ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
YVES BOT
της 9ης Ιουνίου 2011 [1]

1. Στην παρούσα προδικαστική διαδικασία, το Δικαστήριο καλείται να προσδιορίσει τις συνέπειες της θεσπίσεως του κανονισμού (ΕΚ) 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [2] επί των προϋποθέσεων χορηγήσεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (στο εξής: ΣΠΠ) που έχει σκοπό την παράταση της παρεχόμενης από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας περιόδου αποκλειστικής εκμεταλλεύσεως ενός φαρμάκου.

2. Η δημιουργία φαρμακευτικών προϊόντων απαιτεί μακροχρόνια και δαπανηρή έρευνα. Προκειμένου να επιτραπεί στις επιχειρήσεις φαρμακευτικών προϊόντων να εξασφαλίσουν την οικονομική αποδοτικότητα των απαιτούμενων επενδύσεων για την έρευνα και, ως κίνητρο για τέτοιες επενδύσεις, τα κράτη μέλη προέβλεψαν, στο εσωτερικό τους δίκαιο ή σε ευρωπαϊκό επίπεδο μέσω συμβάσεων [3], ότι τα φάρμακα μπορούσαν να αποτελέσουν αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας, το οποίο σκοπό είχε να εξασφαλίσει στον δικαιούχο την εξουσία αποκλειστικής εκμεταλλεύσεως για ορισμένο χρονικό διάστημα [4].

3. Εντούτοις, η εμπορική εκμετάλλευση ενός φαρμάκου σε κάθε κράτος μέλος εξαρτάται από την προηγούμενη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά (στο εξής: ΑΚΑ), η οποία εκδίδεται είτε από την αρμόδια αρχή του συγκεκριμένου κράτους [5], είτε, μετά την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΟΚ) 2309/93 του Συμβουλίου [6], από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα [7].

4. Το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της καταθέσεως αιτήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της χορηγήσεως της ΑΚΑ μπορεί να είναι σχετικά μεγάλο. Μάλιστα, ενώ η αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας πρέπει να ασκηθεί πολύ νωρίς προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος να διαρρεύσουν τα αποτελέσματα των ερευνών ή να ολοκληρωθούν παράλληλα διεξαγόμενες έρευνες, η χορήγηση ΑΚΑ μπορεί να καθυστερήσει αρκετά έτη ούτως ώστε να ολοκληρωθούν οι αναγκαίες έρευνες για την επιβεβαίωση της

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

2 — Κανονισμός της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 (ΕΕ L 378, σ. 1, στο εξής: κανονισμός περί παιδιατρικών φαρμάκων).

3 — Η Σύμβαση για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας υπεγράφη στο Μόναχο στις 5 Οκτωβρίου 1973 και άρχισε να ισχύει στις 7 Οκτωβρίου 1977.

4 — Σύμφωνα με το άρθρο 63 της Συμβάσεως, η διάρκεια ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι εικοσαετής και υπολογίζεται από την ημερομηνία καταθέσεως της αιτήσεως.

5 — Βλ. άρθρο 3 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. εκδ. 13/001, σ. 25), και άρθρο 6 της οδηγίας 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).

6 — Κανονισμός 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).

7 — Βλ. άρθρο 3 του κανονισμού 2309/93.

αποτελεσματικότητας, της ασφάλειας και της ποιότητας του προϊόντος [8].

5. Με αυτόν τον τρόπο μειώνεται αντιστοίχως το επωφελές για τον δικαιούχο χρονικό διάστημα μονοπωλιακής εκμεταλλεύσεως που προκύπτει από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

6. Με σκοπό να αμβλύνει το μειονέκτημα αυτό με ομοιόμορφο τρόπο στα κράτη μέλη, ο κοινοτικός νομοθέτης προέβλεψε, στον κανονισμό (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου [9], τη δυνατότητα χορηγήσεως στις επιχειρήσεις φαρμακευτικών προϊόντων ΣΠΠ το οποίο, κατά τη λήξη της διάρκειας ισχύος του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, απονέμει στον δικαιούχο τα ίδια δικαιώματα που απορρέουν από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για χρονικό διάστημα το οποίο σκοπό έχει να αντισταθμίσει τη διάρκεια της διαδικασίας χορηγήσεως της ΑΚΑ όταν υπερβαίνει τα κανονικά όρια, τα οποία εκτιμώνται σε πέντε έτη.

