ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (δεύτερο τμήμα)

της 28ης Ιουλίου 2011 *

Στην υπόθεση C-427/09,

με αντικείμενο αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 234 ΕΚ, που υπέβαλε το Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Ηνωμένο Βασίλειο) με απόφαση της 22ας Οκτωβρίου 2009, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 28 Οκτωβρίου 2009, στο πλαίσιο της δίκης

Generics (UK) Ltd

κατά

Synaptech Inc.,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (δεύτερο τμήμα),

συγκείμενο από τους J. N. Cunha Rodrigues, πρόεδρο τμήματος, A. Arabadjiev, A. Rosas, U. Lõhmus (εισηγητή) και P. Lindh, δικαστές,

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

γενικός εισαγγελέας: P. Mengozzi
γραμματείς: L. Hewlett, κύρια υπάλληλος διοικήσεως, και B. Fülöp, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν των επ' ακροατηρίου συζητήσεων της 9ης Δεκεμβρίου 2010 και της 17ης Φεβρουαρίου 2011,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

— η Generics (UK) Ltd, εκπροσωπούμενη από τους M. Tappin, QC, και K. Bacon, barrister, καθώς και από τους S. Cohen και G. Morgan, solicitors,

— η Synaptech Inc., εκπροσωπούμενη από τους S. Thorley, QC, και C. May, barrister,

— η Ιταλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την G. Palmieri, επικουρούμενη από τον L. Ventrella, avvocato dello Stato,

— η Πορτογαλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους L. Inez Fernandes και A.P. Antunes,

— η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τον H. Krämer,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 31ης Μαρτίου 2011,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Η αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 13, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 182, σ. 1), όπως έχει τροποποιηθεί από την Πράξη περί των όρων προσχωρήσεως του Βασιλείου της Νορβηγίας, της Δημοκρατίας της Αυστρίας, της Δημοκρατίας της Φινλανδίας και του Βασιλείου της Σουηδίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και των προσαρμογών των Συνθηκών επί των οποίων βασίζεται η Ένωση (ΕΕ 1994, C 241, σ. 21, και ΕΕ 1995, L 1, σ. 1, στο εξής: κανονισμός 1768/92).

2 Η αίτηση υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ της Generics (UK) Ltd (στο εξής: Generics) και της Synaptech Inc. (στο εξής: Synaptech) σχετικά με το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας (στο εξής: ΣΠΠ) που χορηγήθηκε για το προϊόν με την ονομασία «γαλανταμίνη» ή για τα πρόσθετα όξινα άλατα αυτής (στο εξής: γαλανταμίνη).

Το νομικό πλαίσιο

Η κανονιστική ρύθμιση της Ενώσεως

Ο κανονισμός 1768/92

3 Η πρώτη, η δεύτερη, η τρίτη και η τέταρτη, καθώς και η όγδοη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 1768/92 έχουν ως εξής:

«[…] η έρευνα στο φαρμακευτικό τομέα συμβάλλει αποφασιστικά στη συνεχή βελτίωση της δημόσιας υγείας·

[…] τα φάρμακα, και ιδίως εκείνα που προκύπτουν από μακροχρόνια και δαπανηρή έρευνα, θα εξακολουθήσουν να αναπτύσσονται στην Ευρώπη μόνον αν καλυφθούν με ευνοϊκές νομοθετικές ρυθμίσεις που να προβλέπουν επαρκή προστασία ώστε να ενθαρρυνθεί η έρευνα του είδους αυτού·

[…] σήμερα, το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της κατάθεσης της αίτησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ένα νέο φάρμακο και της άδειας κυκλοφορίας [στο εξής: ΑΚ] του στην αγορά μειώνει την πραγματική προστασία που προσφέρει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, σε διάρκεια ανεπαρκή για την απόσβεση των επενδύσεων που γίνονται στην έρευνα·

[…] οι συνθήκες αυτές οδηγούν σε ανεπάρκεια της προστασίας η οποία ζημιώνει τη φαρμακευτική έρευνα·

[…]

[…] η διάρκεια της προστασίας που θα παρέχει το [ΣΠΠ] πρέπει να προσδιοριστεί με τρόπο ώστε να επιτρέπει επαρκή πραγματική προστασία· […] για το σκοπό αυτό, ο δικαιούχος, ταυτόχρονα ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας και ενός [ΣΠΠ], πρέπει να μπορεί να έχει την αποκλειστικότητα για το πολύ δεκαπέντε χρόνια συνολικά από την ημερομηνία της πρώτης [ΑΚ] του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά της Κοινότητας».

