδειας, η κατάργηση χρωστικής ουσίας ή η αντικατάσταση χρωστικής από άλλη. Το άρθρο 4, παράγραφος 1, του κανονισμού 542/95 προβλέπει τα εξής:

«Προκειμένου να επιτύχει τροποποίηση τύπου I, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει στον ευρωπαϊκό οργανισμό αξιολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων αίτηση συνοδευόμενη από έγγραφα τα οποία αποδεικνύουν ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού για την αιτούμενη τροποποίηση και ότι έχουν τροποποιηθεί δεόντως όλα τα έγγραφα λόγω της αίτησης.»

- 15 Κατά το άρθρο 6, παράγραφος 5, του κανονισμού 2309/93, «[η] Επιτροπή, σε συνεννόηση με τον οργανισμό, τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερόμενους κύκλους, συντάσσει λεπτομερείς οδηγίες ως προς τη μορφή με την οποία πρέπει να υποβάλλονται οι αιτήσεις άδειας». Σύμφωνα με την εν λόγω διάταξη, η Επιτροπή συνέταξε τον «Οδηγό σχετικά με τους κανόνες που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην

Ευρωπαϊκή Κοινότητα» (The rules governing medicinal products in the European Community). Ο τόμος II του εγχειριδίου αυτού, υπό τον τίτλο «The Notice to Applicants» (στο εξής: επεξηγηματικό σημείωμα προς τους αιτούντες), περιλαμβάνει ορισμένες κατευθυντήριες γραμμές, οι οποίες αποσκοπούν στο να παράσχουν διευκρινίσεις σε όσους ζητούν τη χορήγηση κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας ως προς την ερμηνεία της εφαρμοστέας ρυθμίσεως.

- 16 Η Επιτροπή ανακοίνωσε, στην εισαγωγή του επεξηγηματικού σημειώματος προς τους αιτούντες, τα ακόλουθα:

«Το επεξηγηματικό αυτό σημείωμα δεν έχει νομική ισχύ και δεν εκφράζει κατ' ανάγκη τις οριστικές απόψεις της Επιτροπής. Κατά συνέπεια, σε περίπτωση αμφιβολιών, πρέπει να γίνεται αναφορά στις σχετικές κοινοτικές οδηγίες και στους σχετικούς κοινοτικούς κανονισμούς. Το επεξηγηματικό σημείωμα συντάχξε η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΟΚ) 2309/93 και το παράρτημα της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ, όπως έχει τροποποιηθεί. Κατά την ανάγνωση του κειμένου αυτού, είναι σημαντικό να λαμβάνεται υπόψη ότι πρέπει να πληρούνται οι νομικές προϋποθέσεις των οδηγιών και των κανονισμών και ότι το επεξηγηματικό αυτό σημείωμα εκφράζει τις συγκλίνουσες απόψεις των κρατών μελών και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων επί του ζητήματος κατά ποιον τρόπο μπορούν να πληρωθούν οι εν λόγω προϋποθέσεις.»

- 17 Εν προκειμένω, τα κείμενα των δύο από τις κατευθυντήριες αυτές γραμμές κατέθηκαν στο Πρωτοδικείο από τους διαδίκους:

- οι κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις απαιτήσεις που πρέπει να ικανοποιεί ο φάκελος για τροποποιήσεις τύπου I (Νοέμβριος 1999) [Guideline on dossier requirements for Type I variations (November 1999)], οι οποίες περιλαμβάνονται στο επεξηγηματικό σημείωμα προς τους αιτούντες, τόμος 2 C.

- οι κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις πληροφορίες που αναγράφονται στη συσκευασία των εγκεκριμένων από την Κοινότητα φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση (Απρίλιος 1999) [Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Community (April 1999)], οι οποίες περιλαμβάνονται στο επεξηγηματικό σημείωμα προς τους αιτούντες, τόμος 2 C.

Ιστορικό της προσφυγής

- 18 Η προσφεύγουσα είναι εταιρία του φαρμακευτικού ομίλου Boehringer Ingelheim. Παρασκευάζει ένα φαρμακευτικό προϊόν, δραστική ουσία του οποίου είναι η pramipexole. Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου Parkinson οσάκις η επίδραση μιας άλλης δραστικής ουσίας, της levodopa, παρέλθει ή καταστεί αναποτελεσματική.
- 19 Στις 31 Μαΐου 1996, η προσφεύγουσα υπέβαλε στον ΕΟΑΦΠ αίτηση χορηγήσεως κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας για το ως άνω φαρμακευτικό προϊόν υπό την ονομασία «Daquiran».
- 20 Με έγγραφο της 2ας Οκτωβρίου 1996, η προσφεύγουσα γνωστοποίησε στη γερμανική φαρμακευτική εταιρία Byk Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH (στο εξής: Byk Gulden) την πρόθεσή της να διαθέσει το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν στο εμπόριο υπό το σήμα DAQUIRAN και ζήτησε από τη δεύτερη να μην εναντιωθεί.
- 21 Στις 5 Νοεμβρίου 1996, η Byk Gulden αρνήθηκε να ικανοποιήσει το ως άνω αίτημα, προβάλλοντας ότι υφίσταται κίνδυνος συγχύσεως με ένα νευροληπτικό φαρμακευτικό προϊόν που διαθέτει στο εμπόριο υπό το σήμα TAXILAN.

- 22 Με έγγραφο της 2ας Οκτωβρίου 1997, η προσφεύγουσα επανέλαβε το αίτημά της προς τη Byk Gulden. Στις 21 Οκτωβρίου 1997, η Byk Gulden ενέμεινε στην άρνησή της και ζήτησε από την προσφεύγουσα να παραιτηθεί από τη χρήση του σήματος DAQUIRAN για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν.
- 23 Στις 27 Οκτωβρίου 1997, η Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας στην κοινοτική αγορά για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν (ΕΕ C 362, σ. 2) με την ονομασία «Daquiran».
- 24 Με έγγραφο της 17ης Φεβρουαρίου 2000, η προσφεύγουσα ζήτησε από τον ΕΟΑΦΠ να τροποποιήσει, μεταξύ των όρων της ως άνω αδείας κυκλοφορίας, την ονομασία και τη συσκευασία του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος, διευκρινίζοντας συναφώς:

«Λόγω του ότι τρίτη εταιρία εναντιώθηκε, το σήμα “DAQUIRAN” δεν είναι διαθέσιμο στη Γερμανία. Στη Δανία, τη Σουηδία και τη Φινλανδία, το σήμα “DAQUIRAN” δεν έχει κατατεθεί και επομένως προβλέπεται αντ’ αυτού η χρήση του σήματος “SIPNOK”. το “SIPNOK” έχει κατατεθεί και είναι διαθέσιμο στις ως άνω χώρες.

Μαζί με τη νέα ονομασία “FIROL” στη Γερμανία, προβλέπεται και η χρήση νέας συσκευασίας, διαφορετικής από τη συσκευασία που χρησιμοποιείται σε όλα τα άλλα κράτη μέλη.»

Με έγγραφο της 1ης Μαρτίου 2000, ο ΕΟΑΦΠ απέρριψε την ως άνω αίτηση (στο εξής: προσβαλλόμενη απόφαση) αναφέροντας τα εξής:

«Σας παρακαλούμε να λάβετε υπόψη ότι, στις 23 Φεβρουαρίου 2000, ο [ΕΟΑΦΠ] παρέλαβε την αίτησή σας περί τροποποίησης τύπου I για το Daquiran, σχετικά με την ονομασία του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος.

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 542/95 της Επιτροπής, όπως τροποποιήθηκε, η ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να μεταβληθεί, κατόπιν εγκρίσεως, μέσω τροποποίησης τύπου I, σημείο 2. Ο [ΕΟΑΦΠ], προκειμένου να επικυρώσει μια τέτοια αίτηση περί τροποποίησης, ελέγχει αν πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις και ικανοποιούνται όλες οι απαιτήσεις του παραρτήματος I του προαναφερθέντος κανονισμού και των “κατευθυντηρίων γραμμών σχετικά με τις απαιτήσεις που πρέπει να ικανοποιεί ο φάκελος για τροποποιήσεις τύπου I (Νοέμβριος 1999)”.

Δεδομένου ότι η κοινοτική άδεια κυκλοφορίας ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, η εμπορική ονομασία, ως αναπόσπαστο τμήμα της άδειας κυκλοφορίας, πρέπει να ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Για τη χορήγηση, στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, ενιαίας άδειας κυκλοφορίας στην αγορά, πρέπει το φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο ζητήθηκε η άδεια κυκλοφορίας να έχει ενιαία ονομασία. Η αρχή αυτή απορρέει από την κοινοτική νομοθεσία, ήτοι από το άρθρο 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 2, της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου και από τις διατάξεις της οδηγίας 92/27/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκαν [άρθρο 1, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση· άρθρο 2, παράγραφος 1, στοιχείο α· άρθρο 7, παράγραφος 1, στοιχείο α’], τα οποία καθορίζουν την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος στα κεφάλαια υπό τον τίτλο “Ορισμοί και πεδία εφαρμογής”, “Επισήμανση των φαρμάκων” και “Φύλλο οδηγιών για τον χρήστη”.

Η νέα προτεινόμενη στο πλαίσιο τροποποίησης τύπου I εμπορική ονομασία πρέπει να ισχύει, κατά τον ίδιο τρόπο, σε όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, η αίτησή σας περί τροποποιήσεως, με την οποία προτείνονται περισσότερες εμπορικές ονομασίες στο πλαίσιο μιας μόνον αδείας κυκλοφορίας, δεν μπορεί να γίνει δεκτή.

Σύμφωνα με τις “κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις πληροφορίες που αναγράφονται στη συσκευασία των εγκεκριμένων από την Κοινότητα φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση (Απρίλιος 1999)”, η παρουσίαση ενός φαρμακευτικού προϊόντος (λογότυπος, σχήμα, συσκευασία, μορφή, συνδυασμός των χρωμάτων και διαστάσεις της συσκευασίας) πρέπει να είναι πανομοιότυπη σε ολόκληρη την Κοινότητα. Κατά συνέπεια, δεν είναι δυνατό να γίνει δεκτή η συγκεκριμένη παρουσίαση της προτεινόμενης συσκευασίας, η οποία περιορίζεται στη γερμανική αγορά.»