7. Έτσι, το άρθρο 13 του κανονισμού 1768/92 προβλέπει ότι το ΣΠΠ παράγει αποτελέσματα από της κατά νόμον λήξεως του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για χρονικό διάστημα ίσο με εκείνο που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της ημερομηνίας καταθέσεως της αιτήσεως χορηγήσεως του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας της πρώτης ΑΚΑ εντός της Κοινότητας, αφού αφαιρεθεί περίοδος πέντε ετών, και χωρίς να είναι δυνατόν η ισχύς του να υπερβαίνει τα πέντε έτη από την ως άνω ημερομηνία από την οποία παράγει αποτελέσματα.

8. Ο κανονισμός περί παιδιατρικών φαρμάκων έχει, ειδικότερα, ως γενεσιουργό λόγο τη διαπίστωση ότι πολλά φάρμακα κυκλοφορούν στην αγορά χωρίς οι συνέπειες της παιδιατρικής τους χρήσεως να έχουν αποτελέσει πραγματικά αντικείμενο ερευνών, πράγμα που δεν επέτρεπε την αποτελεσματική και ασφαλή χρήση τους για τη θεραπεία παιδιών.

9. Ο κοινοτικός νομοθέτης προέβλεψε, επομένως, στον ως άνω κανονισμό, ότι δεν είναι δυνατή η χορήγηση ΑΚΑ για ένα φάρμακο, εκτός αν συντρέχει περίπτωση χορηγήσεως παρεκκλίσεως, αν το φάρμακο αυτό δεν έχει αποτελέσει αντικείμενο ερευνών, βάσει των οποίων να μπορεί να καθορισθεί εάν και πώς μπορεί να γίνει παιδιατρική χρήση του.

10. Ως αντιστάθμισμα για την πραγματοποίηση αυτών των συμπληρωματικών ερευνών, ο κοινοτικός νομοθέτης προέβλεψε, στον κανονισμό περί παιδιατρικών φαρμάκων, ότι η διάρκεια του ΣΠΠ έπρεπε να παραταθεί κατά έξι μήνες.

11. Στην παρούσα υπόθεση, τίθεται στο Δικαστήριο το ερώτημα εάν και κατά πόσον μία επιχείρηση μπορεί να τύχει του πλεονεκτήματος της ως άνω παρατάσεως όταν έχουν μεσολαβήσει λιγότερα από πέντε έτη μεταξύ της αιτήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας χορηγήσεως της ΑΚΑ.

12. Ζητείται, δηλαδή, να διευκρινιστεί εάν μπορεί να χορηγηθεί ΣΠΠ με αρνητική ή μηδενική διάρκεια προκειμένου να αρχίσει να τρέχει η ανωτέρω εξάμηνη παράταση είτε από το χρονικό σημείο ενάρξεως της

8 — Βλ. Chemtob-Concé, M.-C., «Le certificat complémentaire de protection: un instrument devenu insuffisant pour assurer la rentabilité de l'innovation pharmaceutique», *Gazette du Palais*, Οκτώβριος 2008, αριθ. 283, σ. 42.

9 — Κανονισμός της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 182, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό περί παιδιατρικών φαρμάκων (στο εξής: κανονισμός 1768/92).

αρνητικής διάρκειας, δηλαδή πριν από την ημερομηνία λήξεως της ισχύος του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, είτε, αν πρέπει να στρογγυλευθεί η αρνητική διάρκεια στο μηδέν, από την ημερομηνία λήξεως του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

13. Στις παρούσες προτάσεις, θα δείξω ότι στο ερώτημα που τέθηκε δεν μπορεί να δοθεί συγκεκριμένη απάντηση βάσει του περιεχομένου και του συστήματος του κανονισμού 1768/92 και του κανονισμού περί παιδιατρικών φαρμάκων και ότι πρέπει, ως εκ τούτου, να αναζητηθεί η απάντηση στον επιδιωκόμενο από αυτούς σκοπό.

14. Θα εκθέσω ότι ο κανονισμός 1768/92 έχει ως σκοπό να εξασφαλίσει στον δικαιούχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας χρονικό διάστημα αποκλειστικότητας με όριο τα 15 έτη από την ημερομηνία χορηγήσεως της ΑΚΑ και ότι ο κανονισμός περί παιδιατρικών φαρμάκων έχει ως αντικείμενο την εξάμηνη παράταση του ΣΠΠ που χορηγείται προς τον σκοπό αυτό. Θα υποστηρίξω ότι η πρακτική αποτελεσματικότητα των δύο κανονισμών συνίσταται στην εξασφάλιση στον δικαιούχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας χρονικού διαστήματος αποκλειστικότητας δεκαπέντε ετών και έξι μηνών από τη χορήγηση της ΑΚΑ.