4 Το άρθρο 1 του κανονισμού 1768/92, με τίτλο «Ορισμοί», ορίζει:

«Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, νοούνται ως:

[...]

β) προϊόν: η δραστική ουσία ή σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου·

[...]».

5 Το άρθρο 2 του κανονισμού αυτού, με τίτλο «Πεδίο εφαρμογής», έχει ως εξής:

«Κάθε προϊόν που προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην επικράτεια ενός κράτους μέλους και υποβάλλεται, ως φάρμακο πριν από την κυκλοφορία του στην αγορά, σε διοικητική διαδικασία χορήγησης άδειας δυνάμει της οδηγίας 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), όπως έχει τροποποιηθεί με την οδηγία 89/341/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989 (ΕΕ L 142, σ. 11, στο εξής: οδηγία 65/65)], ή της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ [του Συμβουλίου, της 28ης Σεπτεμβρίου 1981, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (ΕΕ L 317, σ. 1), όπως έχει τροποποιηθεί με την οδηγία 91/676/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 13ης Δεκεμβρίου 1990 (ΕΕ L 373, σ. 15)], μπορεί, υπό τις προϋποθέσεις και σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, να αποτελέσει αντικείμενο [ΣΠΠ].»

6 Το άρθρο 3 του εν λόγω κανονισμού, με τίτλο «Όροι χορήγησης του [ΣΠΠ]», προβλέπει:

«Το [ΣΠΠ] εκδίδεται εφόσον, στο κράτος μέλος όπου υποβάλλεται η αίτηση που αναφέρεται στο άρθρο 7 και κατά την ημερομηνία της εν λόγω αίτησης:

α) το προϊόν προστατεύεται με [ισχύον] κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας,

β) για το προϊόν, ως φάρμακο, έχει χορηγηθεί ισχύουσα [ΑΚ] στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία [65/65] ή με την οδηγία [81/851],

γ) το προϊόν δεν έχει αποτελέσει αντικείμενο [ΣΠΠ],

δ) η άδεια που αναφέρεται στο στοιχείο β΄ είναι η πρώτη [ΑΚ] του προϊόντος, ως φαρμάκου, στην αγορά.»

7 Το άρθρο 4 του ίδιου κανονισμού, με τίτλο «Αντικείμενο της προστασίας», ορίζει:

«Εντός των ορίων της προστασίας που παρέχεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η παρεχόμενη από το [ΣΠΠ] προστασία αφορά αποκλειστικά και μόνο το προϊόν που καλύπτει η [ΑΚ] του αντίστοιχου φαρμάκου στην αγορά, για κάθε χρήση του προϊόντος, ως φαρμάκου, η οποία επετράπη πριν από τη λήξη του [ΣΠΠ]».

8 Το άρθρο 13 του κανονισμού 1768/92, σχετικά με τη διάρκεια ισχύος του ΣΠΠ, προβλέπει:

«1. Το [ΣΠΠ] παράγει αποτελέσματα από τη νόμιμη λήξη του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και για χρονικό διάστημα ίσο με την περίοδο που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της ημερομηνίας κατάθεσης της αίτησης του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας έκδοσης της πρώτης [ΑΚ] στην αγορά της Κοινότητας, μειωμένη κατά πέντε έτη.

2. Παρά την παράγραφο 1, η διάρκεια του [ΣΠΠ] δεν μπορεί να υπερβαίνει τα πέντε έτη από την ημερομηνία από την οποία παράγει αποτελέσματα.»

