

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟΥ (πέμπτο τμήμα)
της 31ης Ιανουαρίου 2006 *

Στην υπόθεση T-273/03,

Merck Sharp & Dohme Ltd, με έδρα το Hoddesdon (Ηνωμένο Βασίλειο),

Merck Sharp & Dohme BV, με έδρα το Haarlem (Κάτω Χώρες),

Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret, με έδρα το Παρίσι (Γαλλία),

MSD Sharp & Dohme GmbH, με έδρα το Haar (Γερμανία),

Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, με έδρα τη Ρώμη (Ιταλία),

Merck Sharp & Dohme, L^{da}, με έδρα το Paço de Arcos (Πορτογαλία),

Merck Sharp & Dohme de España, SA, με έδρα τη Μαδρίτη (Ισπανία),

Merck Sharp & Dohme GmbH, με έδρα τη Βιέννη (Αυστρία),

Βιανέξ ΑΕ, με έδρα τη Νέα Ερυθραία (Ελλάδα),

εκπροσωπούμενες από τους δικηγόρους G. Berrisch και P. Bogaert,

προσφεύγουσες,

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

κατά

Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενης από τους L. Flynn και B. Stromsky, με τόπο επιδόσεων το Λουξεμβούργο,

καθής,

με αντικείμενο την ακύρωση της αποφάσεως C(2003) 1752 της Επιτροπής, της 21ης Μαΐου 2003, σχετικά με την κυκλοφορία φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση τα οποία περιέχουν την ουσία enalapril,

ΤΟ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ (πέμπτο τμήμα),

συγκείμενο από τους M. Βηλαρά, πρόεδρο, και τις E. Martins Ribeiro και K. Jürimäe, δικαστές,
γραμματέας: K. Ανδονά, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 13ης Σεπτεμβρίου 2005,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

Νομικό πλαίσιο

- 1 Η ρύθμιση σχετικά με την εμπορία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση στην Ευρωπαϊκή Ένωση κωδικοποιήθηκε με την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67, στο εξής: κώδικας ΦΑΧ). Σύμφωνα με το άρθρο του 129, ο κώδικας ΦΑΧ τέθηκε σε ισχύ στις 18 Δεκεμβρίου 2001.
- 2 Ο κώδικας ΦΑΧ κωδικοποιεί, μεταξύ άλλων, τις διατάξεις της δεύτερης οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003, σ. 66, στο εξής: οδηγία 75/319), όπως τροποποιήθηκε, μεταξύ άλλων, με την οδηγία 83/570/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 1983 (ΕΕ L 332, σ. 1), και με την οδηγία 93/39/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993 (ΕΕ L 214, σ. 22) (στο εξής: τροποποιημένη οδηγία 75/319).
- 3 Από το άρθρο 6 του κώδικα ΦΑΧ προκύπτει ότι κανένα φάρμακο για ανθρώπινη χρήση δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος χωρίς να έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή αυτού του κράτους μέλους, σύμφωνα με τον κώδικα αυτόν, ή από την Κοινότητα, σύμφωνα με τον κανονισμό (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). Βάσει του άρθρου του 74, οι σημαντικότερες διατάξεις του κανονισμού 2309/93 τέθηκαν σε ισχύ την 1η Ιανουαρίου 1995.

Διαδικασίες χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας

- 4 Υπάρχουν τρεις διαδικασίες χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση: η αποκεντρωμένη κοινοτική διαδικασία, η κεντρική κοινοτική διαδικασία και η εθνική διαδικασία.
- 5 Η αποκεντρωμένη κοινοτική διαδικασία θεσμοθετήθηκε με την οδηγία 93/39 και ισχύει από την 1η Ιανουαρίου 1995. Διέπεται από τα άρθρα 28 και 29 του κώδικα ΦΑΧ (τα οποία αντιστοιχούν στα άρθρα 9 και 10 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319) και στηρίζεται στην αρχή της αμοιβαίας αναγνωρίσεως.
- 6 Η διαδικασία αυτή κινείται με αίτηση εθνικής άδειας κυκλοφορίας ή οποία απευθύνεται σε κράτος μέλος (στο εξής: κράτος μέλος αναφοράς). Η χορήγηση της εν λόγω άδειας κυκλοφορίας γίνεται σε εθνικό επίπεδο, υπό εναρμονισμένες προϋποθέσεις τις οποίες έθεσε αρχικά η οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25), και οι οποίες πλέον έχουν κατά το σημαντικότερο μέρος τους κωδικοποιηθεί στα κεφάλαια 1 («Άδεια κυκλοφορίας στην αγορά») και 3 («Διαδικασία για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά») του τίτλου ΙΙΙ του κώδικα ΦΑΧ («Θέση σε κυκλοφορία στην αγορά»).
- 7 Ο κάτοχος τέτοιας εθνικής άδειας κυκλοφορίας ζητεί τότε την αναγνώρισή της σε ένα ή περισσότερα άλλα κράτη μέλη, σύμφωνα με το άρθρο 28 του κώδικα ΦΑΧ το

οποίο περιέχεται στο κεφάλαιο 4 («Αμοιβαία αναγνώριση των αδειών») του τίτλου ΙΙΙ του κώδικα αυτού (στο εξής: κεφάλαιο 4 του κώδικα ΦΑΧ). Το πιο πάνω κράτος μέλος ή τα πιο πάνω κράτη μέλη μπορούν να αρνηθούν την αναγνώριση αυτή μόνο για λόγους που ανάγονται σε κινδύνους για τη δημόσια υγεία (άρθρο 28, παράγραφος 4, και άρθρο 29, παράγραφος 1, του κώδικα ΦΑΧ). Αν γίνει επίκληση τέτοιου κινδύνου και αν τα περί ων πρόκειται κράτη μέλη δεν συμφωνήσουν ως προς τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν σχετικά με την αίτηση αναγνώρισεως, ενώπιον της επιτροπής φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (στο εξής: ΕΦΙ), η οποία υπάγεται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολογήσεως Φαρμάκων (ΕΜΕΑ), κινείται διαδικασία γνωμοδοτήσεως (άρθρο 29, παράγραφος 2, και άρθρο 32 του κώδικα ΦΑΧ) η οποία ακολουθείται από τη λήψη υποχρεωτικής αποφάσεως από την Επιτροπή ή το Συμβούλιο (άρθρα 33 και 34 και άρθρο 121, παράγραφος 2, του κώδικα ΦΑΧ).

- 8 Η κεντρική κοινοτική διαδικασία θεσμοθετήθηκε με τον κανονισμό 2309/93. Κατά τη διαδικασία αυτή, η αίτηση άδειας κυκλοφορίας απευθύνεται στον ΕΜΕΑ και οδηγεί στη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, με απόφαση, είτε της Επιτροπής είτε του Συμβουλίου, η οποία λαμβάνεται μετά από γνώμη της ΕΦΙ. Η διαδικασία αυτή είναι υποχρεωτική για τα φάρμακα που παρασκευάζονται με ορισμένες βιοτεχνολογικές μεθόδους και προαιρετική για άλλα καινοτόμα φάρμακα. Δεν έχει σχέση με την υπό κρίση προσφυγή.

- 9 Η εθνική διαδικασία ανάγεται στο ότι οι εθνικές νομοθεσίες ήλθαν πιο κοντά μεταξύ τους, αρχικά με την οδηγία 65/65 και μετά, σε μεγαλύτερο βαθμό, με την τροποποιημένη οδηγία 75/319. Είναι η μόνη διαδικασία που υπήρχε πριν αρχίσουν να ισχύουν, την 1η Ιανουαρίου 1995, η κεντρική και η αποκεντρωμένη κοινοτική διαδικασία και από την 1η Ιανουαρίου 1998 δεν ισχύει πλέον, εκτός αν το φάρμακο προορίζεται να τεθεί στο εμπόριο μόνο σε ένα κράτος μέλος [άρθρο 7α της οδηγίας 65/65 (το οποίο αντιστοιχεί στο άρθρο 18 του κώδικα ΦΑΧ), όπως παρεμβλήθηκε με το άρθρο 1, σημείο 7, της οδηγίας 93/39]. Του λοιπού, η για φάρμακο που έχει ήδη εγκριθεί σε κράτος μέλος υποβολή αιτήσεως άδειας κυκλοφορίας σε άλλο κράτος μέλος συνεπάγεται αυτομάτως την κίνηση της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισεως. Στο πλαίσιο της εθνικής διαδικασίας, η άδεια κυκλοφορίας χορηγείται υπό τις εναρμονισμένες προϋποθέσεις των οποίων έγινε μνεία στη σκέψη 6.

Οι διατάξεις που έχουν σημασία στην υπό κρίση υπόθεση

- 10 Το κεφάλαιο 4 («Αμοιβαία αναγνώριση των αδειών») του τίτλου III του κώδικα ΦΑΧ («Θέση σε κυκλοφορία στην αγορά») περιέχει τις ακόλουθες διατάξεις:

«Άρθρο 27 [το οποίο αντιστοιχεί στο άρθρο 8 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319]

1. Προκειμένου να διευκολυνθεί η λήψη κοινών αποφάσεων από τα κράτη μέλη σχετικά με την έγκριση των φαρμάκων με βάση τα επιστημονικά κριτήρια ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, και να επιτευχθεί έτσι η ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων στην Κοινότητα, συστήνεται επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, η οποία καλείται στο εξής [ΕΦΙ]. Η [ΕΦΙ] υπάγεται στον [ΕΜΕΑ].

2. Εκτός από τα άλλα καθήκοντα που της ανατίθενται από το κοινοτικό δίκαιο, η [ΕΦΙ] εξετάζει κάθε ζήτημα σχετικό με τη χορήγηση, τροποποίηση, αναστολή ή αφαίρεση άδειας κυκλοφορίας το οποίο υποβάλλεται σ' αυτήν σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

[...]

Άρθρο 28 [το οποίο αντιστοιχεί στο άρθρο 9 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319]

1. Πριν από την υποβολή μίας αίτησης αναγνώρισης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά, ο κάτοχος της άδειας ενημερώνει το κράτος μέλος που χορήγησε την άδεια

στην οποία βασίζεται η αίτηση (εφεξής: κράτος μέλος αναφοράς) ότι πρόκειται να υποβληθεί αίτηση σύμφωνα με την παρούσα οδηγία και του κοινοποιεί τις τυχόν προσθήκες στον αρχικό φάκελο [...]

Επιπλέον, ο κάτοχος της άδειας ζητά από το κράτος μέλος αναφοράς να καταρτίσει έκθεση αξιολόγησης για το σχετικό φάρμακο ή, εφόσον χρειάζεται, να ενημερώσει την υπάρχουσα έκθεση αξιολόγησης [...]

Ταυτόχρονα με την υποβολή της αίτησης σύμφωνα με την παράγραφο 2, το κράτος μέλος αναφοράς διαβιβάζει την έκθεση αξιολόγησης στο κράτος μέλος ή στα κράτη μέλη τα οποία ενδιαφέρει η αίτηση.

2. Προκειμένου να επιτύχει την αναγνώριση σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στο παρόν κεφάλαιο, σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη, άδειας κυκλοφορίας στην αγορά που έχει εκδοθεί από κράτος μέλος, ο κάτοχος της άδειας υποβάλλει αίτηση στις αρμόδιες αρχές του ή των σχετικών κρατών μελών, μαζί με τις πληροφορίες και τα στοιχεία που αναφέρονται στα άρθρα 8, 10, παράγραφος 1, και 11. Βεβαιώνει ότι ο σχετικός φάκελος ταυτίζεται με τον φάκελο που έγινε αποδεκτός από το κράτος μέλος αναφοράς ή προσδιορίζει κάθε τροποποίηση ή προσθήκη που μπορεί να περιέχει [...]

3. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας γνωστοποιεί την αίτηση στον [ΕΜΕΑ], τον ενημερώνει σχετικά με τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και τις ημερομηνίες υποβολής της αίτησης και του αποστέλλει αντίγραφο της άδειας που χορηγήθηκε από το κράτος μέλος αναφοράς. Αποστέλλει επίσης στον [ΕΜΕΑ] αντίγραφα όλων των αδειών κυκλοφορίας που ενδέχεται να έχουν χορηγηθεί από τα άλλα κράτη μέλη για το σχετικό φάρμακο και αναφέρει αν βρίσκεται ήδη υπό εξέταση σε κράτος μέλος αίτηση για άδεια.

4. Εκτός από την εξαιρετική περίπτωση που προβλέπεται στο άρθρο 29, παράγραφος 1, κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος αναγνωρίζει την άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από το κράτος μέλος αναφοράς εντός ενενήντα ημερών από την παραλαβή της αίτησης και της έκθεσης αξιολόγησης. Ενημερώνει το κράτος μέλος αναφοράς, τα υπόλοιπα κράτη μέλη τα οποία ενδιαφέρει η αίτηση, τον [ΕΜΕΑ] και τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Άρθρο 29 [το οποίο αντιστοιχεί στο άρθρο 10 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319]

1. Αν ένα κράτος μέλος θεωρεί ότι υπάρχουν λόγοι που στηρίζουν την άποψη ότι η έγκριση του συγκεκριμένου φαρμάκου μπορεί να εγκλείει κινδύνους για τη δημόσια υγεία, ενημερώνει αμέσως τον αιτούντα, το κράτος μέλος αναφοράς, κάθε άλλο κράτος μέλος το οποίο ενδιαφέρει η αίτηση και τον [ΕΜΕΑ]. Το κράτος μέλος δηλώνει λεπτομερώς τους λόγους και υποδεικνύει τα μέτρα που ενδεχομένως απαιτούνται για τη διόρθωση των ατελειών της αιτήσεως.

2. Όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη καταβάλλουν κάθε προσπάθεια προκειμένου να επιτευχθεί συμφωνία ως προς τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν σχετικά με την αίτηση [...] Εντούτοις, αν τα κράτη μέλη δεν κατορθώσουν να συμφωνήσουν εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στο άρθρο 28, παράγραφος 4, παραπέμπουν αμέσως το θέμα στον [ΕΜΕΑ] προκειμένου να το φέρει ενώπιον της [ΕΦΙ], για να εφαρμοσθεί η διαδικασία του άρθρου 32.

3. Εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στο άρθρο 28, παράγραφος 4, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη παρέχουν στην [ΕΦΙ] λεπτομερή έκθεση σχετικά με τα θέματα ως προς τα οποία δεν έχει καταστεί δυνατόν να καταλήξουν σε συμφωνία και τους λόγους της διαφωνίας τους. [...]

Άρθρο 30 [το οποίο αντιστοιχεί στο άρθρο 11 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319]

Αν για συγκεκριμένο φάρμακο έχουν υποβληθεί, σύμφωνα με το άρθρο 8, το άρθρο 10, παράγραφος 1, και το άρθρο 11, δύο ή περισσότερες αιτήσεις για άδεια κυκλοφορίας και τα κράτη μέλη λάβουν διαφορετικές αποφάσεις ως προς την άδεια, την αναστολή ή την αφαίρεση, κάθε κράτος μέλος ή η [ΕΦΙ] ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά μπορούν να παραπέμψουν το θέμα στην [ΕΦΙ] προκειμένου να εφαρμοσθεί η διαδικασία του άρθρου 32.

Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου ή η Επιτροπή προσδιορίζουν με σαφήνεια το θέμα που παραπέμπεται στην [ΕΦΙ] για εξέταση και, αν χρειάζεται, ενημερώνουν τον κάτοχο της άδειας.

Τα κράτη μέλη και ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχουν στην [ΕΦΙ] κάθε διαθέσιμη πληροφορία σχετικά με το υπό εξέταση θέμα.

Άρθρο 31 [το οποίο αντιστοιχεί στο άρθρο 12 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319]

Σε ειδικές περιπτώσεις που παρουσιάζουν κοινοτικό ενδιαφέρον, τα κράτη μέλη ή η Επιτροπή ή ο αιτών ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας μπορούν να παραπέμψουν το θέμα στην [ΕΦΙ] για την εφαρμογή της διαδικασίας που θεσπίζεται στο άρθρο 32, προτού ληφθεί απόφαση σχετικά με αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας ή αναστολή ή αφαίρεση άδειας ή για οποιαδήποτε άλλη τροποποίηση των όρων άδειας κυκλοφορίας που φαίνεται αναγκαία, προκειμένου ιδίως να ληφθούν υπόψη τυχόν πληροφορίες που έχουν συλλεχθεί σύμφωνα με τον τίτλο ΙΧ.

Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή η Επιτροπή προσδιορίζουν με σαφήνεια το θέμα που παραπέμπεται στην [ΕΦΙ] για εξέταση και ενημερώνουν τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Τα κράτη μέλη και ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας διαβιβάζουν στην [ΕΦΙ] κάθε διαθέσιμη πληροφορία σχετική με το υπό εξέταση θέμα.

Άρθρο 32 [το οποίο αντιστοιχεί στο άρθρο 13 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319]

1. Όταν γίνεται προσφυγή στη διαδικασία που περιγράφεται στο παρόν άρθρο, η [ΕΦΙ] εξετάζει το σχετικό θέμα και διατυπώνει αιτιολογημένη γνώμη εντός ενενήντα ημερών από την ημερομηνία παραπομπής του θέματος σ' αυτήν.

[...]

3. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στα άρθρα 29 και 30, προτού διατυπώσει τη γνώμη της, η [ΕΦΙ] παρέχει στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας τη δυνατότητα να δίνει γραπτές ή προφορικές εξηγήσεις.

Στην περίπτωση που αναφέρεται στο άρθρο 31, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας μπορεί να κληθεί να δώσει γραπτές ή προφορικές εξηγήσεις.

[...]

4. Ο [ΕΜΕΑ] ενημερώνει αμέσως τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας όταν κατά τη γνώμη της [ΕΦΙ]:

— η αίτηση δεν πληροί τα κριτήρια για άδεια

ή

— η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος που προτείνεται από τον αιτούντα σύμφωνα με το άρθρο 11 πρέπει να τροποποιηθεί

ή

— η άδεια πρέπει να χορηγηθεί υπό όρους σχετικούς με τις προϋποθέσεις που θεωρούνται ουσιώδους σημασίας για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένης της φαρμακοεπαγρύπνησης

ή

— η άδεια κυκλοφορίας πρέπει να ανασταλεί, να τροποποιηθεί ή να αφαιρεθεί.

[...] [Ο] κάτοχος της άδειας μπορεί να ειδοποιήσει γραπτώς τον [ΕΜΕΑ] ότι επιθυμεί να ασκήσει προσφυγή. [...] [Η] [ΕΦΙ] εξετάζει [τότε] αν η γνώμη της πρέπει να αναθεωρηθεί και τα πορίσματα στα οποία καταλήγει σχετικά με την προσφυγή επισυνάπτονται στην έκθεση αξιολόγησης που αναφέρεται στην παράγραφο 5.

5. Εντός τριάντα ημερών από την έκδοσή της, ο [ΕΜΕΑ] διαβιβάζει την τελική γνώμη της [ΕΦΙ] στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου, μαζί με έκθεση στην οποία περιγράφεται η αξιολόγηση του φαρμάκου και οι λόγοι που αιτιολογούν τα πορίσματά της.

[...]

Άρθρο 33 [το οποίο αντιστοιχεί στο άρθρο 14, παράγραφος 1, της τροποποιημένης οδηγίας 75/319]

Εντός τριάντα ημερών από την παραλαβή της γνώμης, η Επιτροπή καταρτίζει σχέδιο απόφασης σχετικά με την αίτηση, λαμβάνοντας υπόψη το κοινοτικό δίκαιο.

[...]

Όταν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, το σχέδιο απόφασης δεν είναι σύμφωνο με τη γνώμη του [ΕΜΕΑ], η Επιτροπή επισυνάπτει επίσης λεπτομερή επεξήγηση των λόγων της διαφοράς.

Το σχέδιο απόφασης διαβιβάζεται στα κράτη μέλη και τον αιτούντα.

Άρθρο 34 [το οποίο αντιστοιχεί στο άρθρο 14, παράγραφοι 2 έως 4, της τροποποιημένης οδηγίας 75/319]

1. Η τελική απόφαση για την αίτηση λαμβάνεται σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζει το άρθρο 121, παράγραφος 2.

[...]

3. Η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 απευθύνεται στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και κοινοποιείται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου. Τα κράτη μέλη χορηγούν ή αφαιρούν την άδεια κυκλοφορίας ή επιφέρουν τις αναγκαίες τροποποιήσεις ως προς τους όρους της, προκειμένου να συμμορφωθούν με την απόφαση, εντός προθεσμίας τριάντα ημερών από την κοινοποίησή της. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τον [ΕΜΕΑ] σχετικά.

Άρθρο 35 [το οποίο αντιστοιχεί στο άρθρο 15 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319]

1. Κάθε αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας σχετικά με την τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου υποβάλλεται σε όλα τα κράτη μέλη που έχουν ήδη εγκρίνει το σχετικό φάρμακο.

[...]

2. Σε περίπτωση διαιτησίας υποβληθείσας στην Επιτροπή, η διαδικασία που θεσπίζεται στα άρθρα 32, 33 και 34 εφαρμόζεται κατ' αναλογία και στις τροποποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας.

Άρθρο 36 [το οποίο αντιστοιχεί στο άρθρο 15α της τροποποιημένης οδηγίας 75/319]

1. Εάν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι είναι αναγκαία για την προστασία της δημόσιας υγείας η τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο ή η αναστολή ή η αφαίρεσή της, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος παραπέμπει το θέμα αυτό στον [ΕΜΕΑ] προκειμένου να εφαρμοσθούν οι διαδικασίες που θεσπίζονται στα άρθρα 32, 33 και 34.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 31, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν είναι αναγκαία η ανάληψη επείγουσας δράσης για την προστασία της δημόσιας υγείας, και μέχρις ότου ληφθεί οριστική απόφαση, τα κράτη μέλη μπορούν να αναστείλουν την κυκλοφορία και τη χρήση του σχετικού φαρμάκου στο έδαφός τους. Ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα, ως προς τους λόγους που επέβαλαν τη δράση αυτή.»

Το ιστορικό της διαφοράς

11 Οι προσφεύγουσες, οι οποίες όλες (εκτός από τη Βιανέξ ΑΕ) είναι μέλη του ομίλου Merck Sharp & Dohme (στο εξής: MSD), κατέχουν άδειες κυκλοφορίας, που χορηγήθηκαν σύμφωνα με την εθνική διαδικασία, για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία τίθενται στο εμπόριο υπό την ονομασία Renitec και υπό συγγενείς εμπορικές ονομασίες (στο εξής: Renitec).

12 Με έγγραφο της 31ης Οκτωβρίου 2000, ο Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (γαλλικός οργανισμός υγειονομικής ασφάλειας των υγειονομικών προϊόντων, στο εξής: Afssaps) παρέπεμψε στην ΕΦΙ, βάσει του άρθρου 11 της

τροποποιημένης οδηγίας 75/319 (το οποίο αντιστοιχεί στο άρθρο 30 του κώδικα ΦΑΧ), ένα θέμα σχετικά με το Renitec. Το θέμα αυτό συνίστατο στο ότι όσον αφορά το Renitec δεν είχε γίνει σε όλα τα κράτη μέλη η ίδια συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, οπότε κατά τον Afssaps ήταν αναγκαίο, για λόγους δημοσίας υγείας, να εναρμονιστούν σε κοινοτικό επίπεδο οι σχετικές με το Renitec συνοπτικές περιγραφές των χαρακτηριστικών.