15. Συνεπώς, θα προτείνω στο Δικαστήριο να κρίνει ότι ο δικαιούχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να τύχει του πλεονεκτήματος της εξάμηνης παρατάσεως που καθιερώθηκε από τον κανονισμό περί παιδιατρικών φαρμάκων όταν έχουν μεσολαβήσει λιγότερα από πέντε έτη μεταξύ της αιτήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας χορηγήσεως της ΑΚΑ, και ότι αυτή η παράταση πρέπει να αρχίζει να τρέχει από την ημερομηνία που προκύπτει αν αφαιρεθεί από την ημερομηνία λήξεως της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας η αρνητική διάρκεια του ΣΠΠ.

I — Το νομικό πλαίσιο

16. Το Bundespatentgericht (Γερμανία) επικαλείται, στο προδικαστικό του ερώτημα, τον κανονισμό (ΕΚ) 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [10], ο οποίος επαναλαμβάνει τις ρυθμίσεις του κανονισμού 1768/92 χωρίς να τις τροποποιεί στην ουσία τους. Εντούτοις, ο κανονισμός 469/2009 άρχισε να ισχύει από την 6η Ιουλίου 2009, δηλαδή, μετά από την έκδοση της διατάξεως που αποτελεί αντικείμενο της προσφυγής της κύριας δίκης. Επομένως, εφαρμοστέος είναι ο κανονισμός 1768/92.

Α — Ο *κανονισμός 1768/92*

17. Στις αιτιολογικές σκέψεις με αριθμό τρία έως πέντε του κανονισμού 1768/92 εκτίθεται ότι το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της καταθέσεως της αιτήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ένα νέο φάρμακο και της ΑΚΑ του συγκεκριμένου φαρμάκου μειώνει τη διάρκεια της αποτελεσματικής προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε σημείο που την καθιστά ανεπαρκή για την απόσβεση των επενδύσεων που γίνονται στην έρευνα, πράγμα που τη ζημιώνει και δημιουργεί τον κίνδυνο να μετακινηθούν τα ερευνητικά κέντρα εκτός των κρατών μελών.

10 — Κανονισμός της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 152, σ. 1).

18. Η όγδοη και η ένατη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 1768/92 εξαγγέλλουν:

«[εκτιμώντας] ότι η διάρκεια της προστασίας που θα παρέχει το [ΣΠΠ] πρέπει να προσδιοριστεί με τρόπο ώστε να επιτρέπει επαρκή πραγματική προστασία· ότι, 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 [ΑΚΑ] του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά της Κοινότητας·

ότι, όμως, πρέπει να ληφθούν υπόψη όλα τα συμφέροντα που διακυβεύονται, συμπεριλαμβανομένων των συμφερόντων της δημόσιας υγείας, σ' έναν τόσο σύνθετο και ευαίσθητο τομέα όπως είναι ο φαρμακευτικός- ότι, για το σκοπό αυτό, δεν θα ήταν δυνατό να εκδίδεται [ΣΠΠ] διάρκειας άνω των πέντε ετών· ότι, επιπλέον, η προστασία την οποία παρέχει το [ΣΠΠ] αυτό πρέπει να είναι αυστηρά περιορισμένη στο προϊόν που καλύπτει η [ΑΚΑ] του στην αγορά ως φαρμάκου.»

19. Το άρθρο 3 του κανονισμού 1768/92 φέρει τον τίτλο «Όροι χορήγησης του [ΣΠΠ]». Προβλέπει τα ακόλουθα:

«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 [ΑΚΑ] στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 65/65[...] ή με την οδηγία 81/851/ΕΟΚ [11] ανάλογα με την περίπτωση,

γ) το προϊόν δεν έχει αποτελέσει αντικείμενο [ΣΠΠ]

δ) η [ΑΚΑ] που αναφέρεται στο στοιχείο β' είναι η πρώτη [ΑΚΑ] του προϊόντος, ως φαρμάκου [...].»