9 Το άρθρο 19, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού, περί μεταβατικών διατάξεων, ορίζει:

«1. Για κάθε προϊόν το οποίο προστατεύεται κατά την ημερομηνία προσχώρησης από ένα έγκυρο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη [ΑΚ] στην αγορά ως φάρμακο στην Κοινότητα ή στην Αυστρία, τη Φινλανδία ή τη Σουηδία χορηγήθηκε μετά την 1η Ιανουαρίου 1985 μπορεί να απαιτείται έκδοση [ΣΠΠ].

Σε περίπτωση που τα [ΣΠΠ] χορηγούνται στη Δανία, στη Γερμανία και στη Φινλανδία, η ημερομηνία της 1ης Ιανουαρίου 1985 αντικαθίσταται από την ημερομηνία της 1ης Ιανουαρίου 1988.

Σε περίπτωση που τα [ΣΠΠ] χορηγούνται στο Βέλγιο, στην Ιταλία και στην Αυστρία, η ημερομηνία της 1ης Ιανουαρίου 1985 αντικαθίσταται από την ημερομηνία της 1ης Ιανουαρίου 1982.»

Η οδηγία 65/65

10 Το κεφάλαιο ΙΙ της οδηγίας 65/65, με τίτλο «[ΑΜΜ] των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων» περιελάμβανε τα άρθρα 3 έως 10.

11 Το άρθρο 3 της οδηγίας 65/65 προέβλεπε:

«Φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δύναται να τεθεί σε κυκλοφορία σε Κράτος μέλος μόνον εάν προηγουμένως έχει εκδοθεί [άδεια] από την αρμόδια αρχή του εν λόγω Κράτους μέλους.»

12 Στο άρθρο 4 της οδηγίας αυτής παρατίθενται οι πληροφορίες και τα έγγραφα που πρέπει να συνοδεύουν την αίτηση χορηγήσεως ΑΚ στην αγορά, στα οποία περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου, ήτοι τα αποτελέσματα των φυσικοχημικών, βιολογικών ή μικροβιολογικών, φαρμακολογικών και τοξικολογικών, καθώς και των κλινικών δοκιμών.

13 Κατά το άρθρο 5 της εν λόγω οδηγίας, η ΑΚ 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 ιδιοσκεύασμα, υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως, είναι επιβλαβές ή ότι η θεραπευτική ενέργεια του ιδιοσκευάσματος είναι ανύπαρκτη ή δεν αιτιολογείται επαρκώς από τον αιτούντα ή ότι το ιδιοσκεύασμα δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση. Ομοίως, η [ΑΚ] δεν θα χορηγείται, εφόσον η τεκμηρίωση και οι πληροφοριακές εκθέσεις, που προσκομίζονται προς υποστήριξη της αιτήσεως, δεν ανταποκρίνονται προς τις διατάξεις του άρθρου 4.»

14 Το άρθρο 24 της ίδιας οδηγίας όριζε:

«Η ρύθμιση που προβλέπεται από την παρούσα οδηγία θα εφαρμοσθεί προοδευτικά στα ιδιοσκευάσματα, για τα οποία έχει χορηγηθεί [ΑΚ] δυνάμει προγενεστέρων διατάξεων, εντός των προθεσμιών και υπό τις προϋποθέσεις που προβλέπονται από το άρθρο 39, παράγραφοι 2 και 3, της δευτέρας 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)]».

Η οδηγία 75/319

15 Όπως προκύπτει από το άρθρο 39, παράγραφος 2, της οδηγίας 75/319, η προθεσμία που τάχθηκε στα κράτη μέλη, προκειμένου να εφαρμόσουν σταδιακά τις διατάξεις της οδηγίας αυτής στα ιδιοσκευάσματα που έχουν τεθεί στην κυκλοφορία δυνάμει προγενεστέρων διατάξεων έληξε στις 21 Μαΐου 1990.

16 Κατά το άρθρο 39, παράγραφος 3, της οδηγίας αυτής, τα κράτη μέλη έπρεπε να γνωστοποιήσουν στην Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων το αργότερο έως τις 21 Μαΐου 1978, τον αριθμό των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που ενέπιπταν στην παράγραφο 2 του άρθρου 39, καθώς και, κάθε επόμενο έτος, τον αριθμό των εν λόγω ιδιοσκευασμάτων για τα οποία δεν είχε ακόμα χορηγηθεί η προβλεπόμενη στο άρθρο 3 της οδηγίας 65/65 ΑΚ.