- 26 Επομένως, η προσφεύγουσα ζήτησε, μεταξύ άλλων, να προστεθούν οι ονομασίες «Firal» και «Sipnok» στην ονομασία «Daquiran».

Διαδικασία

- 27 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 9 Μαΐου 2000, η προσφεύγουσα άσκησε την παρούσα προσφυγή.
- 28 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 21 Ιουλίου 2000, το Συμβούλιο ζήτησε να παρέμβει στην υπόθεση υπέρ της Επιτροπής. Με διάταξη της 6ης Σεπτεμβρίου 2000, ο πρόεδρος του πέμπτου τμήματος του Πρωτοδικείου επέτρεψε την παρέμβαση αυτή.

- 29 Στις 12 Σεπτεμβρίου 2000, το Συμβούλιο κατέθεσε υπόμνημα παρεμβάσεως.
- 30 Με δικόγραφο που κατέθεσε στις 5 Οκτωβρίου 2000, η European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (στο εξής: EFPIA) ζήτησε να παρέμβει υπέρ της προσφεύγουσας. Με διάταξη της 21ης Νοεμβρίου 2000, ο πρόεδρος του πέμπτου τμήματος του Πρωτοδικείου επέτρεψε την παρέμβαση αυτή.
- 31 Με έγγραφο που κατέθεσε στις 7 Νοεμβρίου 2000, η Επιτροπή παραιτήθηκε από την κατάθεση υπομνήματος ανταπαντήσεως.
- 32 Στις 11 Ιανουαρίου 2001, η EFPIA κατέθεσε υπόμνημα παρεμβάσεως.
- 33 Στις 30 Ιανουαρίου 2001, η προσφεύγουσα πληροφόρησε τη Γραμματεία ότι δεν επρόκειτο να καταθέσει παρατηρήσεις επί του υπομνήματος της EFPIA.
- 34 Στις 27 Φεβρουαρίου 2001, η Επιτροπή κατέθεσε παρατηρήσεις σε απάντηση στο υπόμνημα της EFPIA.
- 35 Κατόπιν εκθέσεως του εισηγητή δικαστή, το Πρωτοδικείο (πέμπτο τμήμα) αποφάσισε να προχωρήσει στην προφορική διαδικασία και, στο πλαίσιο μέτρων οργάνωσης της διαδικασίας, απηύθυνε ορισμένες γραπτές ερωτήσεις προς την Επιτροπή και το Συμβούλιο, που απάντησαν εντός της ταχθείσας προθεσμίας.

- 36 . Οι διάδικοι αγόρευσαν και απάντησαν στις ερωτήσεις του Πρωτοδικείου κατά τη δημόσια συνεδρίαση της 29ης Ιανουαρίου 2002.

Αιτήματα των διαδίκων

- 37 Η προσφεύγουσα ζητεί από το Πρωτοδικείο:

— να ακυρώσει την προσβαλλόμενη απόφαση·

— επικουρικώς, να δεχθεί την ένσταση ελλείψεως νομιμότητας που προβλήθηκε κατά του άρθρου 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 2, της οδηγίας 65/65, του άρθρου 1, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του άρθρου 2, παράγραφος 1, στοιχείο α', και του άρθρου 7, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 92/27, στο μέτρο που οποιαδήποτε από τις διατάξεις αυτές μπορεί να ερμηνευτεί ως επιβάλλουσα τη χρησιμοποίηση ενιαίου σήματος και ενιαίας συσκευασίας για τα εγκεκριμένα στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικά προϊόντα·

— να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.

- 38 Η Επιτροπή ζητεί από το Πρωτοδικείο:

— να απορρίψει την προσφυγή·

— να καταδικάσει την προσφεύγουσα στα δικαστικά έξοδα.

39 Η ΕΦΡΙΑ, παρεμβαίνουσα, ζητεί από το Πρωτοδικείο:

— να ακυρώσει την προσβαλλόμενη απόφαση

— να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.

40 Το Συμβούλιο, παρεμβαίνον, ζητεί από το Πρωτοδικείο να απορρίψει την ένσταση ελλείψεως νομιμότητας που προβλήθηκε κατά ορισμένων διατάξεων της οδηγίας 65/65 και της οδηγίας 92/27.

Σκεπτικό

Προκαταρκτικές παρατηρήσεις

41 Η προσφεύγουσα διατείνεται ότι η προσβαλλόμενη απόφαση στηρίζεται στην εσφαλμένη βάση ότι η χρησιμοποίηση ενιαίου σήματος και ενιαίας συσκευασίας αποτελεί προϋπόθεση για τη χορήγηση και διατήρηση κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας. Υποστηρίζει ότι η απαίτηση αυτή, πρώτον, δεν απορρέει από την ισχύουσα νομοθεσία· δεύτερον, δεν δικαιολογείται από λόγους αναγόμενους στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων· τρίτον, παραβιάζει τις αρχές της αναλογικότητας και της ελευθερίας του εμπορίου· τέταρτον, προσβάλλει το δικαίωμα ιδιοκτησίας·

πέμπτον, αντίκειται στις διατάξεις της συμφωνίας για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου, η οποία περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι Γ της Συμφωνίας για την ίδρυση του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου και εγκρίθηκε εξ ονόματος της Κοινότητας, καθόσον αφορά τα θέματα που εμπίπτουν στις αρμοδιότητές της, με την απόφαση 94/800/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1994 (ΕΕ L 336, σ. 214). Τέλος, η προσβαλλόμενη απόφαση, έκτον, πάσχει έλλειψη αιτιολογίας και, έβδομον, εκδόθηκε κατά κατάχρηση εξουσίας.

- 42 Αφού κλήθηκε από το Πρωτοδικείο προς τούτο, η προσφεύγουσα παρέσχε διευκρινίσεις, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, ως προς το περιεχόμενο των δικογράφων της. Διευκρίνισε, κατ' αρχάς, ότι, στο πλαίσιο των επιχειρημάτων της, ο όρος «σήμα» πρέπει να νοηθεί ως αναφερόμενος στην «ονομασία» του φαρμακευτικού προϊόντος. Εν συνεχεία, τόνισε ότι η διάκριση μεταξύ της έννοιας του σήματος και εκείνης της ονομασίας είναι πλασματική, στο μέτρο που οι ονομασίες του επίμαχου φαρμακευτικού προϊόντος αποτελούν επίσης σήματα. Τέλος, ανέφερε ότι η σχετική νομοθεσία δεν επιτάσσει τη χρησιμοποίηση ούτε ενιαίου σήματος ούτε ενιαίας ονομασίας.
- 43 Η Επιτροπή και οι παρεμβαίνοντες έλαβαν γνώση των ως άνω διευκρινίσεων, χωρίς να αντιδράσουν.
- 44 Υπό το πρίσμα ακριβώς αυτών των διευκρινίσεων πρέπει να εξεταστούν τα επιχειρήματα σχετικά με την απαίτηση ενιαίας ονομασίας και ενιαίας συσκευασίας.

Επί της απαιτήσεως ενιαίας ονομασίας

Επιχειρήματα των διαδίκων

- 45 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η προσβαλλόμενη απόφαση, καθόσον απαιτεί τη χρησιμοποίηση ενιαίας ονομασίας στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, στερείται

νομικής βάσεως και αντιβαίνει στην αρχή της αναλογικότητας. Προβάλλει τρία επιχειρήματα, τα οποία αντλούνται από το γράμμα και από τον σκοπό της εφαρμοστέας ρυθμίσεως, καθώς και από την πρακτική της Επιτροπής όσον αφορά τη λήψη αποφάσεων.

46 Πρώτον, όσον αφορά το γράμμα της εφαρμοστέας ρυθμίσεως, η προσφεύγουσα, υποστηριζόμενη από την ΕΦΠΑ, ισχυρίζεται κατ' αρχάς ότι καμία διάταξη των κανονισμών 2309/93 και 542/95 και των οδηγιών 65/65 και 92/27 δεν εξαρτά τη χορήγηση ή τη διατήρηση κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας από τη χρησιμοποίηση ενιαίας ονομασίας. Η προσβαλλόμενη απόφαση, καθόσον στηρίζεται στην ύπαρξη μιας τέτοιας προϋποθέσεως, στερείται νομικής βάσεως. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η προσφεύγουσα και η ΕΦΠΑ επέμειναν ιδιαίτερα στο γεγονός ότι, ελλείψει σχετικής ρητής διατάξεως, η Επιτροπή δεν μπορεί να υποκαταστήσει τον νομοθέτη και να επιβάλει απαγόρευση εκεί όπου η κανονιστική ρύθμιση δεν προβλέπει απαγόρευση. Συναφώς, η προσφεύγουσα και η ΕΦΠΑ επικαλέστηκαν την αρχή ότι, ό,τι δεν απαγορεύεται ρητώς πρέπει να θεωρηθεί ότι επιτρέπεται.

47 Εν συνεχεία, η προσφεύγουσα επικρίνει τη γραμματική ερμηνεία ορισμένων διατάξεων των οδηγιών 65/65 (άρθρο 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 2) και 92/27 (άρθρο 1, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση άρθρο 2, παράγραφος 1, στοιχείο α', και άρθρο 7, παράγραφος 1, στοιχείο α') επί της οποίας στηρίζεται η προσβαλλόμενη απόφαση. Η χρήση της εκφράσεως «ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος», στον ενικό αριθμό, δεν επιτρέπει να συναχθεί η ύπαρξη υποχρεώσεως χρησιμοποίησεως ενιαίας ονομασίας.

48 Τέλος, η Επιτροπή δεν μπορεί να διατείνεται ότι η απαίτηση ενιαίας ονομασίας απορρέει από τον ενιαίο χαρακτήρα της κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας, διότι τούτο δεν προβλέπεται από καμία διάταξη του παραγώγου δικαίου.