- 13 Με τηλεομοιοτυπία της 23ης Φεβρουαρίου 2001, ο Afssaps κοινοποίησε στον ΕΜΕΑ σχετικά με το Renitec, επίσημη αίτηση της Γαλλικής Δημοκρατίας για διαιτησία, βάσει του άρθρου 11 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319.
- 14 Στις 19 Σεπτεμβρίου 2002, η ΕΦΙ διατύπωσε γνώμη κατά το άρθρο 32, παράγραφος 1, του κώδικα ΦΑΧ. Με τη γνώμη αυτή, η ΕΦΙ πρότεινε ορισμένες τροποποιήσεις της σχετικής με το Renitec συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών, οι οποίες ειδικότερα αφορούσαν τη διατύπωση του τμήματος 4.1 της περιγραφής αυτής («Θεραπευτικές ενδείξεις»).
- 15 Στις 3 Οκτωβρίου 2002, ο όμιλος MSD πληροφόρησε, κατά το άρθρο 32, παράγραφος 4, τελευταίο εδάφιο, του κώδικα ΦΑΧ, τον ΕΜΕΑ ότι επιθυμεί να ασκήσει ενώπιον της ΕΦΙ προσφυγή κατά της γνώμης αυτής. Με έγγραφο της 15ης Νοεμβρίου 2002, ο όμιλος MSD γνωστοποίησε στην ΕΦΙ τους λόγους της προσφυγής του.
- 16 Στις 18 Δεκεμβρίου 2002, η ΕΦΙ, μετά από επανεξέταση της αρχικής της γνώμης, διατύπωσε την τελική της γνώμη, με την οποία ενέμεινε, εκτός από μερικές ήσσονες τροποποιήσεις, στην προταθείσα με την αρχική της γνώμη διατύπωση του τμήματος 4.1 της συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών. Η τελική αυτή γνώμη διαβιβάστηκε στην Επιτροπή.
- 17 Στις 21 Μαΐου 2003, η Επιτροπή έλαβε, βάσει των άρθρων 33 και 34 του κώδικα ΦΑΧ, την απόφαση C(2003) 1752, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση τα οποία περιέχουν την ουσία enalapril (στο εξής:

προσβαλλόμενη απόφαση). Με την απόφαση αυτή, η Επιτροπή διέταξε τα σχετικά κράτη μέλη, τα οποία απαριθμούνται στο άρθρο 5 της εν λόγω αποφάσεως, να τροποποιήσουν τις συνοπτικές περιγραφές των χαρακτηριστικών των εθνικών αδειών κυκλοφορίας του Renitec τις οποίες αναφέρει το παράρτημα Ι της αποφάσεως αυτής. Η Επιτροπή πληροφόρησε τον όμιλο MSD για την απόφασή της με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο της 26ης Μαΐου 2003.

Η διαδικασία και τα αιτήματα των διαδίκων

- 18 Με δικόγραφο που κατέθεσαν στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου την 1η Αυγούστου 2003, οι προσφεύγουσες άσκησαν την υπό κρίση προσφυγή.
- 19 Οι προσφεύγουσες ζήτησαν να ληφθούν μέτρα οργάνωσης της δίκης προκειμένου η Επιτροπή να προσκομίσει διάφορα έγγραφα.
- 20 Κατόπιν εκθέσεως του εισηγητή δικαστή, το Πρωτοδικείο (πέμπτο τμήμα) αποφάσισε να προχωρήσει στην προφορική διαδικασία, χωρίς να λάβει μέτρα οργάνωσης της δίκης.
- 21 Οι διάδικοι αγόρευαν και απάντησαν στις ερωτήσεις του Πρωτοδικείου κατά τη συνεδρίαση της 13ης Σεπτεμβρίου 2005.
- 22 Οι προσφεύγουσες ζητούν από το Πρωτοδικείο:

— να ακυρώσει την προσβαλλόμενη απόφαση·

— να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.

23 Η Επιτροπή ζητεί από το Πρωτοδικείο:

— να απορρίψει την προσφυγή ως αβάσιμη·

— να καταδικάσει τις προσφεύγουσες στα δικαστικά έξοδα.

Σκεπτικό

24 Οι προσφεύγουσες προβάλλουν τέσσερις λόγους ακυρώσεως. Με τον πρώτο προβάλλουν ότι το θέμα δεν παραπέμφθηκε νομίμως στην ΕΦΙ κατά το άρθρο 30 του κώδικα ΦΑΧ και ότι σημειώθηκε κατάχρηση εξουσίας. Ο δεύτερος λόγος ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται ότι η Επιτροπή δεν ήταν αρμόδια να λάβει την προσβαλλόμενη απόφαση, έχει τρία σκέλη. Με το πρώτο σκέλος, προβάλλεται ότι η Επιτροπή δεν είχε την αρμοδιότητα να λάβει, μετά το πέρας της διαδικασίας παραπομπής του θέματος στην ΕΦΙ βάσει του άρθρου 30 του πιο πάνω κώδικα, απόφαση δυνάμει των άρθρων 33 και 34 του ίδιου κώδικα. Με το δεύτερο σκέλος προβάλλεται ότι η ΕΦΙ δεν μπορεί να προτείνει με τη γνώμη της συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών ενός προϊόντος όταν δεν τίθεται ζήτημα χορηγήσεως ή διατηρήσεως της άδειας κυκλοφορίας. Με το τρίτο σκέλος προβάλλεται ότι εν προκειμένω δεν συνέτρεχαν λόγοι δημοσίας υγείας για να ληφθεί η προσβαλλόμενη απόφαση. Με τον τρίτο λόγο ακυρώσεως προβάλλεται ότι στερείται νομιμότητας η λεγόμενη πολιτική των «σαφών ενδείξεων» (Clean Indication Policy), ότι παραβιάστηκε η αρχή της ίσης μεταχειρίσεως και ότι εμφιλοχώρησε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως. Με τον τέταρτο λόγο ακυρώσεως προβάλλεται παράβαση των διαδικαστικών κανόνων.

- 25 Το Πρωτοδικείο εκτιμά ότι πρέπει πρώτα να εξετάσει το πρώτο σκέλος του δευτέρου λόγου ακυρώσεως, με το οποίο προβάλλεται ότι η Επιτροπή δεν ήταν αρμόδια να λάβει, μετά το πέρας της διαδικασίας παραπομπής του θέματος στην ΕΦΙ βάσει του άρθρου 30 του κώδικα ΦΑΧ, απόφαση με στήριγμα τα άρθρα 33 και 34 του κώδικα αυτού.

Επιχειρήματα των διαδίκων

- 26 Οι προσφεύγουσες ισχυρίζονται ότι από την απόφαση του Πρωτοδικείου της 26ης Νοεμβρίου 2002, T-74/00, T-76/00, T-83/00 έως T-85/00, T-132/00, T-137/00 και T-141/00, *Artegodan* κ.λπ. κατά Επιτροπής (Συλλογή 2002, σ. II-4945, στο εξής: απόφαση *Artegodan*), το σκεπτικό της οποίας, κατά τις προσφεύγουσες, δεν ανατράπηκε, μετά την υποβολή αιτήσεως αναιρέσεως, από την απόφαση του Δικαστηρίου της 24ης Ιουλίου 2003, C-39/03 P, Επιτροπή κατά *Artegodan* κ.λπ. (Συλλογή 2003, σ. I-7885), προκύπτει ότι η Επιτροπή δεν είχε την αρμοδιότητα να λάβει την προσβαλλόμενη απόφαση μετά την παραπομπή του θέματος στην ΕΦΙ βάσει του άρθρου 30 του κώδικα ΦΑΧ. Οι προσφεύγουσες σημειώνουν εν προκειμένω ότι η απόφαση *Artegodan* αφορά όχι μόνον το άρθρο 12 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319, αλλά και το σχετικό με την υπό κρίση υπόθεση άρθρο 11 της οδηγίας αυτής (το οποίο αντιστοιχεί στο άρθρο 30 του κώδικα ΦΑΧ).
- 27 Αντιθέτως με αυτό που υποστηρίζει η Επιτροπή, το γεγονός ότι το Δικαστήριο, στην προαναφερθείσα στη σκέψη 26 απόφασή του Επιτροπή κατά *Artegodan* κ.λπ., δεν εξέτασε τις σχετικές σκέψεις της αποφάσεως *Artegodan* δεν σημαίνει ότι οι σκέψεις αυτές αποτελούν *obiter dicta*. Επιπλέον, το Δικαστήριο δεν έθεσε υπό αμφισβήτηση τις σκέψεις αυτές.
- 28 Το ιστορικό της διαδικασίας εναρμονίσεως, το οποίο αγνόησαν τα επιχειρήματα της Επιτροπής, δείχνει ότι η διαδικασία του άρθρου 30 του κώδικα ΦΑΧ δύναται να συμβάλει στην προστασία της δημόσιας υγείας και στην ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων χωρίς όμως να οδηγήσει στη λήψη δεσμευτικής αποφάσεως της Επιτροπής. Συγκεκριμένα, το άρθρο 30 του πιο πάνω κώδικα, όπως είχε από τότε που θεσπίστηκε μέχρι την κωδικοποίηση, απέβλεπε στην προώθηση των συμφερόντων αυτών. Δεν είναι καθόλου παράλογο να παραμείνουν αμιγώς συμβουλευτικές οι διαδικασίες των άρθρων 30 και 31 του κώδικα αυτού. Αφορούν

παλαιά φάρμακα τα οποία στο παρελθόν έγιναν το αντικείμενο συμβουλευτικών διαδικασιών και εκ των πραγμάτων πρόκειται να γίνουν όλο και λιγότερο σημαντικά σε ολόκληρο τον φαρμακευτικό τομέα, στο μέτρο που νέα προϊόντα θα εγκρίνονται βάσει της αποκεντρωμένης και της κεντρικής διαδικασίας που άρχισαν να ισχύουν το 1995.

- 29 Επιπλέον, η τέταρτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 93/39 (δωδέκατη αιτιολογική σκέψη του κώδικα ΦΑΧ) αναφέρεται ειδικά στην ανάγκη λήψεως δεσμευτικής αποφάσεως σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ κρατών μελών στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνωρίσεως. Αντιθέτως, δεν υπάρχει όμοια αιτιολογική σκέψη σχετικά με τις διαδικασίες των άρθρων 30 και 31 του κώδικα ΦΑΧ.
- 30 Όσον αφορά το άρθρο 27 του κώδικα ΦΑΧ, η Επιτροπή ναι μεν υπογραμμίζει ότι στο άρθρο αυτό γίνεται λόγος για τη λήψη κοινών αποφάσεων, πλην όμως αγνοεί ότι ο σκοπός για τον οποίο συστάθηκε η ΕΦΙ ήταν να διευκολυνθεί η λήψη κοινών θέσεων από τα κράτη μέλη, πράγμα που δεν απαιτεί ούτε συνεπάγεται τη λήψη δεσμευτικών αποφάσεων της Επιτροπής.
- 31 Όσο για τη δεύτερη και την τρίτη αιτιολογική σκέψη του κώδικα ΦΑΧ, που και αυτές επικαλέστηκε η Επιτροπή, οι σκέψεις αυτές είναι σχεδόν πανομοιότυπες με τις δύο πρώτες αιτιολογικές σκέψεις της οδηγίας 65/65, στην οποία ουδόλως γίνεται λόγος για δεσμευτικές αποφάσεις, ούτε καν για διαβουλεύσεις μεταξύ κρατών μελών.
- 32 Το επιχείρημα της Επιτροπής ότι είναι παράλογο μόνον οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας να μπορούν να κινήσουν διαδικασία που καταλήγει σε δεσμευτική απόφαση, ειδικά κινώντας διαδικασία αμοιβαίας αναγνωρίσεως για ένα παλαιό προϊόν, είναι ένα επιχείρημα *de lege ferenda* και, εν πάση περιπτώσει, αναφέρεται σε μια άκρως θεωρητική κατάσταση.