Εθνικές κανονιστικές ρυθμίσεις

17 Στη Γερμανία, δυνάμει του άρθρου 3 του παραρτήματος 7 του νόμου περί μεταρρυθμίσεως του δικαίου των φαρμακευτικών προϊόντων, της (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts), της 24ης Αυγούστου 1976 (στο εξής: γερμανικός νόμος του 1976), με τον οποίον μεταφέρθηκε στην εσωτερική έννομη τάξη η οδηγία 65/65, για τα προϊόντα που κυκλοφορούσαν στην αγορά στο εν λόγω κράτος μέλος και εξακολουθούσαν να διατίθενται στο εμπόριο κατά την 1η Ιανουαρίου 1978, ημερομηνία

ενάρξεως της ισχύος του νόμου, χορηγήθηκε αυτοδικαίως άδεια, προκειμένου να συνεχιστεί η κυκλοφορία τους στην αγορά, χωρίς άλλη εξέταση, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν γνωστοποιηθεί.

18 Στην Αυστρία, κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών της κύριας δίκης, ίσχυε ο κανονισμός περί φαρμάκων (Spezialitätenordnung) του 1947. Ο εν λόγω κανονισμός δεν ήταν σύμφωνος με τις προϋποθέσεις της οδηγίας 65/65.

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

19 Όπως προκύπτει από την απόφαση περί παραπομπής, η γαλανταμίνη πωλούνταν ως φάρμακο επί σαράντα και πλέον έτη σε διάφορες ευρωπαϊκές χώρες. Στην Κεντρική Ευρώπη χρησιμοποιούνταν για τη θεραπεία νευρομυϊκών παθήσεων.

20 Το 1963 χορηγήθηκε στην Αυστρία, δυνάμει του κανονισμού περί φαρμάκων του 1947, ΑΚ για τη γαλανταμίνη υπό την εμπορική ονομασία «Nivalin», για τη θεραπεία της πολιομυελίτιδας (στο εξής: Nivalin).

21 Στη Γερμανία, η γαλανταμίνη πωλούνταν από τη δεκαετία του ’60 υπό την ίδια εμπορική ονομασία. Δυνάμει του γερμανικού νόμου του 1976, εξακολούθησε να διατίθεται στη γερμανική αγορά, ως υφιστάμενο προϊόν, με τη λεγόμενη «οιονεί» άδεια.

22 Στις 16 Ιανουαρίου 1987, η Synaptech κατέθεσε στο Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας αίτηση χορηγήσεως του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας για τη χρήση της γαλανταμίνης για τη θεραπεία της νόσου Αλτσχάιμερ.

23 Το 1997, η Janssen-Cilag ανέλαβε τη διανομή του Nivalin στην Αυστρία και το 1999 υπέβαλε στη Σουηδία νέα αίτηση για χορήγηση ΑΚ της γαλανταμίνης για τη θεραπεία της νόσου του Αλτσχάιμερ, με την επωνυμία Reminyl (στο εξής: Reminyl). Μετά από εξέταση σύμφωνα με την οδηγία 65/65, χορηγήθηκε ΑΚ για το Reminyl την 1η Μαρτίου 2000.

24 Τον Σεπτέμβριο του 2001 χορηγήθηκε στο Ηνωμένο Βασίλειο ΑΚ για το Reminyl.

25 Η «οιονεί» ΑΚ που είχε χορηγηθεί για το Nivalin στη Γερμανία μετά την έναρξη ισχύος, την 1η Ιανουαρίου 1978, του γερμανικού νόμου του 1976 και η ΑΚ που είχε χορηγηθεί στην Αυστρία το 1963 για το ίδιο φάρμακο ανακλήθηκαν το δεύτερο εξάμηνο του 2000 και το 2001 αντιστοίχως.