49 Δεύτερον, όσον αφορά τον σκοπό της εφαρμοστέας ρυθμίσεως, η προσφεύγουσα υπενθυμίζει ότι ο σκοπός αυτός συνίσταται αποκλειστικά στην προστασία της δημόσιας υγείας μέσω της πιστοποίησεως της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών προϊόντων. Εξ αυτού η προσφεύγουσα συνάγει, κατ' ουσίαν, δύο συμπεράσματα και ισχυρίζεται ότι η προσβαλλόμενη απόφαση αντιβαίνει στην αρχή της αναλογικότητας.

- 50 Αφενός, η Επιτροπή δεν μπορεί να αρνηθεί τη χορήγηση κοινοτικής αδειάς κυκλοφορίας ή να ανακαλέσει μια τέτοια άδεια για λόγους αναγόμενους στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, καθόσον οι ως άνω λόγοι δεν έχουν σχέση με την προστασία της δημόσιας υγείας.
- 51 Αφετέρου, η απαίτηση να χρησιμοποιείται, εν πάση περιπτώσει, ενιαία ονομασία θα μπορούσε να αποδειχθεί επικίνδυνη για τη δημόσια υγεία, λόγω ιδίως των γλωσσικών διαφορών ή του κινδύνου συγχύσεως μεταξύ περισσότερων φαρμακευτικών προϊόντων. Έτσι, εν προκειμένω, η φωνητική εγγύτητα των ονομασιών «Daquiran» και «Taxilan» ενέχει τον κίνδυνο δημιουργίας συγχύσεως μεταξύ των ως άνω φαρμακευτικών προϊόντων, οι θεραπευτικές ενδείξεις των οποίων είναι σχετικά παρεμφερείς (αντισπασμωδικός, η νόσος του Parkinson και οι διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος). Επιπλέον, η Επιτροπή δεν επικαλέστηκε, στην παρούσα υπόθεση, καμία περίπτωση προς στήριξη του ισχυρισμού ότι η χρησιμοποίηση διαφορετικών ονομασιών για το ίδιο φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την προστασία της δημόσιας υγείας. Πολυάριθμα φαρμακευτικά προϊόντα διατέθηκαν στο εμπόριο βάσει εθνικών αδειών κυκλοφορίας, υπό διαφορετικές ονομασίες αναλόγως του κράτους μέλους, χωρίς να εναντιωθεί ποτέ η Επιτροπή στην κατάσταση αυτή με την αιτιολογία ότι συνεπάγεται κίνδυνο για τη δημόσια υγεία.
- 52 Κατά την ΕΦΠΑ, η απαίτηση ενιαίας ονομασίας για το ίδιο φαρμακευτικό προϊόν θα καθυστερούσε τη χορήγηση κοινοτικής αδειάς κυκλοφορίας μέχρι το χρονικό σημείο κατά το οποίο ο αιτών τη χορήγηση της εν λόγω αδειάς κυκλοφορίας θα ήταν σε θέση να χρησιμοποιεί ενιαίο σήμα σε ολόκληρη την Κοινότητα. Η αναγκαιότητα να εξεύρουν οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις ενιαία ονομασία δυνάμενη να τύχει προστασίας από το δίκαιο των εμπορικών σημάτων σε ολόκληρη την Κοινότητα θα αποτελούσε για τις εν λόγω επιχειρήσεις ένα επαχθές και στερούμενο λυσιτέλειας καθήκον, το οποίο θα μπορούσε να καθυστερήσει την πρόσβαση των ασθενών στο φαρμακευτικό προϊόν, εις βάρος της δημόσιας υγείας. Μια τέτοια απαίτηση θα αντιστρατευόταν έναν από τους στόχους του κανονισμού 2309/93, ήτοι τη χορήγηση κοινοτικής αδειάς κυκλοφορίας μέσω ταχείας διαδικασίας.
- 53 Τρίτον, προκειμένου περί της πρακτικής της Επιτροπής όσον αφορά τη λήψη αποφάσεων, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η Επιτροπή έχει ήδη επιτρέψει στην εταιρία Hoechst Roussel Marion (νυν Aventis) να χρησιμοποιεί τις ονομασίες «Refludin» και «Refludan» για το ίδιο φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο εγκρίθηκε σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία.

- 54 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από το Συμβούλιο, αμφισβητεί τα ως άνω επιχειρήματα και υποστηρίζει ότι η απαίτηση ενιαίας ονομασίας απορρέει από το άρθρο 6 του κανονισμού 2309/93, καθώς και από τον ενιαίο χαρακτήρα της κοινοτικής αδειας κυκλοφορίας. Θα ήταν παράδοξο, σε επίπεδο κρατών μελών, να εγκρίνεται η θέση ενός φαρμακευτικού προϊόντος σε κυκλοφορία υπό διαφορετικές ονομασίες. Ομοίως, η κεντρική διαδικασία απαιτεί τη χρήση ενιαίας ονομασίας.
- 55 Η προσβαλλόμενη απόφαση διαλαμβάνει σαφώς ότι η απαίτηση ενιαίας ονομασίας για τη χορήγηση κοινοτικής αδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος απορρέει από το άρθρο 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 2, της οδηγίας 65/65, από το άρθρο 1, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, από το άρθρο 2, παράγραφος 1, στοιχείο α', και από το άρθρο 7, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 92/27.
- 56 Η ως άνω απαίτηση ενιαίας ονομασίας για κάθε κοινοτική άδεια κυκλοφορίας στηρίζεται επίσης σε θεμιτές σκέψεις σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, χωρίς ωστόσο να θίγει τους κατόχους σημάτων.
- 57 Όσον αφορά τους κινδύνους που, όπως υποστηρίζεται, ενέχει μια τέτοια απαίτηση για τη δημόσια υγεία, η Επιτροπή απορρίπτει τους ισχυρισμούς της ΕΦΡΙΑ σχετικά με το ενδεχόμενο καθυστερήσεων κατά τη χορήγηση κοινοτικών αδειών κυκλοφορίας, οι οποίες οφείλονται στον αναγκαίο για την αναζήτηση μιας αποδεκτής ονομασίας χρόνο. Σε περίπτωση τέτοιας καθυστέρησης, η Επιτροπή εκτιμά ότι θα ήταν δυνατό να εκδοθεί τότε απόφαση ή επιστημονική γνωμοδότηση επί τη βάση και μόνον της κοινής διεθνούς ονομασίας συνοδευόμενης από σήμα ή από το όνομα του παραγωγού και μιας ονομασίας που εισήχθη μεταγενέστερα μέσω τροποποιήσεως τύπου I, σύμφωνα με τον κανονισμό 542/95.
- 58 Εντούτοις, η Επιτροπή αναγνωρίζει ότι, σε εξαιρετικές περιστάσεις, επιτρέπονται παρεκκλίσεις από την απαίτηση ενιαίας ονομασίας, όπως διευκρίνισε με την ανακοίνωση της 22ας Ιουλίου 1998 σχετικά με τις διαδικασίες κοινοτικής άδειας

κυκλοφορίας για φαρμακευτικά προϊόντα (ΕΕ C 229, σ. 4, στο εξής: ανακοίνωση της 22ας Ιουλίου 1998). Συνεπώς, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας οσάκις ένας αιτών αποδεικνύει πειστικώς στην Επιτροπή ότι η αίτησή του θίγει ένα σήμα. Ενόψει τέτοιων εξαιρετικών περιστάσεων, η Επιτροπή δέχθηκε τη χρησιμοποίηση, για το ίδιο φαρμακευτικό προϊόν, των ονομασιών «Refludin» και «Refludan» [απόφαση C(98) 211 τελικό, της 30ής Ιανουαρίου 1998] και, σε μια άλλη περίπτωση, των ονομασιών «Infergen» και «Inferax» [αποφάσεις C(2000) 113, της 20ής Ιανουαρίου 2000, και C(2000) 3396, της 29ης Νοεμβρίου 2000].

- 59 Σε αντιδιαστολή με τα δύο ανωτέρω παραδείγματα, η Επιτροπή θεωρεί ότι, εν προκειμένω, η προσφεύγουσα δεν απέδειξε τη συνδρομή εξαιρετικών περιστάσεων. Η προσφεύγουσα διαβίβασε στον ΕΟΑΦΠ μόνον την ανταλλαγή αλληλογραφίας με τον κάτοχο του σήματος TAXILAN στη Γερμανία. Η προσφεύγουσα ουδόλως απέδειξε ότι, ενώπιον των γερμανικών αρχών, έχει ζητηθεί η ακύρωση του σήματος DAQUIRAN ή ότι σχετικά με το εν λόγω σήμα ασκήθηκε ανακοπή ή διατυπώθηκαν αντιρρήσεις. Όσον αφορά την αίτηση περί τροποποίησης της ονομασίας του επίμαχου φαρμακευτικού προϊόντος για τη Δανία, τη Σουηδία και τη Φινλανδία, η προσφεύγουσα δεν προέβαλε κανένα επιχείρημα σχετικά με την ύπαρξη οιασδήποτε συγκρούσεως με σήματα τα οποία υφίστανται στα εν λόγω κράτη μέλη. Ελλείψει αποδείξεων δικαιολογουσών τη χορήγηση παρεκκλίσεως από την αρχή της ενιαίας ονομασίας, η Επιτροπή εκτιμά ότι η προσβαλλόμενη απόφαση είναι βάσιμη.

Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

- 60 Με την προσβαλλόμενη απόφαση, ο ΕΟΑΦΠ ατέρριψε την αίτηση περί τροποποίησης αδείας κυκλοφορίας που υπέβαλε η προσφεύγουσα, με την αιτιολογία ότι μια κοινοτική άδεια κυκλοφορίας μπορεί να περιλαμβάνει μόνο μία ονομασία. Ο ΕΟΑΦΠ στήριξε την απόφασή του επί ερμηνείας της εφαρμοστέας ρυθμίσεως, δυνάμει της οποίας θεώρησε, πρώτον, ότι «για τη χορήγηση [κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας] στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, πρέπει το φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο ζητείται η χορήγηση αδείας να έχει ενιαία ονομασία». Όσον αφορά την τροποποίηση κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας, ο ΕΟΑΦΠ υπενθύμισε,

δεύτερον, τον ενιαίο χαρακτήρα της κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας, υπογραμμίζοντας ότι η «νέα προτεινόμενη στο πλαίσιο τροποποίησης τύπου Ι εμπορική ονομασία πρέπει να ισχύει κατά τον ίδιο τρόπο σε όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ενωσης». Από τα προαναφερθέντα ο ΕΟΑΦΠ συνήγαγε, τρίτον, το ακόλουθο συμπέρασμα:

«Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, η αίτησή σας περί τροποποίησης, με την οποία προτείνονται περισσότερες εμπορικές ονομασίες στο πλαίσιο μιας μόνον αδείας κυκλοφορίας, δεν μπορεί να γίνει δεκτή.»

- 61 Με την προσφυγή της, η προσφεύγουσα αμφισβητεί την ως άνω ερμηνεία της εφαρμοστέας ρυθμίσεως και θέτει, κατ' αρχήν, το ζήτημα αν η ερμηνεία αυτή αντιτίθεται σε αίτηση περί τροποποίησης κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας, που αποσκοπεί στην έγκριση περισσότερων ονομασιών για το ίδιο φαρμακευτικό προϊόν.
- 62 Προκειμένου να διαπιστωθεί η ορθότητα της ερμηνείας αυτής, επιβάλλεται, ευθύς εξ αρχής, να εξεταστεί αν, κατ' αρχήν, η κοινοτική άδεια κυκλοφορίας συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ενιαίας ονομασίας, και, εν συνεχεία, αν ο ενιαίος χαρακτήρας της κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας αντιτίθεται σε κάθε τροποποίηση που αποσκοπεί στη χρήση πολλαπλών ονομασιών.
- 63 Όσον αφορά το πρώτο ζήτημα, πρέπει να επισημανθεί ότι η ερμηνεία ότι μια κοινοτική άδεια κυκλοφορίας πρέπει να χορηγείται, κατ' αρχήν, μόνο για ενιαία ονομασία ενισχύεται εμμέσως από πολλά στοιχεία αντλούμενα από το γράμμα της εφαρμοστέας ρυθμίσεως. Συγκεκριμένα, το άρθρο 4, τρίτο εδάφιο, σημείο 2 και το άρθρο 4α, σημείο 1, της οδηγίας 65/65, καθώς και η οδηγία 75/318 του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί της προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003, σ. 54), στα οποία παραπέμπει εμμέσως το άρθρο 11 του κανονισμού

2309/93, αναφέρονται όλα στην ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος, χρησιμοποιώντας τον ενικό αριθμό. Καμία από τις ως άνω διατάξεις δεν προβλέπει ρητώς ότι η ίδια άδεια κυκλοφορίας μπορεί να περιλαμβάνει περισσότερες ονομασίες. Όσον αφορά την οδηγία 92/27, στην οποία επίσης παραπέμπει το άρθρο 11 του κανονισμού 2309/93, το άρθρο 1, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, το άρθρο 2, παράγραφος 1, στοιχείο α', και το άρθρο 7, παράγραφος 1, στοιχείο α', αυτής αναφέρονται στον όρο «ονομασία» χρησιμοποιώντας μόνον ενικό αριθμό. Επιπλέον, πρέπει να επισημανθεί ότι, όσον αφορά τις λεγόμενες «ήσσονος σημασίας» τροποποιήσεις μιας κοινοτικής αδειάς κυκλοφορίας, ο κανονισμός 542/95, στο σημείο Β.2. του παραρτήματος Ι, αναφέρεται επίσης, χρησιμοποιώντας ενικό αριθμό, στην ονομασία που περιλαμβάνεται στην κοινοτική άδεια κυκλοφορίας. Από τις ως άνω διατάξεις προκύπτει σιωπηρώς ότι μια κοινοτική άδεια κυκλοφορίας περιλαμβάνει, κατ' αρχήν, μόνο μία ονομασία.

- 64 Επιπλέον, η ως άνω ερμηνεία ενισχύεται από τον σκοπό της εφαρμοστέας στην κοινοτική άδεια κυκλοφορίας ρυθμίσεως. Διευκολύνοντας τον προσδιορισμό του φαρμακευτικού προϊόντος με το οποίο συνδέεται, η ενιαία ονομασία συμβάλλει συγχρόνως στην επίτευξη τόσο του βασικού στόχου της προστασίας της δημόσιας υγείας (πρώτη αιτιολογική σκέψη του προοιμίου της οδηγίας 65/65), ο οποίος είναι σύμφυτος με τα κριτήρια της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του φαρμακευτικού προϊόντος, όσο και του στόχου της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, ο οποίος επιδιώκεται από το γενικό πνεύμα της Συνθήκης και υπενθυμίζεται στην πρώτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 2309/93.
- 65 Συγκεκριμένα, όσον αφορά τη δημόσια υγεία, η χρησιμοποίηση ενιαίας ονομασίας διευκολύνει τον προσδιορισμό του φαρμακευτικού προϊόντος και δύναται να συμβάλλει στη μείωση των κινδύνων συγχύσεως μεταξύ φαρμακευτικών προϊόντων στο σύνολο του εδάφους της Κοινότητας.
- 66 Όσον αφορά την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, εκτός από το γεγονός ότι το σύστημα του ενιαίου ελέγχου, επί του οποίου στηρίζεται η κεντρική διαδικασία, απλοποιεί τις διοικητικές διατυπώσεις για τη χορήγηση αδειάς κυκλοφορίας, είναι αναπόφευκτο ότι ο ενιαίος χαρακτήρας της κοινοτικής αδειάς κυκλοφορίας διευκολύνει την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμακευτικών προϊόντων.
- 67 Όσον αφορά το δεύτερο ζήτημα, οι κύριοι διάδικοι συμφωνούν ότι καμία διάταξη του παραγωγού δικαίου δεν απαγορεύει ρητώς να γίνεται δεκτή αίτηση περί τρο-

ποποιήσεως κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας αποσκοπούσα στη χρησιμοποίηση πολλαπλών ονομασιών. Απεναντίας, οι ως άνω διάδικοι αντιδικούν ως προς το ζήτημα αν μια τέτοια απαγόρευση μπορεί να συναχθεί σιωπηρώς από το γράμμα ή από τον σκοπό της ρυθμίσεως που εφαρμόζεται επί της κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας.

68 'Όσον αφορά, κατ' αρχάς, το γράμμα των διατάξεων της εφαρμοστέας ρυθμίσεως σχετικά με την τροποποίηση κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας, έχει σημασία να υπομνηστεί ότι, κατά τον κανονισμό 2309/93, δεν επιτρέπεται η τροποποίηση κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας, παρά μόνο στο μέτρο που η εν λόγω τροποποίηση πληροί τα κριτήρια της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του φαρμακευτικού προϊόντος, τα οποία συνδέονται με τον σκοπό της προστασίας της δημόσιας υγείας. Συγκεκριμένα, στην τρίτη αιτιολογική σκέψη του προοιμίου του κανονισμού 2309/93 διατυπώνεται η αρχή ότι «για το συμφέρον της δημόσιας υγείας, οι αποφάσεις για έγκριση των [...] φαρμακευτικών προϊόντων είναι αναγκαίο να βασίζονται στα αντικειμενικά επιστημονικά κριτήρια της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος, χωρίς καμία οικονομική ή άλλη θεώρηση», αρχή την οποία εφαρμόζει το άρθρο 68, παράγραφος 1, του κανονισμού 2309/93, σύμφωνα με το οποίο δεν επιτρέπεται η τροποποίηση κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας, «παρά μόνο για τους λόγους που αναφέρονται στον [εν λόγω] κανονισμό».

69 Κατά συνέπεια, πρέπει να εξακριβωθεί αν η προτεινόμενη με την προσβαλλόμενη απόφαση ερμηνεία δικαιολογείται αντικειμενικά με γνώμονα τη δημόσια υγεία και τα αποκλειστικά κριτήρια της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του φαρμακευτικού προϊόντος. Πάντως, κατόπιν εξετάσεως προκύπτει, ευθύς εξ αρχής, ότι η ερμηνεία αυτή δεν είναι απαλλαγμένη κινδύνων για τη δημόσια υγεία. Επιπλέον, η ως άνω ερμηνεία αντιφάσκει προς την ερμηνεία της εφαρμοστέας ρυθμίσεως που πρότεινε η Επιτροπή με την ανακοίνωση της 22ας Ιουλίου 1998. Τέλος, η ανωτέρω ερμηνεία αναιρείται από την πρακτική της Επιτροπής όσον αφορά τη λήψη αποφάσεων.

70 'Όσον αφορά, πρώτον, τους κινδύνους για τη δημόσια υγεία, δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι μια γενική απαγόρευση κάθε τροποποίησης κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας με προσθήκη ονομασιών ενδέχεται, σε ορισμένες περιπτώσεις, να

βλάπτει τη δημόσια υγεία. Όπως ισχυρίζονται όλοι οι διάδικοι, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις χρησιμοποιούν συνήθως ως ονομασίες σημεία τα οποία οι εν λόγω επιχειρήσεις καταχωρίζουν επίσης ως σήματα. Ενδέχεται, μετά την εκδίκαση διαφοράς μεταξύ του κατόχου κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας και του κατόχου παραπλήσιου σήματος, να απαγορευτεί στον κάτοχο της κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας η χρήση της ονομασίας εντός κράτους μέλους, παραδείγματος χάριν, κατόπιν της ασκήσεως αγωγής λόγω παραποιήσεως σήματος. Σε μια τέτοια περίπτωση, ο κάτοχος της κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας δεν θα ηδύνατο τότε να διαθέσει νομίμως στο εμπόριο, εντός του ως άνω κράτους μέλους, το επίμαχο φαρμακευτικό προϊόν. Μη διαθέτοντας τη δυνατότητα να τροποποιήσει την κοινοτική άδεια κυκλοφορίας με την προσθήκη νέας ονομασίας σε αυτή ούτε την ευχέρεια να υποβάλει αίτηση χορηγήσεως εθνικής αδείας κυκλοφορίας στο οικείο κράτος μέλος, ο ενδιαφερόμενος θα αναγκάζοταν τότε να εγκαταλείψει την εμπορία του φαρμακευτικού προϊόντος στο εν λόγω κράτος μέλος ή, παραδείγματος χάριν, να λάβει νέα κοινοτική άδεια κυκλοφορίας για το ίδιο φαρμακευτικό προϊόν αλλά υπό διαφορετική ονομασία. Πέραν των αρνητικών εμπορικών συνεπειών που θα είχε τούτο για τον κάτοχο της κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας, μια τέτοια κατάσταση μπορεί να διακυβευθεί, έστω προσωρινώς, την πρόσβαση των ασθενών του ως άνω κράτους μέλους στο φαρμακευτικό προϊόν.