- 33 Όσον αφορά το επιχείρημα της Επιτροπής ότι μη δεσμευτικές προσπάθειες εναρμονίσεως σχετικά με αποφάσεις περί ειδικών προϊόντων είναι ασύμβατες με μια ρύθμιση περί εναρμονίσεως έχουσα ως βάση το άρθρο 95 ΕΚ, οι προσφεύγουσες παρατηρούν ότι όλες οι οδηγίες που είναι προγενέστερες του κώδικα ΦΑΧ στηρίζονται στο άρθρο 95 ΕΚ, χωρίς όμως να προβλέπουν δεσμευτικές αποφάσεις. Δεν είναι ασυνήθιστο σε περίπλοκους τομείς, όπως αυτός των αδειών κυκλοφορίας, ένα μέτρο εναρμονίσεως να καθορίζει ομοιόμορφα κριτήρια, που τα κράτη μέλη πρέπει να εφαρμόζουν σε ειδικές περιπτώσεις. Είναι εξίσου συνηθισμένο τα κράτη μέλη, όταν εκδίδουν ατομικές αποφάσεις, να λαμβάνουν υπόψη επιστημονικές γνώμες κοινοτικής προελεύσεως.
- 34 Η Επιτροπή ισχυρίζεται ευθύς εξ αρχής ότι η απόφαση *Artegodan* αφορά αποφάσεις που ελήφθησαν κατόπιν παραπομπής λόγω κοινοτικού ενδιαφέροντος (άρθρο 12 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319, το οποίο αντιστοιχεί στο άρθρο 31 του κώδικα ΦΑΧ) και όχι κατόπιν παραπομπής λόγω του ότι ελήφθησαν αποκλίνουσες αποφάσεις (άρθρο 11 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319, το οποίο αντιστοιχεί στο άρθρο 30 του κώδικα ΦΑΧ).
- 35 Η Επιτροπή ισχυρίζεται επιπλέον ότι η αίτηση αναιρέσεως της αποφάσεως *Artegodan* κρίθηκε από το Δικαστήριο, στην προαναφερθείσα στη σκέψη 26 απόφασή του Επιτροπή κατά *Artegodan* κ.λπ., επί ενός νομικού ζητήματος σχετικά με την ερμηνεία του άρθρου 15α της τροποποιημένης οδηγίας 75/319 (το οποίο αντιστοιχεί στο άρθρο 36 του κώδικα ΦΑΧ). Το Δικαστήριο δεν αποφάνθηκε επί του ζητήματος αν η Επιτροπή μπορούσε να στηρίξει μια δεσμευτική απόφαση στο άρθρο 12 της οδηγίας αυτής. Συγκεκριμένα, η υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση *Artegodan* αφορούσε μια διαφορετική διαδικασία η οποία ουδόλως ενδιαφέρει το Πρωτοδικείο στην υπό κρίση υπόθεση. Έτσι, οι σκέψεις της αποφάσεως *Artegodan* που αφορούν τη διαδικασία του πιο πάνω άρθρου 12 και, γενικότερα, οι σκέψεις που αφορούν το όλο πνεύμα του κεφαλαίου III της τροποποιημένης οδηγίας 75/319 αποτελούν *obiter dicta*.
- 36 Πέραν των επιχειρημάτων αυτών σχετικά με τη σημασία της αποφάσεως *Artegodan* για την υπό κρίση υπόθεση, η Επιτροπή ζητεί από το Πρωτοδικείο να μην ακολουθήσει τη λύση που δόθηκε με την απόφαση εκείνη.

- 37 Το Πρωτοδικείο, στην απόφαση εκείνη, εξέτασε από πλευράς αρμοδιότητας το ζήτημα της ερμηνείας του άρθρου 12 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319. Πάντως, η εξέταση αυτή πρέπει να γίνεται με τη μεγαλύτερη προσοχή. Συγκεκριμένα, εκείνοι που έθεσαν εν προκειμένω ζήτημα αρμοδιότητας δεν είναι τα κράτη μέλη, που παρά ταύτα είναι αυτοί που πιο πολύ θέλουν να κρατήσουν τις αρμοδιότητές τους, αλλά οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας οι οποίοι θίγονται από την προσβαλλόμενη απόφαση. Στην πραγματικότητα, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας προσπαθούν έμμεσα να κρατήσουν τη δυνατότητα να επιλέγουν αν και πότε πρέπει να αναρμονιστεί μια συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών.
- 38 Η Επιτροπή, στηριζόμενη στη δεύτερη και την τρίτη αιτιολογική σκέψη του κώδικα ΦΑΧ, καθώς και στο άρθρο 27, παράγραφος 1, του κώδικα αυτού, το οποίο η ίδια χαρακτηρίζει ως βασική διάταξη του κεφαλαίου 4 του κώδικα ΦΑΧ, σημειώνει ότι ο σκοπός του κώδικα αυτού είναι όχι μόνο να διαφυλάξει τη δημόσια υγεία, αλλά και να καταστήσει δυνατή την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων στην Κοινότητα.
- 39 Η κοινή στάση των κρατών μελών, την οποία το άρθρο 27, παράγραφος 1, του κώδικα ΦΑΧ σκοπεύει να διευκολύνει, δεν είναι μόνον εκείνη που έχει σχέση με τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης. Στο άρθρο 27, παράγραφος 1, του κώδικα αυτού δεν υπάρχει τίποτα που να δείχνει ότι, για ορισμένες από τις διαδικασίες του κεφαλαίου 4 του κώδικα ΦΑΧ (άρθρα 28, 29, 35 και 36 του κώδικα ΦΑΧ), οι κοινοτικές αρχές έκριναν αναγκαίο να προβλεφθεί δεσμευτική απόφαση της Επιτροπής, ενώ για άλλες διαδικασίες του ίδιου κεφαλαίου (άρθρα 30 και 31 του κώδικα ΦΑΧ) δεν είναι δυνατόν να επιβληθεί μια τέτοια κοινή στάση, αλλά μόνο να υπάρξει ελπίδα γι' αυτό. Όσο για το ρήμα «διευκολυνθεί» που χρησιμοποιείται στο άρθρο 27, παράγραφος 1, του πιο πάνω κώδικα, το ρήμα αυτό, αντιθέτως με αυτό που ισχυρίζονται οι προσφεύγουσες, δεν σημαίνει ότι μετά μια γνώμη της ΕΦΙ δεν πρέπει να λαμβάνεται αυτομάτως δεσμευτική απόφαση, αλλά απλώς αντανακλά το γεγονός ότι η ΕΦΙ δεν είναι εκείνος που λαμβάνει τη δεσμευτική απόφαση.
- 40 Η Επιτροπή, στηριζόμενη σε σκέψεις σχετικά με τον μηχανισμό κωδικοποίησης, ισχυρίζεται ότι ο τίτλος του κεφαλαίου 4 του κώδικα ΦΑΧ, δηλαδή «Αμοιβαία αναγνώριση των αδειών», ο οποίος αντικατέστησε τον παλαιό τίτλο «Επιτροπή

φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων», πρέπει, όπως ο παλαιός τίτλος, να νοείται υπό ευρεία έννοια, δηλαδή υπό την έννοια ότι δεν καλύπτει μόνο τη διαδικασία του άρθρου 28 του κώδικα αυτού, η οποία είναι μόνον ένας ειδικός μηχανισμός αμοιβαίας αναγνώρισεως ο οποίος τίθεται σε λειτουργία κατόπιν πρωτοβουλίας του κατόχου αδειάς κυκλοφορίας, αλλά και τις άλλες διαδικασίες του κεφαλαίου 4 του κώδικα ΦΑΧ, και μεταξύ αυτών τη διαδικασία του άρθρου 30 του κώδικα αυτού.

- 41 Επιπλέον, η Επιτροπή δεν βλέπει κατά ποιον τρόπο η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας του άρθρου 30 του κώδικα ΦΑΧ θα μπορούσε να εξασφαλιστεί με ερμηνεία η οποία περιορίζει το πεδίο εφαρμογής της διαδικασίας αυτής στη διαβούλευση με την ΕΦΙ, αφήνοντας κάθε κράτος μέλος ελεύθερο να αποφασίζει για τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν βάσει της γνώμης της ΕΦΙ. Η Επιτροπή θεωρεί ότι θα είναι πολλές οι περιπτώσεις όπου τα κράτη μέλη θα έχουν διαφορετικές αντιλήψεις σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Η Επιτροπή διερωτάται ως προς το συμβατό της έννοιας της «προαιρετικής εναρμονίσεως» με μια ρύθμιση που στηρίζεται στο άρθρο 95 ΕΚ και έχει ως αντικείμενο τη δημιουργία εσωτερικής αγοράς και τη λειτουργία της αγοράς αυτής.
- 42 Για όλους αυτούς τους λόγους, η Επιτροπή θεωρεί ότι η πρακτική αποτελεσματικότητα της διαδικασίας του άρθρου 30 του κώδικα ΦΑΧ συνεπάγεται ότι η διαδικασία αυτή πρέπει να συνοδεύεται από μια δεσμευτική απόφαση. Οι σκέψεις που οδήγησαν το Πρωτοδικείο, στην απόφαση *Artegodan*, να κρίνει ότι, για να είναι αποτελεσματική, η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισεως πρέπει να συνοδεύεται από μια δεσμευτική απόφαση ισχύουν ακριβώς για τη διαδικασία του άρθρου 30 του κώδικα αυτού.
- 43 Όσον αφορά το επιχείρημα των προσφευγουσών σχετικά με το ιστορικό της διαδικασίας εναρμονίσεως, η Επιτροπή θεωρεί ότι το αναμφισβήτητο γεγονός ότι, πριν από το 1995, η εναρμόνιση γινόταν με τη θέσπιση κοινών κανόνων που στα κράτη μέλη απέκλειτο να εφαρμόσουν δεν μπορεί να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι εμποδίζει οποιαδήποτε εξέλιξη του κοινοτικού δικαίου προς μια εναρμόνιση μέσω δεσμευτικών αποφάσεων.

- 44 Εξάλλου, είναι αβάσιμο το επιχείρημα των προσφευγουσών ότι είναι λογικό οι διαδικασίες των άρθρων 30 και 31 του κώδικα ΦΑΧ να είναι μόνο συμβουλευτικές καθόσον αφορούν παλαιότερα προϊόντα. Συγκεκριμένα, οι διαδικασίες αυτές δεν ισχύουν μόνο για παλαιές άδειες κυκλοφορίας, αλλά και για άδειες κυκλοφορίας που απορρέουν από αμοιβαία αναγνώριση.
- 45 Επιπλέον, η συμβουλευτική φύση της διαδικασίας του άρθρου 30 του κώδικα ΦΑΧ δεν μπορεί να συναχθεί από το ότι στον κώδικα αυτόν δεν υπάρχει αιτιολογική σκέψη που να αναφέρει ότι είναι δεσμευτικές οι παραπομπές που γίνονται βάσει του άρθρου αυτού. Όσο για την περιεχόμενη στο άρθρο 27 του κώδικα αυτού μνεία ότι η ΕΦΙ συστάθηκε για να διευκολυνθεί η λήψη κοινών αποφάσεων, η μνεία αυτή ουδόλως σημαίνει ότι το αποτέλεσμα μιας διαιτησίας δεν είναι δεσμευτικό.
- 46 Η αμηχανία των προσφευγουσών έναντι των επιφυλάξεων που η Επιτροπή διατύπωσε σχετικά με μια ρύθμιση η οποία, μολονότι στηρίζεται στο άρθρο 95 ΕΚ, προβάλλεται ότι περιορίζει την εναρμόνιση σε μια σύμπτωση απόψεων οφείλεται στο ότι οι προσφεύγουσες παραβλέπουν το γεγονός ότι ο κώδικας ΦΑΧ σκοπό έχει να προοδεύσουν τα πράγματα σε σχέση με την κατάσταση που υπήρχε πριν από το 1995.