26 Στις 7 Δεκεμβρίου 2000 η Synaptec υπέβαλε στο Γραφείο Ευρεσιτεχνιών του Ηνωμένου Βασιλείου αίτηση χορηγήσεως ΣΠΠ για τη γαλανταμίνη, αναφέροντας ως πρώτη ΑΚ της γαλανταμίνης στην αγορά της Κοινότητας την ΑΚ στη Σουηδία. Βάσει της εν λόγω ΑΚ, χορηγήθηκε ΣΠΠ με την ανώτατη διάρκεια ισχύος, ήτοι πέντε έτη, η οποία λήγει τον Ιανουάριο του 2012, η δε ισχύς του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας για τη γαλανταμίνη έληξε στις 16 Ιανουαρίου 2007.

27 Η Generics, εκτιμώντας ότι το Γραφείο Ευρεσιτεχνιών, έχοντας λάβει υπόψη του την ΑΚ στη Σουηδία, δεν υπολόγισε σωστά την ημερομηνία λήξεως της ισχύος του ΣΠΠ, υπέβαλε στο High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), αίτημα διορθώσεως του μητρώου κύριων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας κατ' εφαρμογήν του άρθρου 34 του νόμου περί ευρεσιτεχνιών του 1977 (Patents Act 1977). Το αίτημα της Generics απορρίφθηκε με απόφαση της 20ής Μαΐου 2009. Μετά την απόρριψη του αιτήματος αυτού, η Generics προσέφυγε σε δεύτερο βαθμό στο αιτούν δικαστήριο.

28 Ενώπιον του εν λόγω δικαστηρίου, η Generics παραδέχθηκε ότι οι ΑΚ στη Γερμανία και στην Αυστρία δεν πληρούσαν τις προϋποθέσεις της οδηγίας 65/65 και ότι η πρώτη σύμφωνη με την οδηγία ΑΚ για τη γαλανταμίνη είναι αυτή που χορηγήθηκε στη Σουηδία.

29 Έχοντας αμφιβολίες όσον αφορά την ερμηνεία του όρου «πρώτη ΑΚ στην αγορά της Κοινότητας» του άρθρου 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92, το Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα εξής προδικαστικά ερωτήματα:

«1) "Πρώτη [ΑΚ] στην αγορά της Κοινότητας", υπό την έννοια του άρθρου 13, παράγραφος 1, του κανονισμού [1768/922], είναι μόνον η πρώτη [ΑΚ] στην αγορά της Κοινότητας που χορηγήθηκε σύμφωνα με την οδηγία [65/65] (η οποία έχει πλέον αντικατασταθεί από 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)]), ή μπορεί να είναι και οποιαδήποτε άλλη άδεια δυνάμει της οποίας το προϊόν μπορεί να διατίθεται στο εμπόριο εντός της Κοινότητας ή εντός του [Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου];

2) Εάν η "[ΑΚ] στην αγορά της Κοινότητας", υπό την έννοια του άρθρου 13, παράγραφος 1, του κανονισμού [1768/922], πρέπει να έχει εκδοθεί σύμφωνα με την οδηγία [65/65] (η οποία έχει πλέον αντικατασταθεί από την οδηγία 2001/83/ΕΚ), μπορεί να εξομοιωθεί προς άδεια εκδοθείσα σύμφωνα με την οδηγία [65/65] η άδεια η οποία χορηγήθηκε το 1963 στην Αυστρία δυνάμει της τότε ισχύουσας εθνικής νομοθεσίας (η οποία δεν ήταν συμβατή με την οδηγία [65/65]), δεν τροποποιήθηκε στη συνέχεια, ώστε να καταστεί σύμφωνη με την οδηγία [65/65], και εν τέλει ανακλήθηκε το 2001;»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

30 Με τα ερωτήματα αυτά, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινιστεί ποια είναι η πρώτη ΑΚ στην αγορά της Κοινότητας, υπό την έννοια των άρθρων 13, παράγραφος 1, και 19, του κανονισμού 1768/92, προκειμένου να προσδιοριστεί η διάρκεια του ΣΠΠ της γαλανταμίνης.

31 Σημειωτέον, καταρχάς, ότι η απάντηση στα εν λόγω ερωτήματα είναι λυσιτελής μόνον εάν το επίμαχο στην υπόθεση της κύριας δίκης προϊόν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού αυτού και μπορεί, ως εκ τούτου, να χορηγηθεί ΣΠΠ ως προς αυτό.