- 71 Αντιθέτως, η δυνατότητα να τροποποιηθεί μια κοινοτική άδεια κυκλοφορίας με σκοπό τη χρήση περισσότερων ονομασιών, σε περιπτώσεις όπως εκείνες που εκτίθενται στην προηγούμενη σκέψη, συνεπάγεται ασήμαντους κινδύνους για τη δημόσια υγεία. Συγκεκριμένα, εκτός από την περίπτωση κινδύνου συγχύσεως, η χρησιμοποίηση, κατ' εξαίρεση, περισσότερων ονομασιών για φαρμακευτικό προϊόν το οποίο έχει λάβει κοινοτική άδεια κυκλοφορίας δεν θίγει την ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος. Συναφώς, έχει σημασία να υπογραμμιστεί ότι οι τροποποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας που αφορούν την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος εμπίπτουν, στο πλαίσιο του κανονισμού 542/95, στις τροποποιήσεις ήσσονος σημασίας. Η ονομασία αποτελεί τυπικό στοιχείο της κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας, χωρίς άμεση σχέση με τα χημικά, φαρμακολογικά, βιολογικά ή τοξικολογικά χαρακτηριστικά του φαρμακευτικού προϊόντος. Για τον λόγο αυτό, το σημείο Β.2. του παραρτήματος Ι του κανονισμού 542/95 επιβάλλει, για την προστασία της δημόσιας υγείας, να αποφεύγεται κατά τη μεταβολή της ονομασίας η πρόκληση κινδύνων συγχύσεως με τις ονομασίες άλλων ήδη υφιστάμενων φαρμακευτικών προϊόντων.

- 72 Πρέπει να υπομνηστεί ότι, στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισεως και των εθνικών αδειών κυκλοφορίας, το ίδιο φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να έχει ονομασίες οι οποίες διαφέρουν ανάλογα με το κράτος μέλος. Συγκεκριμένα, ένα φαρμακευτικό προϊόν το οποίο έχει τεθεί σε κυκλοφορία στα δεκαπέντε κράτη μέλη εκτός του πλαισίου της κεντρικής διαδικασίας πρέπει να έχει λάβει δεκαπέντε εθνικές άδειες κυκλοφορίας και μπορεί, τουλάχιστον θεωρητικώς, να έχει ισάριθμες διαφορετικές ονομασίες. Όσον αφορά τις εθνικές άδειες κυκλοφορίας, η χρησιμοποίηση εντός της Κοινότητας περισσότερων ονομασιών για το ίδιο φαρμακευτικό προϊόν είναι θεμιτή. Εξάλλου, η Επιτροπή αναγνώρισε, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, ότι η χρησιμοποίηση διαφορετικών ονομασιών για το ίδιο φαρμακευτικό προϊόν ανάλογα με το κράτος μέλος δεν δημιουργεί ιδιαίτερους κινδύνους για τη δημόσια υγεία.
- 73 Υπό τις συνθήκες αυτές, δεν μπορεί να υποστηριχθεί ότι η απαγόρευση κάθε τροποποιήσεως κοινοτικής αδειας κυκλοφορίας με προσθήκη ονομασιών υπαγορεύεται από επιτακτικούς λόγους δημόσιας υγείας. Ένα τέτοιο συμπέρασμα θα ήταν τουλάχιστον παράδοξο. Για ένα φαρμακευτικό προϊόν το οποίο έχει λάβει κοινοτική άδεια κυκλοφορίας, το ως άνω συμπέρασμα θα είχε ως αποτέλεσμα την απαγόρευση, χάριν προστασίας της δημόσιας υγείας, της χρήσεως, κατ' εξαίρεση, πολλών ονομασιών, ενώ, κατ' αρχήν, ένα φαρμακευτικό προϊόν το οποίο έχει λάβει εθνικές άδειες κυκλοφορίας μπορεί να διατεθεί νομίμως στο εμπόριο υπό ποικίλες ονομασίες ανάλογα με το κράτος μέλος.
- 74 Κατά συνέπεια, επιβάλλεται το συμπέρασμα ότι, καίτοι το γράμμα και το πνεύμα του κανονισμού 2309/93 επιτρέπουν να θεωρηθεί ότι μια κοινοτική άδεια κυκλοφορίας περιλαμβάνει, κατ' αρχήν, μόνο μία ονομασία, δεν μπορεί να συναχθεί, ελλείψει οιασδήποτε ρητής διατάξεως στον εν λόγω κανονισμό ή στον κανονισμό 542/95, ότι η ως άνω ονομασία δεν μπορεί να τροποποιηθεί με την προσθήκη άλλων ονομασιών, οσάκις ο κάτοχος της κοινοτικής αδειας κυκλοφορίας αποδεικνύει ότι εξαιρετικές περιστάσεις δυνάμενες να θίξουν τη δημόσια υγεία το απαιτούν και εφόσον η Επιτροπή εξακριβώσει ότι η τροποποίηση που ζητείται πληροί εξάλλου τα κριτήρια της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του φαρμακευτικού προϊόντος.
- 75 Δεύτερον, η διατυπωθείσα στην προσβαλλόμενη απόφαση από τον ΕΟΑΦΠ αρχή ότι η εφαρμοστέα ρύθμιση δεν επιτρέπει την τροποποίηση κοινοτικής αδειας

κυκλοφορίας με σκοπό τη χρησιμοποίηση περισσότερων ονομασιών αντιφάσκει προς την ερμηνεία που πρότεινε η Επιτροπή στο σημείο Γ της ανακοινώσεως της 22ας Ιουλίου 1998. Συγκεκριμένα, από την ως άνω διάταξη προκύπτει ότι, στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισεως, «[κ]ανονικά, για κάθε χορηγούμενη άδεια κυκλοφορίας, μπορεί να εγκρίνεται μια μόνο εμπορική ονομασία». Η Επιτροπή προσθέτει:

«Το αυτό ισχύει επίσης και στην περίπτωση κοινοτικής έγκρισης στην οποία εγκρίνονται μία μόνη περιλήψη χαρακτηριστικών προϊόντος, ένα μοναδικό φύλλο οδηγιών και μία μοναδική ετικέτα. Συνιστάται οι αιτούντες που χρησιμοποιούν την κεντρική διαδικασία, να βρίσκουν έγκαιρα, και πριν από την κατάθεση της αίτησης, εμπορική ονομασία η οποία να μπορεί να χρησιμοποιείται σε όλη την Κοινότητα, διατηρώντας εν εφεδρεία για ώρα ανάγκης και κάποιες άλλες επιλογές (εμπορικές ονομασίες).

Εντούτοις, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, ιδιαίτερα όταν η προτεινόμενη εμπορική ονομασία έχει ακυρωθεί ή κατ' αυτής υπάρχουν αντιδράσεις ή έχουν υποβληθεί ενστάσεις βάσει της νομοθεσίας περί εμπορικών σημάτων ενός κράτους μέλους, η Επιτροπή πρέπει να αντιμετωπίζει το πρόβλημα κατά τρόπον ώστε να μην δημιουργηθούν προβλήματα στους ασθενείς και στην πρόσβασή τους στο υπόψη φαρμακευτικό προϊόν σε αυτό το κράτος μέλος. Εφόσον ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παράσχει επαρκείς αποδείξεις ότι, παρά τις προσπάθειές του, το επιλεγέν ή προβλεφθέν εμπορικό σήμα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ένα κράτος μέλος, η Επιτροπή θα εγκρίνει — εξαιρετικά — τη χρήση διαφορετικού εμπορικού σήματος σε αυτό το κράτος μέλος. Εφόσον επιτραπεί μία τέτοια παρέκκλιση, το γεγονός δεν επηρεάζει ούτε τις νομικές υποχρεώσεις του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, ούτε την εγκυρότητα της άδειας κυκλοφορίας στην Κοινότητα.»

76 Η ανωτέρω εξαίρεση, η οποία εμπνέεται από την προστασία της δημόσιας υγείας, είναι σύμφωνη προς την προεκτεθείσα ερμηνεία του κανονισμού 2309/93 (βλ., ανωτέρω, σκέψεις 63 έως 74).