20. Κατά τα άρθρα 4 και 5 του κανονισμού 1768/92, η παρεχόμενη από το ΣΠΠ προστασία αφορά αποκλειστικά το προϊόν που καλύπτεται από την ΑΚΑ του αντίστοιχου φαρμάκου και περιλαμβάνει τα ίδια δικαιώματα που παρέχονται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

21. Το άρθρο 7, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92 προβλέπει ότι η αίτηση ΣΠΠ πρέπει να υποβάλλεται εντός προθεσμίας έξι μηνών από την ημερομηνία που χορηγήθηκε για το προϊόν ως φάρμακο η ΑΚΑ. Στην παράγραφο 3 του ιδίου άρθρου ορίζεται ότι η αίτηση για παράταση της διάρκειας του ΣΠΠ μπορεί να υποβληθεί κατά την κατάθεση της αιτήσεως για ΣΠΠ ή όταν η αίτηση εκκρεμεί και πληρούνται οι απαιτήσεις των άρθρων 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92. Κατά το άρθρο 7, παράγραφος 4, του ίδιου κανονισμού, η αίτηση για παράταση της

11 — Οδηγία 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).

διάρκειας ενός ΣΠΠ που έχει ήδη χορηγηθεί υποβάλλεται το αργότερο δύο έτη πριν από τη λήξη του ΣΠΠ.

22. Στο άρθρο 8 του κανονισμού 1768/92 καθορίζεται το ελάχιστο περιεχόμενο της αιτήσεως χορηγήσεως ΣΠΠ. Προβλέπει, ιδίως, ότι εάν ζητείται και η παράταση της διάρκειας η αίτηση χορηγήσεως ΣΠΠ πρέπει να περιλαμβάνει αντίγραφο της δηλώσεως η οποία πιστοποιεί τη συμμόρφωση με πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας του άρθρου 36 του κανονισμού περί παιδιατρικών φαρμάκων.

23. Το άρθρο 10 του κανονισμού 1768/92, το οποίο τιτλοφορείται «Χορήγηση του [ΣΠΠ] ή απόρριψη της αίτησης χορήγησης [ΣΠΠ]», ορίζει:

«1. Εφόσον η αίτηση [ΣΠΠ] και το προϊόν που αφορά πληρούν τους όρους που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, η [αρμόδια] αρχή […] χορηγεί το [ΣΠΠ].

2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 3, η [αρμόδια] αρχή […], απορρίπτει την αίτηση χορήγησης [ΣΠΠ] εφόσον η εν λόγω αίτηση ή το προϊόν δεν πληρούν τους όρους που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

[…]»

24. Το άρθρο 13 του κανονισμού 1768/92, το οποίο τιτλοφορείται «Χρονική διάρκεια του [ΣΠΠ]», ορίζει τα εξής:

«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 [ΑΚΑ] εντός 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.

3. Οι περίοδοι που καθορίζονται στις παραγράφους 1 και 2 παρατείνονται κατά έξι μήνες σε περίπτωση εφαρμογής του άρθρου 36 του κανονισμού [περί παιδιατρικών φαρμάκων]. Στην περίπτωση αυτήν, η διάρκεια της περιόδου που καθορίζεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου μπορεί να παρατείνεται μόνον άπαξ.»

25. Το άρθρο 14, στοιχείο α΄, του κανονισμού 1768/92 ορίζει ότι η ισχύς του ΣΠΠ παύει «κατά την εκπνοή της περιόδου που ορίζεται στο άρθρο 13 [αυτού]».

Β — *Ο κανονισμός περί παιδιατρικών φαρμάκων*

26. Στις αιτιολογικές σκέψεις είκοσι έξι έως είκοσι οκτώ του κανονισμού περί παιδιατρικών φαρμάκων αναφέρονται τα εξής:

«(26) Στα προϊόντα για τα οποία ισχύει η απαίτηση υποβολής παιδιατρικών στοιχείων, εάν πληρούνται όλα τα μέτρα που περιλαμβάνει το εγκεκριμένο

πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, εάν το προϊόν κυκλοφορεί σε όλα τα κράτη μέλη και εάν τα σχετικά αποτελέσματα των μελετών περιλαμβάνονται στις πληροφορίες του προϊόντος, θα πρέπει να χορηγείται ανταμοιβή με τη μορφή εξάμηνης παράτασης του [ΣΠΠ] που θεσπίζει ο κανονισμός […] 1768/92 […].

(27) Αίτηση για παράταση της διάρκειας του [ΣΠΠ] σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να γίνεται δεκτή μόνον όταν έχει χορηγηθεί [ΣΠΠ] κατά την έννοια του κανονισμού […] 1768/92.