32 Επομένως, προκειμένου να δοθεί λυσιτελής απάντηση στο αιτούν δικαστήριο, πρέπει προηγουμένως να εξεταστεί αν ένα προϊόν όπως η γαλανταμίνη, που αποτελεί το αντικείμενο της υποθέσεως της κύριας δίκης, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού 1768/92, όπως αυτό ορίζεται στο άρθρο 2 του εν λόγω κανονισμού.

33 Όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής, το Δικαστήριο αποφάνθηκε, με την απόφαση της 28ης Ιουλίου 2011, C-195/09, Synthon (δημοσιευθείσα στην παρούσα Συλλογή, σκέψη 51), ότι το άρθρο 2 του κανονισμού 1768/92 έχει την έννοια ότι προϊόν όπως το επίμαχο στην υπόθεση της κύριας δίκης επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση αυτή, το οποίο τέθηκε σε κυκλοφορία στην αγορά της Κοινότητας χωρίς προηγουμένως να χορηγηθεί ΑΚ βάσει της οδηγίας 65/65 και, ιδίως, χωρίς να αξιολογηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του, δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού και, ως εκ τούτου, δεν μπορεί να εκδοθεί ΣΠΠ ως προς αυτό.

34 Διαπιστώνεται, πάντως, σύμφωνα με την απόφαση περί παραπομπής, ότι, εν προκειμένω, κατά την υποβολή της αιτήσεως χορηγήσεως ΣΠΠ, η γαλανταμίνη είχε τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά της Κοινότητας χωρίς προηγουμένως να χορηγηθεί ΑΚ βάσει της οδηγίας 65/65 και, ιδίως, χωρίς να αξιολογηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά της.

35 Επομένως, ένα προϊόν όπως η γαλανταμίνη δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού 1768/92, όπως αυτό ορίζεται στο άρθρο 2 του κανονισμού, και δεν μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο ΣΠΠ. Κατά συνέπεια, τα άρθρα 13 και 19 του εν λόγω κανονισμού, των οποίων έγινε επίκληση ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, δεν έχουν εφαρμογή στο συγκεκριμένο προϊόν. Παρέλκει, ως εκ τούτου, η ερμηνεία των διατάξεων αυτών.

36 Κατόπιν των προεκτεθέντων, στα υποβληθέντα ερωτήματα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι προϊόν όπως το επίμαχο στην υπόθεση της κύριας δίκης, το οποίο τέθηκε σε κυκλοφορία στην αγορά της Κοινότητας ως φάρμακο προοριζόμενο για ανθρώπινη χρήση, χωρίς προηγουμένως να χορηγηθεί ΑΚ στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 65/65 και, ιδίως, χωρίς προηγουμένως να αξιολογηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του, δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού 1768/92, όπως τούτο ορίζεται στο άρθρο 2 του κανονισμού αυτού, και δεν μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο ΣΠΠ.

Επί των δικαστικών εξόδων

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

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (δεύτερο τμήμα) αποφαίνεται:

Προϊόν όπως το επίμαχο στην υπόθεση της κύριας δίκης, το οποίο τέθηκε σε κυκλοφορία στην αγορά της Ευρωπαϊκής Κοινότητας ως φάρμακο προοριζόμενο για ανθρώπινη χρήση, χωρίς προηγουμένως να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην αγορά σύμφωνα 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, όπως έχει τροποποιηθεί από την οδηγία 89/341/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, και, ιδίως, χωρίς προηγουμένως να αξιολογηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του, δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, όπως έχει τροποποιηθεί από την Πράξη περί των όρων προσχωρήσεως του Βασιλείου της Νορβηγίας, της Δημοκρατίας της Αυστρίας, της Δημοκρατίας της Φινλανδίας και του Βασιλείου της Σουηδίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και των προσαρμογών των Συνθηκών επί των οποίων βασίζεται η Ένωση, όπως τούτο ορίζεται στο άρθρο 2 του κανονισμού αυτού, όπως έχει τροποποιηθεί, και δεν μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας.

(υπογραφές)