Εκτίμηση του Πρωτοδικείου

- 47 Με το πρώτο σκέλος του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, οι προσφεύγουσες αμφισβητούν την αρμοδιότητα της Επιτροπής, μετά την παραπομπή ενός θέματος στην ΕΦΙ βάσει του άρθρου 30 του κώδικα ΦΑΧ, να λάβει, κατ' εφαρμογήν των άρθρων 33 και 34 του κώδικα αυτού, δεσμευτική απόφαση έναντι των κρατών μελών.

- 48 Πρέπει να επισημανθεί ότι το ζήτημα αυτό εξετάστηκε στην απόφαση *Artegodan* και στην απόφαση του Πρωτοδικείου της 28ης Ιανουαρίου 2003, T-147/00, *Laboratoires Servier* κατά Επιτροπής (Συλλογή 2003, σ. II-85, στο εξής: απόφαση *Servier*), σχετικά με διαδικασίες κοντινές με την επίμαχη στην υπό κρίση υπόθεση.
- 49 Στην απόφαση *Artegodan*, το Πρωτοδικείο ακύρωσε τρεις αποφάσεις της Επιτροπής με τις οποίες είχε διαταχθεί η αφαίρεση αδειών κυκλοφορίας που είχαν χορηγηθεί στο πλαίσιο της εθνικής διαδικασίας για ορισμένα ανορεξιογόνα φάρμακα.
- 50 Η απόφαση εκείνη αφορούσε ειδικά την τροποποιημένη οδηγία 75/319.
- 51 Οι εθνικές άδειες κυκλοφορίας που αφορούσε η υπόθεση εκείνη είχαν τροποποιηθεί από τα σχετικά κράτη μέλη κατόπιν αποφάσεως της Επιτροπής της 9ης Δεκεμβρίου 1996, η οποία στηριζόταν στο άρθρο 14 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319 (το οποίο αντιστοιχεί στα άρθρα 33 και 34 του κώδικα ΦΑΧ) και είχε ληφθεί μετά από γνώμη της ΕΦΙ στην οποία το θέμα είχε παραπεμφθεί βάσει του άρθρου 12 της οδηγίας αυτής (το οποίο αντιστοιχεί στο άρθρο 31 του κώδικα ΦΑΧ) (στο εξής: απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996) (σκέψεις 17 και 20 έως 25 της αποφάσεως *Artegodan*).
- 52 Η Επιτροπή, θεωρώντας ότι οι πιο πάνω άδειες κυκλοφορίας είχαν εν μέρει εναρμονιστεί με την απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996 (σκέψεις 107 και 120 της αποφάσεως *Artegodan*), έκρινε ότι οι άδειες αυτές δεν εμπίπτουν πλέον στην αποκλειστική αρμοδιότητα των κρατών μελών και ότι η απόφαση εκείνη είχε ως αποτέλεσμα να μεταβιβαστεί στην Κοινότητα η αρμοδιότητα να αποφασίζει του λοιπού για την αφαίρεση, την τροποποίηση ή την αναστολή των αδειών αυτών.
- 53 Έτσι, με διάφορες αποφάσεις της 9ης Μαρτίου 2000 (στο εξής: αποφάσεις της 9ης Μαρτίου 2000), οι οποίες ήσαν οι προσβαλλόμενες αποφάσεις στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση *Artegodan*, η Επιτροπή, μετά από παραπομπή του

θέματος σε αυτήν από κράτη μέλη βάσει του άρθρου 15α της τροποποιημένης οδηγίας 75/319 και μετά το πέρας της διαδικασίας των άρθρων 13 και 14 της οδηγίας αυτής (το πρώτο εκ των οποίων αντιστοιχεί στο άρθρο 32 του κώδικα ΦΑΧ και το δεύτερο στα άρθρα 33 και 34 του κώδικα αυτού), διέταξε, για λόγους δημοσίας υγείας, την αφαίρεση των πιο πάνω αδειών κυκλοφορίας.

- 54 Με την απόφαση *Artegodan*, το Πρωτοδικείο ακύρωσε τις αποφάσεις αυτές.
- 55 Το Πρωτοδικείο σημείωσε ευθύς εξ αρχής ότι δεν αμφισβητείται ότι οι άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων τις οποίες αφορούν οι αποφάσεις της 9ης Μαρτίου 2000 χορηγήθηκαν και, εν ανάγκη, ανανεώθηκαν σύμφωνα με τις εθνικές διαδικασίες που ισχύουν σε κάθε ένα από τα σχετικά κράτη μέλη, και όχι σύμφωνα με την προβλεπόμενη στο κεφάλαιο III της τροποποιημένης οδηγίας 75/319 διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισεως σε συνδυασμό με διαδικασίες διαιτησίας (σκέψη 113 της αποφάσεως *Artegodan*).
- 56 Το Πρωτοδικείο συνήγαγε εντεύθεν ότι, «[α]ν δεν ληφθεί υπόψη η απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996, οι άδειες αυτές είχαν αμιγώς εθνικό χαρακτήρα» και ότι «η αναστολή τους, η τροποποίησή τους ή η αφαίρεσή τους ενέπιπταν, κατά την έκδοση των [...] αποφάσεων [της 9ης Μαρτίου 2000], στην αποκλειστική αρμοδιότητα των οικείων κρατών μελών, η οποία έχει κατ' αρχήν επικουρικό χαρακτήρα κατόπιν της καθιερώσεως της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισεως με την οδηγία 93/39» (σκέψη 114 της αποφάσεως *Artegodan*). Κατά την ερμηνεία της κοινοτικής ρυθμίσεως από το Πρωτοδικείο, η πιο πάνω αποκλειστική αρμοδιότητα των κρατών μελών «περιορίζεται, από την 1η Ιανουαρίου 1995, αφενός, στη χορήγηση και στη διαχείριση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων που κυκλοφορούν στο εμπόριο σε ένα και μοναδικό κράτος μέλος και, αφετέρου, στη διαχείριση των αμιγώς εθνικών αδειών που έχουν χορηγηθεί πριν από την ημερομηνία αυτή ή κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου μεταξύ 1ης Ιανουαρίου 1995 και 31ης Δεκεμβρίου 1997» (σκέψη 116 της αποφάσεως *Artegodan*).
- 57 Στη συνέχεια, το Πρωτοδικείο εξέτασε το ζήτημα αν, κατόπιν της τροποποίησής τους σύμφωνα με την απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996, οι άδειες κυκλοφορίας

των σχετικών φαρμάκων εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 15α, παράγραφος 1, της τροποποιημένης οδηγίας 75/319, το οποίο αποτελεί τη νομική βάση πάνω στην οποία η Επιτροπή έλαβε τις αποφάσεις της 9ης Μαρτίου 2000. Διαπιστώνοντας ότι η διάταξη αυτή αφορά μόνο τις άδειες κυκλοφορίας που χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου III της εν λόγω οδηγίας, δηλαδή σύμφωνα με τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης, το Πρωτοδικείο ερμήνευσε το άρθρο αυτό υπό την έννοια ότι «η τροποποίηση, η αναστολή ή η αφαίρεση τέτοιων αδειών με πρωτοβουλία ενός κράτους μέλους, προκειμένου να εξασφαλισθεί η προστασία της δημόσιας υγείας, ανήκουν στην αποκλειστική αρμοδιότητα της Επιτροπής, η οποία αποφαίνεται, κατόπιν γνωμοδότησεως της ΕΦΙ, σύμφωνα με τις διαδικασίες των άρθρων 13 και 14 της [τροποποιημένης] οδηγίας 75/319», ενώ «η τροποποίηση, η αναστολή και η αφαίρεση αδειών κυκλοφορίας που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 15α εξακολουθούν, κατ' αρχήν, να εμπίπτουν στην αποκλειστική αρμοδιότητα των κρατών μελών» (σκέψη 121 της αποφάσεως *Artegoda*).

- 58 Το Πρωτοδικείο έκρινε ότι, εφόσον το κείμενο των άρθρων 12 και 15α της τροποποιημένης οδηγίας 75/319 δεν παρέχει καμία συγκεκριμένη ένδειξη, πρέπει να εξακριβωθεί αν, στο σύστημα του κεφαλαίου III της οδηγίας αυτής και υπό το φως των σκοπών της, το άρθρο 15α, παράγραφος 1, μπορεί να ερμηνευθεί σε συνδυασμό με το άρθρο 12 υπό την έννοια ότι αφορά και τις εθνικές άδειες κυκλοφορίας που έχουν εναρμονιστεί στο πλαίσιο του άρθρου 12 (σκέψη 125 της αποφάσεως *Artegoda*).
- 59 Προς τούτο, το Πρωτοδικείο εξέτασε το ζήτημα ποια αρχή είναι αρμόδια να αποφανθεί μετά τη γνώμη της ΕΦΙ στην οποία το θέμα παραπέμφθηκε βάσει του άρθρου 12 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319, άρθρου το οποίο περιορίζεται να προβλέπει ρητώς την εφαρμογή της συμβουλευτικής διαδικασίας του άρθρου 13 της ίδιας οδηγίας και δεν αφορά και το άρθρο 14 της οδηγίας αυτής. Το Πρωτοδικείο έκρινε συναφώς ότι το άρθρο 12 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319 «έχει εφαρμογή στον εναπομένοντα τομέα της αποκλειστικής αρμοδιότητας των κρατών μελών ή κατά τη χορήγηση της αρχικής άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμακευτικού προϊόντος από το κράτος μέλος αναφοράς» (σκέψη 142 της αποφάσεως *Artegoda*) και ότι «δεν μπορεί να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι εξουσιοδοτεί σιωπηρά την Επιτροπή να εκδώσει δεσμευτική απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14» της ίδιας οδηγίας (σκέψη 147 της αποφάσεως *Artegoda*), και τούτο αντιθέτως προς το άρθρο 10, παράγραφος 2, το οποίο, μολονότι και αυτό παραπέμπει στη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 13, εντάσσεται σε διαφορετικό πλαίσιο, στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης (σκέψεις 130 έως 133 της

αποφάσεως Artegodan). Το Πρωτοδικείο κατέληξε στα συμπεράσματα αυτά μέσω ερμηνείας στηριζομένης, μεταξύ άλλων, στο όλο πνεύμα του κεφαλαίου III της τροποποιημένης οδηγίας 75/319 και στους σκοπούς της οδηγίας αυτής.