- 77 Επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, στην προσβαλλόμενη απόφαση, ο ΕΟΑΦΠ δεν ακολούθησε την ερμηνεία που δόθηκε με την ανακοίνωση της 22ας Ιουλίου 1998 και δεν εξέτασε αν η προσφεύγουσα ηδύνατο να επικαλεστεί τη συνδρομή εξαιρετικών περιστάσεων δικαιολογουσών την προσθήκη ονομασιών για το φαρμακευτικό προϊόν «Daquiran». Αντιθέτως, ο ΕΟΑΦΠ επικαλέστηκε μια άλλη ερμηνευτική ανακοίνωση της Επιτροπής, ήτοι το «επεξηγηματικό σημείωμα σχετικά με τις απαιτήσεις που πρέπει να ικανοποιεί ο φάκελος για τροποποιήσεις τύπου I (Νοέμβριος 1999)». Το εν λόγω έγγραφο αποσκοπεί στο να παράσχει διευκρινίσεις πρακτικής φύσεως σε όσους ζητούν τροποποιήσεις ήσσονος σημασίας σε κοινοτική άδεια κυκλοφορίας. Έπειτα από ένα εισαγωγικό τμήμα, το εν λόγω έγγραφο λαμβάνει τη μορφή πίνακα στον οποίο εκτίθενται, για τριάντα τέσσερις τύπους τροποποιήσεων, οι απαιτούμενες προϋποθέσεις και τα έγγραφα τα οποία πρέπει να προσκομίσει ο αιτών. Η ονομασία που περιλαμβάνεται στους όρους της άδειας κυκλοφορίας, οι οποίοι μπορούν να τροποποιηθούν μόνο με αντικατάσταση. Το ως άνω επεξηγηματικό σημείωμα αποκλείει να μπορεί μια τροποποίηση κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας να λαμβάνει τη μορφή προσθήκης στην ονομασία. Συνεπώς, η ανωτέρω ερμηνεία αντιφάσκει προς την ανακοίνωση της 22ας Ιουλίου 1998, χωρίς με την ερμηνεία αυτή να προβάλλεται ότι η ίδια έχει ως σκοπό να τροποποιήσει την εν λόγω ανακοίνωση. Η αντίφαση αυτή είναι λυτηρή από απόψεως ασφαλείας δικαίου, καθόσον η ανακοίνωση της 22ας Ιουλίου 1998 και το επίμαχο επεξηγηματικό σημείωμα αποσκοπούν αμφότερα στην ερμηνεία των κανονισμών 2309/93 και 542/95.
- 78 Τρίτον, πρέπει να προστεθεί ότι η πρακτική της Επιτροπής όσον αφορά τη λήψη αποφάσεων καταδεικνύει ότι, τουλάχιστον σε δύο περιπτώσεις, η Επιτροπή ενέκρινε τροποποίηση με προσθήκη στην ονομασία μιας κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας (φαρμακευτικά προϊόντα καλούμενα «Refludin» και «Refludan» «Infergen» και «Inferax»).
- 79 Συνεπώς, από τα προαναφερθέντα πρέπει να συναχθεί ότι η προσβαλλόμενη απόφαση, καθ' ό μέτρο απορρίπτει αίτηση περί τροποποίησης κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας, η οποία συνίστατο στην προσθήκη δύο ονομασιών, με μόνη αιτιολογία ότι ένα φαρμακευτικό προϊόν ουδέποτε μπορεί να έχει πλέον της μιας ονομασίας, στηρίζεται σε εσφαλμένη ερμηνεία των κανονισμών 2309/93 και 542/95. Ελλείψει οιασδήποτε διατάξεως απαγορευουσας ρητώς μια τέτοια τροποποίηση, η Επιτροπή δύναται να εγκρίνει την προσθήκη ονομασίας σε κοινοτική άδεια κυκλοφορίας, οσάκις ο κάτοχος της κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας αποδεικνύει ότι εξαιρετικές περιστάσεις δυνάμενες να θίξουν τη δημόσια υγεία το απαιτούν και εφόσον η τρο-

ποποίηση που ζητείται πληροί εξάλλου τα κριτήρια της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του φαρμακευτικού προϊόντος.

80. Τέλος, πρέπει να δοθεί απάντηση στα επιχειρήματα της Επιτροπής η οποία, αφού αναγνώρισε, με τα δικόγραφα της, ότι επιτρέπονται παρεκκλίσεις από την απαίτηση ενιαίας ονομασίας ενόψει εξαιρετικών περιστάσεων, προέβαλε ότι η προσφεύγουσα δεν απέδειξε τη συνδρομή τέτοιων περιστάσεων εν προκειμένω (βλ., ανωτέρω, σκέψεις 58 και 59). Το επιχείρημα αυτό δεν μπορεί να ευδοκιμήσει. Συγκεκριμένα, ο ΕΟΑΦΠ, με την προσβαλλόμενη απόφαση, δεν έλαβε θέση επί του ζητήματος αν οι περιστάσεις που επικαλείται η προσφεύγουσα (αντιδράσεις κατά της χρήσεως του σήματος DAQUIRAN και διαθεσιμότητα των σημάτων FIROL και SIPNOK) είχαν εξαιρετικό χαρακτήρα, ο οποίος επέτρεπε να γίνει δεκτή η αίτησή της. Προκειμένου να δικαιολογήσει την απορριπτική απόφασή του, ο ΕΟΑΦΠ περιορίστηκε να αντιτάξει στην προσφεύγουσα την ερμηνεία της εφαρμοστέας ρυθμίσεως που μόλις εξετάστηκε.
81. Δεδομένου ότι μια απόφαση πρέπει να είναι αυτάρκης, η αιτιολογία της δεν μπορεί να προκύπτει από γραπτές ή προφορικές εξηγήσεις που δίδονται εκ των υστέρων, ενώ ήδη αποτελεί αντικείμενο προσφυγής ενώπιον του κοινοτικού δικαστή (απόφαση του Πρωτοδικείου της 12ης Δεκεμβρίου 1996, T-16/91, Rendo κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1996, σ. II-1827, σκέψη 45). Υπό τις συνθήκες αυτές, η Επιτροπή δεν μπορεί, στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας, να υποστηρίξει ότι οι περιστάσεις που επικαλέστηκε η προσφεύγουσα δεν είχαν εξαιρετικό χαρακτήρα. Αν η επίκληση τέτοιων λόγων μπορούσε να είναι καθοριστική, εναπέκειτο στον ΕΟΑΦΠ να εκθέσει τους λόγους αυτούς στην προσφεύγουσα με την προσβαλλόμενη απόφαση, σύμφωνα με την υποχρέωση αιτιολογήσεως που απορρέει από το άρθρο 5, παράγραφος 4, του κανονισμού 542/95, καθώς και από το άρθρο 67 του κανονισμού 2309/93, σύμφωνα με το οποίο κάθε «απόφαση για χορήγηση, άρνηση, τροποποίηση, αναστολή, αφαίρεση ή ανάκληση άδειας κυκλοφορίας, που λαμβάνεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό πρέπει να αναφέρει επακριβώς τους λόγους στους οποίους βασίζεται».
82. Εξάλλου, δεν εναπόκειται στο Πρωτοδικείο να υποκαταστήσει την Επιτροπή ή τον ΕΟΑΦΠ και να εξετάσει αυτεπαγγέλτως αν, εν προκειμένω, συντρέχουν εξαιρετικές

περιστάσεις που επιτρέπουν να γίνει δεκτή η αίτηση περί τροποποίησης της ονομασίας του φαρμακευτικού προϊόντος «Daquigan».

- 83 Κατά συνέπεια, η προσβαλλόμενη απόφαση πρέπει να ακυρωθεί, καθόσον απορρίπτει την αίτηση περί τροποποίησης κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας όσον αφορά την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος, χωρίς να απαιτείται να εξεταστούν οι λοιποί λόγοι ακυρώσεως που αφορούν την πτυχή αυτή της προσβαλλομένης απόφασης.

Επί της απαιτήσεως ενιαίας συσκευασίας

Επιχειρήματα των διαδίκων

- 84 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, στην προσβαλλόμενη απόφαση, η απαίτηση ενιαίας συσκευασίας δεν στηρίζεται σε καμία νομική βάση.
- 85 Η προσφεύγουσα υπενθυμίζει ότι η προσβαλλόμενη απόφαση στηρίζεται αποκλειστικά στις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις πληροφορίες που αναγράφονται στη συσκευασία των εγκεκριμένων από την Κοινότητα φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση (Απρίλιος 1999). Δεδομένου ότι η αιτιολογία μιας πράξεως πρέπει να είναι αυτάρκης, η Επιτροπή δεν δύναται να επικαλείται στο πλαίσιο της παρούσας προσφυγής λόγους αντλούμενους από τις οδηγίες 65/65 και 92/27 (απόφαση του Πρωτοδικείου της 25ης Μαΐου 2000, T-77/95, Ufex κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 2000, σ. II-2167, σκέψη 54).

- 86 Η Επιτροπή, στο επεξηγηματικό σημείωμά της προς τους αιτούντες, διευκρίνισε η ίδια ότι οι κατευθυντήριες γραμμές που περιέχει το εν λόγω σημείωμα δεν είναι νομικώς δεσμευτικές και δεν εκφράζουν κατ' ανάγκη τις οριστικές απόψεις της Επιτροπής. Πρόσθεσε επίσης ότι, σε περίπτωση αμφιβολιών, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι σχετικές κοινοτικές οδηγίες και οι σχετικοί κοινοτικοί κανονισμοί.
- 87 Σε περίπτωση που το Πρωτοδικείο κρίνει ότι οι ως άνω κατευθυντήριες γραμμές είναι νομικώς δεσμευτικές, η προσφεύγουσα αμφισβητεί κατ' ένσταση τη νομιμότητα της προϋποθέσεως σχετικά με την απαίτηση ενιαίας συσκευασίας για τον λόγο ότι δεν απορρέει από την εφαρμοστέα νομοθεσία. Συγκεκριμένα, η οδηγία 92/27, ιδίως δε το άρθρο 2, παράγραφος 2, αυτής, ουδόλως επιβάλλει τη χρησιμοποίηση ενιαίας συσκευασίας για φαρμακευτικό προϊόν το οποίο διατίθεται στο εμπόριο σε περισσότερα κράτη μέλη. Η ως άνω οδηγία, η οποία είναι προγενέστερη της κεντρικής διαδικασίας, έχει ως αντικείμενο την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών όσον αφορά την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών των φαρμακευτικών προϊόντων. Υπό τις συνθήκες αυτές, δεν μπορεί να συναχθεί από την εν λόγω οδηγία ότι οι κοινοτικές άδειες κυκλοφορίας χορηγούνται αποκλειστικά στα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν την ίδια συσκευασία σε όλα τα κράτη μέλη.
- 88 Τέλος, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η ως άνω απαίτηση είναι αντίθετη προς την πρακτική του ΕΟΑΦΠ όσον αφορά τους παράλληλους διανομείς. Στο πλαίσιο της πρακτικής αυτής, έχει γίνει ήδη δεκτό ότι το φαρμακευτικό προϊόν Zyrgecha μπορεί να διατίθεται στο εμπόριο, βάσει κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας, σε διαφορετικές συσκευασίες, μετά την ανασυσκευασία του από την Eurim Pharm.
- 89 Η προσφεύγουσα επαναλαμβάνει το επιχείρημα ότι δεν επιτρέπεται η άρνηση χορηγήσεως ή ανάκληση κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας, παρά μόνο για επιτακτικούς λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας. Η απαίτηση ενιαίας συσκευασίας δεν δύναται να δικαιολογηθεί από σκέψεις σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων (άρθρα 3 ΕΚ και 28 ΕΚ). Συνεπώς, η Επιτροπή δύναται να ανα-

καλέσει άδεια κυκλοφορίας ή να αρνηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας οσάκις, λόγω ιδιαίτερων περιστάσεων, η χρησιμοποίηση διαφορετικών συσκευασιών ενέχει τον κίνδυνο να θιγεί η δημόσια υγεία λόγω, μεταξύ άλλων, των γλωσσικών διαφορών ή του κινδύνου συγχύσεως μεταξύ περισσότερων φαρμακευτικών προϊόντων. Η Επιτροπή δεν μπορεί να επικαλείται την προστασία της δημόσιας υγείας προκειμένου να απαιτεί την κατά σύστημα χρησιμοποίηση ενιαίας συσκευασίας. Σήμερα, πολυάριθμα φαρμακευτικά προϊόντα διατίθενται στο εμπόριο σε διαφορετικές συσκευασίες ανάλογα με το κράτος μέλος, χωρίς να υφίσταται ιδιαίτερος κίνδυνος συγχύσεως.

- 90 Εν προκειμένω, η Επιτροπή δεν επικαλέστηκε καμία ιδιαίτερη περίπτωση δυνάμενη να θέσει σε κίνδυνο τη δημόσια υγεία. Η προσφεύγουσα συνάγει εξ αυτού ότι η απαίτηση ενιαίας συσκευασίας αντιβαίνει στην αρχή της αναλογικότητας.
- 91 Η Επιτροπή αντικρούει τα ως άνω επιχειρήματα. Υπενθυμίζει ότι το άρθρο 9, παράγραφος 1, του κανονισμού 2309/93 παραπέμπει στις διατάξεις της οδηγίας 92/27. Οι διατάξεις αυτές αποτελούν τη βάση της αιτιολογίας των κατευθυντηρίων γραμμών στις οποίες αναφέρεται η προσβαλλόμενη απόφαση. Κατά τις εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές, «ο λογότυπος, το σχήμα, η παρουσίαση, η μορφή, τα χρώματα και οι διαστάσεις της συσκευασίας πρέπει να είναι πανομοιότυπες, για όλους τους τύπους συσκευασίας του οικείου φαρμακευτικού προϊόντος, σε ολόκληρη την Κοινότητα».
- 92 Επομένως, κατά την Επιτροπή, η διατύπωση της επισημάνσεως και του φύλλου οδηγιών αποτελεί τμήμα της κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας και πρέπει να είναι πανομοιότυπη σε ολόκληρη την Κοινότητα. Οι μόνες εξαιρέσεις από αυτόν τον κανόνα αφορούν τη γλώσσα που χρησιμοποιείται στην επισήμανση (άρθρο 4 της οδηγίας 92/27) και τις απαιτήσεις που τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν όσον αφορά την αναγραφή της τιμής ή των όρων αποδόσεως της δαπάνης αγοράς του φαρμακευτικού προϊόντος από την κοινωνική ασφάλιση (άρθρο 5, παράγραφος 2, της οδηγίας 92/27).

- 93 Η Επιτροπή υπογραμμίζει ότι η αίτηση με την οποία η προσφεύγουσα θέλησε να επιτύχει την τροποποίηση του «εμπορικού περιβλήματος» («trade dress») στη Γερμανία δεν ήταν αιτιολογημένη. Στην αλληλογραφία που αντήλλαξε με τον ΕΟΑΦΠ, η προσφεύγουσα περιορίστηκε να επικαλεστεί «εμπορικούς λόγους».
- 94 Όσον αφορά τις επικρίσεις της προσφεύγουσας που ερείδονται επί της καταστάσεως των παραλλήλων διανομών (βλ., ανωτέρω, σκέψη 88), η Επιτροπή αντικρούει το ότι η πρακτική που ακολουθεί είναι ανακόλουθη. Παραπέμποντας στην από 22 Ιουλίου 1998 ανακοίνωσή της διευκρινίζει ότι η κοινοτική άδεια κυκλοφορίας καλύπτει όλες τις γλωσσικές αποδόσεις των ενδείξεων που αναγράφονται στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών, καθώς και όλα τα διαθέσιμα και εγκεκριμένα μεγέθη συσκευασίας. Η αρχική κατάσταση του φαρμακευτικού προϊόντος στο εσωτερικό της συσκευασίας ουδέποτε μπορεί να αλλοιωθεί, αμέσως ή εμμέσως. Οιαδήποτε μεταβολή του μεγέθους της συσκευασίας πρέπει να δικαιολογείται δεόντως· εναπόκειται στον παράλληλο διανομέα να αποδεικνύει την απόλυτη αναγκαιότητα της ως άνω μεταβολής. Η πρακτική της Επιτροπής έχει λογική συνοχή και είναι νομικά θεμελιωμένη.
- 95 Τέλος, η Επιτροπή θεωρεί απαράδεκτη την ένσταση ελλείψεως νομιμότητας που προβλήθηκε κατά των κατευθυντηρίων γραμμών. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 241 ΕΚ ένσταση ελλείψεως νομιμότητας μπορεί να προβληθεί μόνον κατά πράξεων γενικής ισχύος οι οποίες παράγουν ανάλογα αποτελέσματα με εκείνα του κανονισμού (απόφαση του Δικαστηρίου της 6ης Μαρτίου 1979, 92/78, Simmenthal κατά Επιτροπής, Συλλογή τόμος 1979/Ι, σ. 407, σκέψη 40). Δεδομένου ότι οι κατευθυντήριες γραμμές δεν αποτελούν νομικώς δεσμευτική πράξη, το άρθρο 241 ΕΚ δεν έχει εφαρμογή επ' αυτών. Η Επιτροπή προσθέτει, επικουρικώς, ότι η ένσταση ελλείψεως νομιμότητας είναι αβάσιμη, για τους λόγους που εκτέθηκαν ανωτέρω.
- 96 Δεδομένου ότι η Επιτροπή αναγνώρισε ότι οι κατευθυντήριες γραμμές δεν είναι νομικώς δεσμευτικές, η προσφεύγουσα ανταπαντά ότι με τον τρόπο αυτό η Επιτροπή επιβεβαίωσε ότι οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές δεν μπορούν να αποτελούν τη νομική βάση της προϋποθέσεως σχετικά με τη χρησιμοποίηση ενιαίας συσκευασίας. Η προσφεύγουσα τονίζει ότι, υπό τις συνθήκες αυτές, δεν είναι πλέον αναγκαίο να προβληθεί ένσταση ελλείψεως νομιμότητας κατά των εν λόγω κατευθυντηρίων γραμμών.

Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

97 Πρώτον, είναι απορριπτέα η επιχειρηματολογία της προσφεύγουσας που αποσκοπεί στο να αποδειχθεί ότι η προσβαλλόμενη απόφαση στερείται νομίμου ερείσματος διότι οι κατευθυντήριες γραμμές επί των οποίων στηρίζεται δεν είναι νομκώς δεσμευτικές. Βεβαίως, ο ΕΟΑΦΠ αποφάνθηκε επί της αιτήσεως σχετικά με τη συσκευασία, αναφερόμενος αποκλειστικά στις κατευθυντήριες γραμμές. Οι κατευθυντήριες γραμμές, στερούμενες δεσμευτικότητας, εξαγγέλλουν ενδεικτικά την ερμηνεία της εφαρμοστέας ρυθμίσεως την οποία προτίθεται η Επιτροπή να ακολουθήσει. Εντούτοις, το γεγονός αυτό δεν μπορεί να οδηγήσει στο συμπέρασμα ότι η προσβαλλόμενη απόφαση στερείται νομίμου ερείσματος και ότι δικαιολογείται η ακύρωσή της. Συγκεκριμένα, ο ΕΟΑΦΠ εφάρμοσε απευθείας τις διατάξεις των κατευθυντηρίων γραμμών σχετικά με την ερμηνεία της οδηγίας 92/27, ερμηνεία της οποίας η ορθότητα μπορεί να ελεγχθεί στο πλαίσιο της εκδικάσεως προσφυγής κατά της προσβαλλομένης αποφάσεως (βλ., κατ' αναλογία, απόφαση του Δικαστηρίου της 17ης Ιουλίου 1959, 32/58 και 33/58, *Snuprat κατά Ανωτάτης Αρχής, Συλλογή τόμος 1954-1964*, σ. 335).

98 Δεύτερον, πρέπει να εξεταστεί αν η προσβαλλόμενη απόφαση στηρίζεται επί ορθής ερμηνείας της εφαρμοστέας ρυθμίσεως. Η προσβαλλόμενη απόφαση, αναφερόμενη αποκλειστικά στις κατευθυντήριες γραμμές, περιορίζεται να αναφέρει ότι «η παρουσίαση ενός φαρμακευτικού προϊόντος (λογότυπος, σχήμα, παρουσίαση, μορφή, συνδυασμός των χρωμάτων και διαστάσεις της συσκευασίας) πρέπει να είναι πανομοιότυπη σε ολόκληρη την Κοινότητα» και ότι, κατά συνέπεια, δεν μπορεί να γίνει δεκτή η προτεινόμενη συγκεκριμένη συσκευασία, η οποία περιορίζεται στη γερμανική αγορά.