- 60 Όσον αφορά το άρθρο 11 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319 (το οποίο αντιστοιχεί στο άρθρο 30 του κώδικα ΦΑΧ), άρθρο που ασκεί επιρροή στην υπό κρίση υπόθεση, το Πρωτοδικείο κατέληξε στο ίδιο συμπέρασμα (σκέψεις 140 και 146 της αποφάσεως Artegodan). Το άρθρο 11 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319, ακριβώς όπως το άρθρο 12 της οδηγίας αυτής, αφορά μόνο μια αμιγώς συμβουλευτική διαδικασία.
- 61 Τέλος, σημειώνοντας ότι η απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996 είχε εκτελεστεί από τα σχετικά κράτη μέλη, το Πρωτοδικείο έκρινε ότι παρά ταύτα πρέπει να εξακριβωθεί αν, σύμφωνα με το όλο πνεύμα του κεφαλαίου III της τροποποιημένης οδηγίας 75/319, οι άδειες κυκλοφορίας που έχουν εναρμονιστεί από τα πιο πάνω κράτη, κατόπιν διαβουλεύσεως με την ΕΦΙ στην οποία το θέμα είχε παραπεμφθεί βάσει του άρθρου 12 της εν λόγω οδηγίας, μπορούν να εξομοιωθούν με άδειες κυκλοφορίας που χορηγήθηκαν σύμφωνα με τις διατάξεις του πιο πάνω κεφαλαίου III (σκέψη 148 της αποφάσεως Artegodan).
- 62 Εν προκειμένω, το Πρωτοδικείο εκτίμησε ότι, «ελλείπει ρητής διατάξεως, η αρχή που θεσπίζει το άρθρο 5, πρώτο εδάφιο, ΕΚ, βάσει της οποίας η Κοινότητα δρα μέσα στα όρια των αρμοδιοτήτων που της ανατίθενται, δεν συμβαδίζει με την ερμηνεία του άρθρου 15α, παράγραφος 1, της [τροποποιημένης] οδηγίας 75/319 υπό την έννοια ότι η εναρμόνιση ορισμένων αδειών κυκλοφορίας, σύμφωνα με μη δεσμευτική γνώμη της ΕΦΙ δυνάμει του άρθρου 12 της οδηγίας αυτής, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να χάσουν τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη την αρμοδιότητά τους, οπότε εφαρμόζεται η διαδικασία διαιτησίας του άρθρου 15α για την έκδοση κάθε μεταγενέστερης αποφάσεως σχετικής με την αναστολή ή την αφαίρεση των αδειών αυτών» (σκέψη 150 της αποφάσεως Artegodan). Κατά συνέπεια, έκρινε ότι, «λαμβάνομένης υπόψη της οικονομίας της [τροποποιημένης] οδηγίας 75/319, η έννοια των αδειών κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου III της οδηγίας αυτής, στην οποία αναφέρεται το άρθρο 15α, παράγραφος 1, δεν μπορεί να ερμηνευθεί ως καλύπτουσα επίσης τις άδειες κυκλοφορίας που έχουν εναρμονιστεί κατόπιν διαβουλεύσεως με την ΕΦΙ βάσει του άρθρου 12» (σκέψη 155 της αποφάσεως Artegodan).

- 63 Το Πρωτοδικείο συνήγαγε εξ αυτών ότι οι αποφάσεις της 9ης Μαρτίου 2000 στερούνται νομικής βάσεως και ότι είναι βάσιμος ο λόγος ακυρώσεως με τον οποίο προβαλλόταν αναρμοδιότητα της Επιτροπής.
- 64 Στην απόφαση *Servier*, το Πρωτοδικείο εφάρμοσε, σε μια όμοια περίπτωση, τη λύση που δόθηκε με την απόφαση *Artegodan* (βλ., ειδικότερα, τις σκέψεις 57 έως 63 της αποφάσεως *Servier*, οι οποίες παραπέμπουν στην απόφαση *Artegodan*).
- 65 Κατά των αποφάσεων *Artegodan* και *Servier* υποβλήθηκαν αιτήσεις αναιρέσεως από την Επιτροπή, η οποία προσήψε στο Πρωτοδικείο ότι, μεταξύ άλλων, της αρνήθηκε την αρμοδιότητα να λάβει, μετά το πέρας της διαδικασίας του άρθρου 12 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319, απόφαση κατ' εφαρμογήν του άρθρου 14 της οδηγίας αυτής.
- 66 Με την προαναφερθείσα στη σκέψη 26 απόφαση Επιτροπή κατά *Artegodan* κ.λπ., η ολομέλεια του Δικαστηρίου απέρριψε την αίτηση αναιρέσεως της αποφάσεως *Artegodan*, στηρίζοντας την κρίση της όχι στο άρθρο 12 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319, αλλά στο άρθρο 15α της οδηγίας αυτής, το οποίο αποτελεί τη νομική βάση των αποφάσεων της 9ης Μαρτίου 2000. Έτσι, το Δικαστήριο έκρινε:

«44. Πρέπει να παρατηρηθεί συναφώς ότι οι [...] αποφάσεις [της 9ης Μαρτίου 2000] εκδόθηκαν βασιζόμενες μόνο στο άρθρο 15α της [τροποποιημένης] οδηγίας 75/319.

45. Κατά το γράμμα του, το άρθρο 15α της [τροποποιημένης] οδηγίας 75/319 εφαρμόζεται στις άδειες κυκλοφορίας που χορηγήθηκαν σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου III της εν λόγω οδηγίας.

46. Το Πρωτοδικείο διαπίστωσε, χωρίς να το αμφισβητήσει η Επιτροπή, ότι οι άδειες κυκλοφορίας των οποίων η αφαίρεση διατάχθηκε με τις [...] αποφάσεις [της 9ης Μαρτίου 2000] χορηγήθηκαν αρχικά στο πλαίσιο καθαρά εθνικών διαδικασιών.

47. Αν υποθεθεί ότι ο σκοπός του άρθρου 15α της [τροποποιημένης] οδηγίας 75/319 συνιστά ευρεία ερμηνεία που καθιστά δυνατή την εφαρμογή της στις άδειες κυκλοφορίας που δεν χορηγήθηκαν στο πλαίσιο του κεφαλαίου III αλλά που αποτέλεσαν αντικείμενο άλλης διαδικασίας εναρμόνισης, καθίσταται εν προκειμένω αναγκαίο να εξεταστεί αν η απόφαση [της 9ης Δεκεμβρίου] 1996 μπορεί να θεωρηθεί ότι πραγματοποιήσε μια τέτοια εναρμόνιση.

48. Δεν αμφισβητείται ότι η απόφαση [της 9ης Δεκεμβρίου] 1996 διέταξε μόνον την τροποποίηση ορισμένων όρων των αρχικών αδειών κυκλοφορίας, δηλαδή το περιεχόμενο των κλινικών πληροφοριών που πρέπει να περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων στοιχείων, στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, σύμφωνα με το άρθρο 4α, σημείο 5, της οδηγίας 65/65.

49. Μια τέτοια μερική τροποποίηση δεν μπορεί να ισοδυναμεί με άδεια χορηγηθείσα σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου III της [τροποποιημένης] οδηγίας 75/319.

50. Επομένως, έχει μικρή σημασία το ότι η μερική αυτή τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας των οικείων φαρμάκων προέκυψε από την εκτέλεση δεσμευτικής αποφάσεως ή εναρμόνισης που τέθηκε σε εφαρμογή εκουσίως από τα κράτη μέλη.

51. Επομένως, το άρθρο 15α της [τροποποιημένης] οδηγίας 75/319 δεν μπορεί να χρησιμεύσει ως νομικό έρεισμα για τις [...] αποφάσεις [της 9ης Μαρτίου 2000].

52. Υπό τις συνθήκες αυτές, και χωρίς να χρειάζεται απόφαση επί των λοιπών ισχυρισμών και επιχειρημάτων που προέβαλε η Επιτροπή, διαπιστώνεται ότι ορθώς το Πρωτοδικείο έκρινε ότι η Επιτροπή ήταν αναρμόδια για να εκδώσει τις [...] αποφάσεις [της 9ης Μαρτίου 2000] και ότι αυτές έπρεπε συνεπώς να ακυρωθούν.»

- 67 Με τη διάταξή του της 1ης Απριλίου 2004, C-156/03 P, Επιτροπή κατά Laboratoires Servier (που δεν έχει δημοσιευθεί στη Συλλογή), το Δικαστήριο, ακολουθώντας τη συλλογιστική της προαναφερθείσας στη σκέψη 26 αποφάσεως Επιτροπή κατά Artegodan κ.λπ., απέρριψε με το ίδιο σκεπτικό την αίτηση αναιρέσεως της αποφάσεως Servier ως προδήλως αβάσιμη (σκέψεις 38 έως 48 της διατάξεως).
- 68 Το Πρωτοδικείο διαπιστώνει, αφενός, ότι, λόγω της απορρίψεως της αιτήσεως αναιρέσεως της αποφάσεως Artegodan, η απόφαση εκείνη είναι πλέον αμετάκλητη. Από το σκεπτικό της αποφάσεως εκείνης προκύπτει ότι οι παραπομπές θεμάτων στην ΕΦΙ βάσει των άρθρων 30 και 31 του κώδικα ΦΑΧ δεν μπορούν να καταλήξουν σε τελικές δεσμευτικές αποφάσεις της Επιτροπής βάσει των άρθρων 33 και 34 του κώδικα αυτού, αλλά μόνο στη διατύπωση γνώμης της ΕΦΙ.
- 69 Ωστόσο, το Πρωτοδικείο διαπιστώνει ότι το Δικαστήριο δεν έλαβε ρητώς θέση σχετικά με το σκεπτικό της αποφάσεως Artegodan.
- 70 Ακριβώς σε αυτό το πλαίσιο, η Επιτροπή αμφισβητεί την καταλληλότητα για την υπό κρίση υπόθεση της λύσεως που δόθηκε με την απόφαση Artegodan και ισχυρίζεται ότι ούτως ή άλλως πρέπει να αναθεωρηθεί η θέση που έγινε δεκτή στην απόφαση εκείνη.
- 71 Πρώτον, πρέπει να εξεταστεί το επιχείρημα της Επιτροπής ότι η απόφαση Artegodan δεν έχει σημασία για την υπό κρίση υπόθεση, δεδομένου ότι η επίμαχη

στην απόφαση εκείνη διαδικασία αφορούσε το άρθρο 15α της τροποποιημένης οδηγίας 75/319 και όχι το άρθρο 12 της οδηγίας αυτής.

- 72 Ασφαλώς, είναι ακριβές ότι οι αποφάσεις της 9ης Μαρτίου 2000, οι οποίες είχαν προσβληθεί στην υπόθεση *Artegodan*, ελήφθησαν βάσει του άρθρου 15α της τροποποιημένης οδηγίας 75/319 και ότι το Δικαστήριο δεν εξέτασε το ζήτημα της αρμοδιότητας της Επιτροπής να λάβει, κατόπιν παραπομπής του θέματος βάσει του άρθρου 12 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319, την απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996.
- 73 Ωστόσο, ναι μεν τούτο μπορεί να σημαίνει ότι, για το Δικαστήριο, το σκεπτικό της απόφασης *Artegodan* το οποίο αφορούσε την έλλειψη εξουσίας της Επιτροπής να λαμβάνει αποφάσεις στο πλαίσιο του άρθρου 12 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319, δεν ήταν απαραίτητο για τη λύση της διαφοράς στην υπόθεση *Artegodan*, αλλά αποτελούσε *obiter dictum*, πλην όμως τούτο δεν συνεπάγεται ότι το σκεπτικό αυτό θεωρήθηκε από το Δικαστήριο εσφαλμένο ή ακόμη ότι είναι άσχετο με την υπό κρίση υπόθεση.
- 74 Συγκεκριμένα, το γεγονός ότι, στη σκέψη 50 της προαναφερθείσας στη σκέψη 26 απόφασης Επιτροπή κατά *Artegodan* κ.λπ., το Δικαστήριο έκρινε ότι «έχει μικρή σημασία το ότι η [κατόπιν της απόφασης της 9ης Δεκεμβρίου 1996] μερική αυτή τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας των οικείων φαρμάκων προέκυψε από την εκτέλεση δεσμευτικής απόφασης ή εναρμονίσεως που τέθηκε σε εφαρμογή εκουσίως από τα κράτη μέλη» δεν σημαίνει ότι το Δικαστήριο έθεσε υπό αμφισβήτηση τη συλλογιστική του Πρωτοδικείου όσον αφορά την αναρμοδιότητα της Επιτροπής να λάβει τελική απόφαση μετά την παραπομπή του θέματος στην ΕΦΙ βάσει του άρθρου 12 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319. Η πιο πάνω εκτίμηση του Δικαστηρίου σημαίνει μόνον ότι στο πλαίσιο της αιτήσεως αναίρεσεως το Δικαστήριο δεν εξέτασε το ζήτημα αυτό.