- 99 Πρέπει να υπομνηστεί ότι στο τμήμα Δ των κατευθυντηρίων γραμμών, το οποίο αφορά την παρουσίαση του φαρμακευτικού προϊόντος, σημειώνονται τα ακόλουθα:

«2. Συσκευασία

Για πρακτικούς και γλωσσικούς λόγους, οι κάτοχοι κοινοτικών αδειών κυκλοφορίας μπορούν να εμπορεύονται φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων οι συσκευασίες διαφέρουν ως προς τη γλώσσα και/ή το κράτος προορισμού [...]. Σε τέτοιες περιπτώσεις, ο λογότυπος, το σχήμα, η παρουσίαση, η μορφή, ο συνδυασμός των χρωμάτων και οι διαστάσεις της συσκευασίας πρέπει να είναι πανομοιότυπα σε όλες τις συσκευασίες του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος σε ολόκληρη την Κοινότητα.

Σύμφωνα με το άρθρο 10 της οδηγίας 92/27/ΕΟΚ, κάθε σχέδιο τροποποίησης ενός στοιχείου σχετικού με την παρουσίαση υποβάλλεται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων, ο οποίος ενημερώνει την Επιτροπή.»

- 100 Προκειμένου να ελεγχθεί η ορθότητα της ερμηνείας αυτής, πρέπει, κατ' αρχάς, να επισημανθεί ότι ο κανονισμός 2309/93 δεν επιβάλλει ρητώς υποχρέωση χρησιμοποίησης ενιαίας συσκευασίας για φαρμακευτικό προϊόν το οποίο έχει λάβει κοινοτική άδεια κυκλοφορίας. Σύμφωνα με τα άρθρα 9 και 11 του κανονισμού 2309/93, η συσκευασία φαρμακευτικού προϊόντος, για το οποίο ζητείται η χορήγηση κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας, πρέπει να είναι σύμφωνη με τις διατάξεις της οδηγίας 92/27. Το άρθρο 2 της οδηγίας 92/27 ορίζει, στην παράγραφο 1, ότι η εξωτερική συσκευασία ενός φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να φέρει ορισμένες υποχρεωτικές ενδείξεις. Επιπλέον, η παράγραφος 2 της ως άνω διατάξεως προβλέπει ότι η εξωτερική συσκευασία μπορεί «να περιλαμβάνει σημεία ή πηκτογράμματα με σκοπό την επεξήγηση ορισμένων από τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 καθώς και άλλες πληροφορίες που να συμβιβάζονται με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, χρήσιμες για τη διαφώτιση σε

θέματα υγείας, κανένα όμως στοιχείο να έχει διαφημιστικό χαρακτήρα». Οι εν λόγω διατάξεις δεν αφορούν ρητώς τα στοιχεία της παρουσιάσεως της συσκευασίας, όπως είναι το χρώμα, ο λογότυπος, το σχήμα και η γενική εμφάνιση αυτής.

- 101 Ωστόσο, σκέψεις εμπνεόμενες από τον ενιαίο χαρακτήρα της κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας και από τη θεμελιώδη αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων επιτρέπουν να γίνει δεκτό ότι φαρμακευτικό προϊόν, για το οποίο έχει υποβληθεί αίτηση χορηγήσεως κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας, πρέπει, κατ' αρχήν, να έχει ενιαία συσκευασία. Η ερμηνεία αυτή είναι σύμφωνη με την οικονομία και τον σκοπό της εφαρμοστέας ρυθμίσεως. Συναφώς, πρέπει να υπογραμμιστεί ότι δεν αμφισβητείται ότι, στο πλαίσιο εθνικής αδείας κυκλοφορίας, επιτρέπεται η χρησιμοποίηση μιας μόνο συσκευασίας. Στο πλαίσιο της παρούσας διαφοράς, δεν εναπόκειται στο Πρωτοδικείο να αποφανθεί επί των προϋποθέσεων υπό τις οποίες τρίτοι οι οποίοι, χωρίς να είναι κάτοχοι κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος, εξασφαλίζουν την παράλληλη διανομή του εν λόγω προϊόντος, μπορούν να τροποποιούν τη συσκευασία του ως άνω φαρμακευτικού προϊόντος.
- 102 Τέλος, όσον αφορά το ζήτημα αν η ερμηνεία αυτή αντιτίθεται και σε κάθε αίτηση περί τροποποιήσεως κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας, πρέπει να υπογραμμιστεί ότι ο κανονισμός 542/95, ο οποίος προβλέπει ρητώς τη δυνατότητα μεταβολής της ονομασίας, δεν περιέχει αντίστοιχη διάταξη όσον αφορά τη συσκευασία. Ελλείψει οιασδήποτε ρητής διατάξεως, από τη σιωπή του νομοθέτη δεν είναι δυνατό να συναχθεί ότι πρόθεσή του ήταν να απαγορευτεί κάθε τροποποίηση τέτοιας φύσεως.
- 103 Συγκεκριμένα, η συσκευασία, όπως και η ονομασία, αποτελεί τυπικό στοιχείο της κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας, χωρίς άμεση σχέση με τα επιστημονικά χαρακτηριστικά του φαρμακευτικού προϊόντος. Ενώ η επιλογή της ονομασίας μπορεί να έχει επιπτώσεις επί της δημόσιας υγείας λόγω των κινδύνων συγχύσεως με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, είναι ελάχιστα πιθανό — αλλά όχι αδύνατο — τέτοιοι

κίνδυνοι να προκύπτουν από τροποποίηση στοιχείων της συσκευασίας του φαρμακευτικού προϊόντος, όπως είναι ο λογότυπος, το χρώμα, το σχήμα και η γενική εμφάνιση. Αντιθέτως, η απόρριψη κάθε αιτήσεως περί τροποποιήσεως κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας αφορώσας την προσθήκη μιας μορφής συσκευασίας μπορεί να συνεπάγεται κινδύνους για τη δημόσια υγεία. Συγκεκριμένα, ενδέχεται, μετά τη λήψη κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας, να απαγορευτεί στον κάτοχο της αδείας η χρησιμοποίηση, εντός κράτους μέλους, της συσκευασίας που περιλαμβάνεται στην κοινοτική άδεια κυκλοφορίας, ιδίως μετά την εκδίκαση αγωγής λόγω παραποίησης σήματος. Σε μια τέτοια περίπτωση, η απόρριψη μιας τέτοιας αιτήσεως περί τροποποίησης κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας θα ήταν δυνατό να διακυβεύσει, τουλάχιστον μέχρι τη χορήγηση νέας κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας για διαφορετική συσκευασία, την πρόσβαση, στο ως άνω κράτος μέλος, των ασθενών στο εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν.

- 104 Η προσβαλλόμενη απόφαση, απορρίπτοντας, χωρίς εξέταση του αν συντρέχουν εξαιρετικές περιστάσεις, την αίτηση περί τροποποίησης κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας αποσκοπούσας στην προσθήκη μιας ιδιαίτερης συσκευασίας για τη γερμανική αγορά, στηρίζεται σε εσφαλμένη ερμηνεία της εφαρμοστέας ρυθμίσεως. Υπό τις συνθήκες αυτές, οι αιτιάσεις με τις οποίες η προσφεύγουσα αμφισβήτησε την ερμηνεία ότι η συσκευασία ενός φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει, ανεξαιρέτως, να είναι πανομοιότυπη σε ολόκληρη την Κοινότητα πρέπει να κριθούν βάσιμες.
- 105 Δεν εναπόκειται στο Πρωτοδικείο να υποκαταστήσει την Επιτροπή ή τον ΕΟΑΦΠ και να εξετάσει αν, εν προκειμένω, συντρέχουν εξαιρετικές περιστάσεις που επιτρέπουν να γίνει δεκτή η αίτηση περί τροποποίησης της συσκευασίας του φαρμακευτικού προϊόντος με την ονομασία «Daquiran».
- 106 Κατά συνέπεια, η προσβαλλόμενη απόφαση πρέπει να ακυρωθεί, καθόσον απορρίπτει την αίτηση περί τροποποίησης της κοινοτικής αδείας κυκλοφορίας όσον αφορά τη συσκευασία του επίμαχου φαρμακευτικού προϊόντος για τη γερμανική αγορά, χωρίς να απαιτείται να εξεταστούν οι λοιποί λόγοι ακυρώσεως που αφορούν την πτυχή αυτή της προσβαλλομένης αποφάσεως.

107 Συνεπώς, η απόφαση πρέπει να ακυρωθεί στο σύνολό της.

Επί των δικαστικών εξόδων

108 Κατά το άρθρο 87, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας του Πρωτοδικείου, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα, εφόσον υπήρχε σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου. Εν προκειμένω, επειδή η Επιτροπή ηττήθηκε και η προσφεύγουσα, καθώς και η παρεμβαίνουσα ΕΦΡΙΑ, είχαν διατυπώσει σχετικό αίτημα, η Επιτροπή πρέπει να καταδικαστεί στα δικαστικά της έξοδα καθώς και στα δικαστικά έξοδα της προσφεύγουσας και της ΕΦΡΙΑ.

109 Κατά το άρθρο 87, παράγραφος 4, του Κανονισμού Διαδικασίας, το Συμβούλιο, παρεμβαίνον, θα φέρει τα δικαστικά του έξοδα.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟ (πέμπτο τμήμα)

αποφασίζει:

- 1) Ακυρώνει την απόφαση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων, της 1ης Μαρτίου 2000, με την οποία απορ-

ρίφθηκε η αίτηση περί τροποποίησης ορισμένων όρων της αδείας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος με την ονομασία «Daquiran».

- 2) Η Επιτροπή φέρει τα δικαστικά της έξοδα, καθώς και τα δικαστικά έξοδα της προσφεύγουσας και της παρεμβαίνουσας ΕΦΡΙΑ.**
- 3) Το Συμβούλιο φέρει τα δικαστικά του έξοδα.**

Cooke

García-Valdecasas

Lindh

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 10 Δεκεμβρίου 2002.

Ο Γραμματέας

Ο Πρόεδρος

H. Jung

R. García-Valdecasas