- 75 Όσο για το γεγονός ότι στη σκέψη 47 της αποφάσεώς του το Δικαστήριο εξέτασε, παραπλεύρως των αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται στο πλαίσιο του κεφαλαίου III της τροποποιημένης οδηγίας 75/319, το ενδεχόμενο άδειες κυκλοφορίας να έχουν γίνει το αντικείμενο «άλλης διαδικασίας εναρμονίσεως», το γεγονός αυτό δεν σημαίνει ότι το Δικαστήριο απέστη της συλλογιστικής του Πρωτοδικείου. Το Δικαστήριο περιορίστηκε, μετά τη διαπίστωση ότι οι άδειες κυκλοφορίας που ήσαν επίμαχες στην υπόθεση *Artegodan* δεν χορηγήθηκαν στο πλαίσιο του κεφαλαίου III της τροποποιημένης οδηγίας 75/319 (σκέψη 46 της αποφάσεως του Δικαστηρίου), να διατυπώσει μια καθαρή υπόθεση, κατά την οποία ο σκοπός του άρθρου 15α της οδηγίας αυτής θα μπορούσε να υπαγορευτεί ευρεία ερμηνεία της διατάξεως αυτής καθιστώσα δυνατή την εφαρμογή της εν λόγω διατάξεως σε άδειες κυκλοφορίας που δεν χορηγήθηκαν στο πλαίσιο του κεφαλαίου III, αλλά που έγιναν το αντικείμενο άλλης διαδικασίας εναρμονίσεως. Κατ' αυτόν τον τρόπο, το Δικαστήριο ουδόλως θέλησε να αποστεί της συλλογιστικής του Πρωτοδικείου.
- 76 Όσο για το επιχείρημα της Επιτροπής ότι η απόφαση *Artegodan* εκδόθηκε σχετικά με αποφάσεις οι οποίες ελήφθησαν κατόπιν παραπομπής λόγω κοινοτικού ενδιαφέροντος (άρθρο 12 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319, το οποίο αντιστοιχεί στο άρθρο 31 του κώδικα ΦΑΧ), και όχι λόγω του ότι υπήρχαν αποκλίνουσες αποφάσεις (άρθρο 11 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319, το οποίο αντιστοιχεί στο άρθρο 30 του κώδικα ΦΑΧ), το επιχείρημα αυτό ουδόλως δύναται να εξαλείψει τη σημασία που η απόφαση *Artegodan* έχει για την υπό κρίση υπόθεση. Συγκεκριμένα, το Πρωτοδικείο εκτίμησε ότι, ακριβώς όπως το άρθρο 12 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319, έτσι και το άρθρο 11 της οδηγίας αυτής «δεν εντάσσεται στις διατάξεις περί της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνωρίσεως» (σκέψη 140 της αποφάσεως *Artegodan*) και ότι η διαδικασία του άρθρου 11 είναι, όπως εκείνη του άρθρου 12, αμιγώς συμβουλευτική (σκέψη 146 της αποφάσεως *Artegodan*). Κατά συνέπεια, το Πρωτοδικείο ρητώς έθεσε τις δύο διαδικασίες στην ίδια μοίρα. Το πολύ, μπορεί να θεωρηθεί ότι οι σχετικές με το άρθρο 11 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319 κρίσεις που περιέχονται στην απόφαση *Artegodan* αποτελούν μόνον *obiter dicta*.
- 77 Επομένως, το σκεπτικό της αποφάσεως *Artegodan*, όσο *obiter dictum* κι αν είναι (όσον αφορά το άρθρο 11 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319) ή φαίνεται να είναι υπό το φως της προαναφερθείσας στη σκέψη 26 αποφάσεως Επιτροπής κατά

Artegodan κ.λπ. (όσον αφορά το άρθρο 12 της ίδιας οδηγίας), δεν επικρίθηκε από το Δικαστήριο και ασκεί επιρροή στην υπό κρίση υπόθεση.

- 78 Κατά συνέπεια, πρέπει να απορριφθεί το επιχειρήμα της Επιτροπής ότι η απόφαση Artegodan δεν έχει σημασία εν προκειμένω.
- 79 Δεύτερον, πρέπει να εξεταστεί αν, όπως υποστηρίζει η Επιτροπή, το άρθρο 30 του κώδικα ΦΑΧ (το οποίο αντιστοιχεί στο άρθρο 11 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319) πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι της παρέχει τη δυνατότητα να λάβει, βάσει των άρθρων 33 και 34 του κώδικα αυτού (τα οποία αντιστοιχούν στο άρθρο 14 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319), δεσμευτική απόφαση έναντι των κρατών μελών όταν πρόκειται για αμιγώς εθνικές άδειες κυκλοφορίας.
- 80 Στην απόφαση Artegodan, το Πρωτοδικείο έδωσε αρνητική απάντηση, εκθέτοντας ότι ούτε από το κείμενο ούτε από τον σκοπό του άρθρου 12 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319 (το οποίο αντιστοιχεί στο άρθρο 31 του κώδικα ΦΑΧ), ούτε καν από το σύστημα που καθιερώθηκε από το κεφάλαιο III της οδηγίας αυτής (το οποίο αντιστοιχεί στο κεφάλαιο 4 του κώδικα ΦΑΧ) προκύπτει ότι η Επιτροπή ήταν αρμόδια να λάβει απόφαση μετά το πέρας μιας διαδικασίας που κινήθηκε βάσει του πιο πάνω άρθρου 12. Το Πρωτοδικείο σημείωσε ότι η διάταξη αυτή έχει εφαρμογή στον τομέα της εναπομένουσας αρμοδιότητας των κρατών μελών, δηλαδή όταν πρόκειται για αμιγώς εθνικές άδειες κυκλοφορίας, και ότι επομένως ήταν λογικό το άρθρο αυτό να προβλέπει μόνο δυνατότητα διαβουλεύσεως με την ΕΦΙ βάσει του άρθρου 13 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319 (το οποίο αντιστοιχεί στο άρθρο 32 του κώδικα ΦΑΧ) (σκέψη 142 της αποφάσεως Artegodan). Το Πρωτοδικείο εκτίμησε ότι το ίδιο ισχύει για το άρθρο 11 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319 (το οποίο αντιστοιχεί στο άρθρο 30 του κώδικα ΦΑΧ) (σκέψη 146 της αποφάσεως Artegodan).

81 Το Πρωτοδικείο εκτιμά ότι η ερμηνεία αυτή δεν πρέπει να τεθεί υπό αμφισβήτηση.

82 Κατ' αρχάς, οι τροποποιήσεις τις οποίες η οδηγία 93/39 επέφερε στο κείμενο του άρθρου 11 της οδηγίας 75/319 όπως είχε τροποποιηθεί με την οδηγία 83/570 δεν καθιστούν δυνατό να θεωρηθεί ότι το άρθρο αυτό, όπως τροποποιήθηκε κατά τα πιο πάνω, καθιέρωσε μια διαδικασία διαιτησίας.

83 Συγκεκριμένα, οι τροποποιήσεις του άρθρου 11 της οδηγίας 75/319 (το οποίο αντιστοιχεί στο άρθρο 30 του κώδικα ΦΑΧ), πέραν του ότι, αφενός, επεκτείνουν στον «υπεύθυνο για τη διάθεση του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά» (στον «κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά» κατά το άρθρο 30 του κώδικα ΦΑΧ) το δικαίωμα παραπομπής του θέματος στην ΕΦΙ και, αφετέρου, σημειώνουν ότι εκείνος ο οποίος παρέπεμψε το θέμα στην ΕΦΙ πρέπει να προσδιορίσει με σαφήνεια το θέμα που παραπέμφθηκε για τη διατύπωση γνώμης, περιέχουν στην ουσία μόνον φραστικές αλλαγές. Οι τροποποιήσεις αυτές καθόλου δεν δείχνουν ότι μεταβιβάστηκε στην Επιτροπή η εξουσία λήψεως αποφάσεων.

84 Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, από τα οποία προκύπτει ότι οι τροποποιήσεις που η οδηγία 93/39 επέφερε στο κείμενο του άρθρου 11 της οδηγίας 75/319 δεν επιτρέπουν το συμπέρασμα ότι μεταβιβάστηκε στην Κοινότητα αρμοδιότητα όσον αφορά τις αμιγώς εθνικές άδειες κυκλοφορίας, πρέπει να θεωρηθεί, στην ίδια κατεύθυνση με τις εκτιμήσεις του Πρωτοδικείου στην απόφαση *Artegodan* (σκέψη 139 της αποφάσεως εκείνης), ότι τέτοια αρμοδιότητα μπορεί να αναγνωριστεί στην Επιτροπή μόνον αν προκύπτει σαφώς από τον σκοπό του άρθρου 30 του κώδικα ΦΑΧ (το οποίο αντιστοιχεί στο άρθρο 11 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319) ή απορρέει ρητώς από το σύστημα που ορίζεται στο κεφάλαιο 4 του κώδικα αυτού (το οποίο αντιστοιχεί στο κεφάλαιο III της τροποποιημένης οδηγίας 75/319).

- 85 Εν προκειμένω, το Πρωτοδικείο εκτιμά, όπως εκτέθηκε στην απόφαση *Artegodan* όσον αφορά την τροποποιημένη οδηγία 75/319 (σκέψη 140 της αποφάσεως *Artegodan*), ότι αντιθέτως προς το άρθρο 29, παράγραφος 2, του κώδικα ΦΑΧ (που αντιστοιχεί στο άρθρο 10, παράγραφος 2, της τροποποιημένης οδηγίας 75/319), το οποίο αφορά τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισεως και ως εκ τούτου πρέπει να ερμηνεύεται σύμφωνα με τον σκοπό της διαδικασίας αυτής, όπως ορίζεται στη δωδέκατη αιτιολογική σκέψη του πιο πάνω κώδικα, το άρθρο 30 του κώδικα αυτού, ακριβώς όπως το άρθρο 31 του ίδιου κώδικα, δεν περιλαμβάνεται στις διατάξεις που αποτελούν το πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισεως. Συγκεκριμένα, η τελευταία διαδικασία διέπεται ρητώς από τα άρθρα 28 και 29 του πιο πάνω κώδικα (τα οποία αντιστοιχούν στα άρθρα 9 και 10 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319), όσον αφορά τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας, και από τα άρθρα 35 και 36 του ίδιου κώδικα (τα οποία αντιστοιχούν στα άρθρα 15 και 15α της τροποποιημένης οδηγίας 75/319), όσον αφορά τη διαχείριση των πιο πάνω αδειών κυκλοφορίας.
- 86 Η πιο πάνω εκτίμηση του Πρωτοδικείου σχετικά με το περιεχόμενο του άρθρου 30 του κώδικα ΦΑΧ δεν τίθεται υπό αμφισβήτηση από το επιχείρημα που η Επιτροπή αντλεί από σκέψεις σχετικά με τον μηχανισμό κωδικοποίησεως και με την έννοια που έχει στο πλαίσιο αυτό ο τίτλος του κεφαλαίου 4 του ίδιου κώδικα (βλ. τη σκέψη 40 της παρούσας αποφάσεως).
- 87 Συγκεκριμένα, το κείμενο του τίτλου του κεφαλαίου 4 του κώδικα ΦΑΧ, στο οποίο ανήκει το άρθρο 30 του κώδικα αυτού, και το γεγονός ότι ο τίτλος αυτός αντικαθιστά τον παλαιότερο τίτλο, ο οποίος φέρεται ότι είχε συμφωνηθεί να ερμηνεύεται ευρέως, ουδόλως υπαγορεύουν το συμπέρασμα που προτείνει η Επιτροπή, κατά το οποίο η διαδικασία του άρθρου 30 του ίδιου κώδικα πρέπει να καταλήξει σε δεσμευτική απόφαση της Επιτροπής. Συγκεκριμένα, το γεγονός ότι το άρθρο 30 του κώδικα αυτού περιλαμβάνεται σε ένα κεφάλαιο που επιγράφεται «Αμοιβαία αναγνώριση των αδειών» δεν έχει ως συνέπεια να καταστεί η διάταξη αυτή μηχανισμός αμοιβαίας αναγνώρισεως, στηριζόμενος σε υποχρέωση αναγνώρισεως όταν πληρούνται οι προϋποθέσεις της αναγνώρισεως αυτής. Ναι μεν η διαδικασία των άρθρων 28 και 29 του πιο πάνω κώδικα συνιστά έναν τέτοιο δεσμευτικό μηχανισμό (βλ. τη σκέψη 85 της παρούσας αποφάσεως και τη σκέψη 140 της αποφάσεως *Artegodan*), πλην όμως το άρθρο 30 του ίδιου κώδικα προβλέπει μόνον ένα μηχανισμό για τη διευκόλυνση της λήψεως κοινών αποφάσεων από τα κράτη μέλη, στον τομέα της αποκλειστικής τους αρμοδιότητας σχετικά με τις αμιγώς εθνικές άδειες κυκλοφορίας και στην περίπτωση που υπάρχουν αποκλίγουσες αποφάσεις.

- 88 Η εκτίμηση του Πρωτοδικείου σχετικά με το περιεχόμενο του άρθρου 30 του κώδικα ΦΑΧ δεν μπορεί να τεθεί υπό αμφισβήτηση ούτε από τους ισχυρισμούς της Επιτροπής σχετικά με το περιεχόμενο του άρθρου 27 του ίδιου κώδικα (το οποίο αντιστοιχεί στο άρθρο 8 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319) (βλ. τις σκέψεις 38 και 39 της παρούσας αποφάσεως).
- 89 Εν προκειμένω, το Πρωτοδικείο εκτιμά, αφενός, και σύμφωνα με τις εκτιμήσεις που έγιναν στην απόφαση *Artegoda*n (σκέψη 141 της αποφάσεως εκείνης), ότι το άρθρο 27 του κώδικα ΦΑΧ δεν καθιστά δυνατό να ερμηνευθεί το άρθρο 30 του κώδικα αυτού, όπως και το άρθρο 31 του ίδιου κώδικα, υπό την έννοια ότι θεσμοθετεί μια κοινοτική διαδικασία διαιτησίας ή ότι η γνώμη της ΕΦΙ δεσμεύει τα κράτη μέλη. Συγκεκριμένα, το άρθρο 27 του πιο πάνω κώδικα περιορίζεται να εκθέσει ότι η ΕΦΙ συστάθηκε για να διευκολυνθεί η λήψη κοινών αποφάσεων από τα κράτη μέλη όσον αφορά τις άδειες κυκλοφορίας των φαρμάκων.
- 90 Το Πρωτοδικείο εκτιμά, αφετέρου, ότι οι ισχυρισμοί αυτοί της Επιτροπής ουδόλως αναιρούν το γεγονός ότι ναι μεν ο κώδικας ΦΑΧ όντως έχει ως σκοπό τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας με μέσα που δεν αποτελούν τροχοπέδη για την ανάπτυξη της φαρμακοβιομηχανίας και για το εμπόριο φαρμάκων μεταξύ κρατών μελών, πλην όμως, ελλείψει ρητών διατάξεων προς την κατεύθυνση αυτή και λαμβανομένης υπόψη της αρχής που διατυπώνεται στο άρθρο 5, πρώτο εδάφιο, ΕΚ, κατά την οποία η Κοινότητα ενεργεί εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων που της έχουν δοθεί, ο κώδικας αυτός δεν μπορεί να στερήσει τα κράτη μέλη της αποκλειστικής τους αρμοδιότητας όταν πρόκειται για άδειες κυκλοφορίας που χορηγούνται στο πλαίσιο αμιγώς εθνικών διαδικασιών. Έτσι, ελλείψει τέτοιων ρητών διατάξεων, το άρθρο 30 του πιο πάνω κώδικα πρέπει να νοηθεί υπό την έννοια ότι δεν θέτει υπό αμφισβήτηση την αποκλειστική αρμοδιότητα των κρατών μελών, αλλά, με τη συμβουλευτική διαδικασία που καθιστά δυνατό να κινηθεί, έχει ως σκοπό, σε κοινοτικό επίπεδο, να προσανατολίσει την άσκηση των εθνικών αυτών αρμοδιοτήτων προς μια κοινή κατεύθυνση.

- 91 Κατά την Επιτροπή, η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας του άρθρου 30 του κώδικα ΦΑΧ δεν μπορεί να εξασφαλιστεί με ερμηνεία η οποία περιορίζει το πεδίο εφαρμογής της διαδικασίας αυτής στη διαβούλευση με την ΕΦΙ, αφήνοντας κάθε κράτος μέλος ελεύθερο να αποφασίζει για τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν κατόπιν της γνώμης της ΕΦΙ (βλ. τη σκέψη 41 της παρούσας αποφάσεως).
- 92 Είναι αλήθεια ότι είναι νοητό η Επιτροπή να είναι αρμόδια για τη λήψη δεσμευτικής αποφάσεως ενώ η κίνηση της διαδικασίας είναι απλώς μια ευχέρεια και η ευχέρεια αυτή μπορεί να ασκηθεί μόνον από τα κράτη μέλη, αλλά και από την ίδια την Επιτροπή, ή ακόμη και από τον κάτοχο της σχετικής άδειας κυκλοφορίας.
- 93 Ωστόσο, λαμβανομένων υπόψη των συνεπειών της προσεγγίσεως αυτής, και ειδικότερα λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι η διαδικασία του άρθρου 30 του κώδικα ΦΑΧ θα συνεπαγόταν τότε μεταβιβάσεις αρμοδιότητας στην Επιτροπή υπό συνθήκες τις οποίες ουδόλως θα μπορούν να ελέγξουν τα κράτη μέλη, το Πρωτοδικείο εκτιμά ότι για κάτι τέτοιο θα έπρεπε να υπάρχουν, τουλάχιστον, ρητές διατάξεις. Ελλείψει τέτοιων διατάξεων, τα κράτη μέλη δεν μπορούν να χάσουν, με απρόβλεπτο τρόπο, την αποκλειστική τους αρμοδιότητα συνεπεία της χάριν διαβουλεύσεως παραπομπής του θέματος από την Επιτροπή ή από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.
- 94 Η εκτίμηση αυτή ενισχύεται από το γεγονός ότι, στη διαδικασία του άρθρου 30 του κώδικα ΦΑΧ και αντιθέτως προς τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισεως (βλ. το άρθρο 29, παράγραφος 2, του κώδικα ΦΑΧ), η παραπομπή του θέματος στην ΕΦΙ δεν γίνεται μετά από συνεννόηση η οποία θα μπορούσε να δώσει στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να συμφωνήσουν μεταξύ τους και έτσι να αποφύγουν την προσφυγή στη δεσμευτική διαιτησία της Επιτροπής.

- 95 Εξάλλου, αυτό καθ' εαυτό το γεγονός ότι η οδηγία 93/39 και ο κώδικας ΦΑΧ εκδόθηκαν βάσει διατάξεων της Συνθήκης που αφορούν την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών και έχουν ως αντικείμενο τη δημιουργία και λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, και συγκεκριμένα το γεγονός ότι η οδηγία 93/39 εκδόθηκε βάσει του άρθρου 100 Α της Συνθήκης ΕΚ (νυν, κατόπιν τροποποίησης, άρθρου 95 ΕΚ), το οποίο παρεμβλήθηκε το 1987 στη Συνθήκη με την Ενιαία Ευρωπαϊκή Πράξη, και ο κώδικας ΦΑΧ εκδόθηκε βάσει του άρθρου 95 ΕΚ, ουδόλως συνεπάγεται ότι στην Επιτροπή πρέπει να αναγνωριστεί εξουσία λήψεως αποφάσεων κατόπιν της παραπομπής του θέματος στην ΕΦΙ κατ' εφαρμογήν του άρθρου 30 του κώδικα αυτού. Η απάντηση στο ερώτημα αν υπάρχει τέτοια αρμοδιότητα εξαρτάται από το ίδιο το κείμενο των διατάξεων της οδηγίας 93/39 και του πιο πάνω κώδικα. Το Πρωτοδικείο σημειώνει εξάλλου, ότι ούτε και οι οδηγίες 75/319 και 83/570, ενώ στηρίζονταν στο άρθρο 100 της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρο 94 ΕΚ), το οποίο αφορούσε την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών, καθιέρωσαν τέτοια κοινοτική αρμοδιότητα.
- 96 Τέλος, το Πρωτοδικείο σημειώνει ότι, αν γινόταν δεκτός ο ισχυρισμός της Επιτροπής και επομένως αν της αναγνωριζόταν αρμοδιότητα να λάβει δεσμευτική απόφαση μετά το πέρας της διαδικασίας του άρθρου 30 του κώδικα ΦΑΧ, η συνέπεια θα ήταν η Επιτροπή, έχοντας η ίδια τη δυνατότητα να παραπέμψει το θέμα στην ΕΦΙ βάσει της διατάξεως αυτής, θα μπορούσε να υπαγάγει στο πεδίο της κοινοτικής αρμοδιότητας όλες τις εθνικές άδειες κυκλοφορίας σχετικά με τις οποίες διαπιστώνει ότι υπάρχουν αποκλίνουσες αποφάσεις.
- 97 Η προοπτική αυτή θα παρέβλεπε την εναπομένουσα αποκλειστική αρμοδιότητα των κρατών μελών σχετικά με τις αμιγώς εθνικές άδειες κυκλοφορίας.
- 98 Άλλωστε, ο σκοπός του κώδικα ΦΑΧ, ο οποίος συνίσταται στη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας με μέσα που δεν αποτελούν τροχοπέδη για την ανάπτυξη της

φαρμακοβιομηχανίας και για το εμπόριο φαρμάκων εντός της Κοινότητας, συνάδει με τη διατήρηση, ελλείψει ρητών αντιθέτων διατάξεων, της εναπομένουσας αποκλειστικής αρμοδιότητας των κρατών μελών για τη χορήγηση και τη διαχείριση των αμιγώς εθνικών αδειών κυκλοφορίας.

- 99 Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, πρέπει να συναχθεί ότι το άρθρο 30 του κώδικα ΦΑΧ δεν μπορεί να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι εξουσιοδοτεί σιωπηρώς την Επιτροπή να λάβει δεσμευτική απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων 33 και 34 του κώδικα αυτού.
- 100 Κατά συνέπεια, στην υπό κρίση υπόθεση παρανόμως η Επιτροπή, κατόπιν της παραπομπής του θέματος στην ΕΦΙ βάσει του άρθρου 11 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319 (το οποίο αντιστοιχεί στο άρθρο 30 του κώδικα ΦΑΧ), έλαβε, στηριζόμενη στα άρθρα 33 και 34 του κώδικα ΦΑΧ, την προσβαλλόμενη απόφαση.
- 101 Επομένως, ο δεύτερος λόγος ακυρώσεως πρέπει να γίνει δεκτός κατά το πρώτο σκέλος του και η προσβαλλόμενη απόφαση πρέπει να ακυρωθεί, χωρίς να χρειάζεται να εξεταστούν οι άλλοι λόγοι ακυρώσεως.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 102 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. Δεδομένου ότι η καθής ηττήθηκε, πρέπει να καταδικαστεί στα δικαστικά έξοδα, σύμφωνα με το σχετικό αίτημα των προσφευγουσών.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟ (πέμπτο τμήμα)

αποφαινεται:

- 1) **Ακυρώνει την απόφαση C (2003) 1752 της Επιτροπής, της 21ης Μαΐου 2003, σχετικά με την κυκλοφορία φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση τα οποία περιέχουν την ουσία enalapril.**

- 2) **Καταδικάζει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.**

Βηλαράς

Martins Ribeiro

Jürimäe

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 31 Ιανουαρίου 2006.

Ο Γραμματέας

Ο Πρόεδρος

E. Coulon

M. Βηλαράς