(28) Επειδή ανταμείβεται η διεξαγωγή μελετών στον παιδιατρικό πληθυσμό και όχι η απόδειξη της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας ενός προϊόντος στον παιδιατρικό πληθυσμό, η ανταμοιβή θα πρέπει να παρέχεται ακόμα και όταν δεν εγκρίνεται η ένδειξη για παιδιατρική χρήση. Πλην όμως, για να βελτιωθούν οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων σε παιδιατρικούς πληθυσμούς, οι σχετικές πληροφορίες για τη χρήση σε παιδιατρικούς πληθυσμούς θα πρέπει να περιλαμβάνονται στις πληροφορίες των εγκεκριμένων προϊόντων.»

27. Το άρθρο 36 του κανονισμού περί παιδιατρικών φαρμάκων έχει ως εξής:

«1. Όταν η αίτηση δυνάμει των άρθρων 7 ή 8 περιλαμβάνει τα αποτελέσματα όλων των μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του [ΣΠΠ] δικαιούται εξάμηνη παράταση της περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 13, παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού […] 1768/92.

Το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται επίσης όταν, παρά την ολοκλήρωση του εγκεκριμένου προγράμματος παιδιατρικής έρευνας, δεν εκδίδεται άδεια για ένδειξη για παιδιατρική χρήση, αλλά τα αποτελέσματα των μελετών που διεξήχθησαν αντικατοπτρίζονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και, ανάλογα με την περίπτωση, στο φύλλο οδηγιών του συγκεκριμένου φαρμάκου.

[…]

4. Οι παράγραφοι 1, 2 και 3 εφαρμόζονται σε προϊόντα που προστατεύονται από [ΣΠΠ] δυνάμει του κανονισμού […] 1768/92 ή από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που πληροί τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση [ΣΠΠ]. […]

[…]»

II — Η διαφορά της κύριας δίκης και το προδικαστικό ερώτημα

28. Η Merck Sharp & Dohme Corp., πρώην Merck & Co. (στο εξής: Merck), είναι δικαιούχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ουσίες αναστολείς της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης, για τη θεραπεία και την πρόληψη του διαβήτη. Η αίτηση χορηγήσεως του εν λόγω

διπλώματος ευρεσιτεχνίας είχε κατατεθεί στις 5 Ιουλίου 2002.

29. Στις 14 Σεπτεμβρίου 2007, η Merck ζήτησε από το Deutsches Patent- und Markenamt (γερμανικό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας και Σημάτων) τη χορήγηση ΣΠΠ για τη φαρμακευτική ουσία σιταγλιπτίνη, την οποία αφορά το ανωτέρω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ενδεχομένως υπό τη μορφή φαρμακευτικώς αποδεκτού άλατος, ειδικότερα για τη μονοϋδρική φωσφορική σιταγλιπτίνη. Δήλωσε δε ως ημερομηνία της πρώτης ΑΚΑ, εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στη Γερμανία, την 21η Μαρτίου 2007, ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε η ευρωπαϊκή άδεια για το φάρμακο υπό την εμπορική ονομασία Januvia, το οποίο περιέχει την ουσία μονοϋδρική φωσφορική σιταγλιπτίνη.

30. Η ανωτέρω αίτηση απερρίφθη με απόφαση της 1ης Ιουλίου 2008 με την αιτιολογία ότι είχε παρέλθει χρονικό διάστημα μόνο τεσσάρων ετών, οκτώ μηνών, και δεκαέξι ημερών μεταξύ της ημέρας καταθέσεως της αιτήσεως χορηγήσεως του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της χορηγήσεως της πρώτης ΑΚΑ και, ως εκ τούτου, το ΣΠΠ θα κατέληγε να έχει αρνητική διάρκεια τριών μηνών και δεκατεσσάρων ημερών.

31. Η Merck άσκησε προσφυγή κατά της αποφάσεως αυτής ενώπιον του Bundespatentgericht.

32. Ισχυρίζεται ότι η διάρκεια του ΣΠΠ δεν συμπεριλαμβάνεται στις προϋποθέσεις χορηγήσεώς του, ότι το ΣΠΠ πρέπει να της χορηγηθεί καθώς πληροί όλες τις απαιτούμενες προϋποθέσεις προς τον σκοπό αυτό καθώς και ότι η χορήγηση του ΣΠΠ είναι αναγκαία προκειμένου να μπορέσει να καταθέσει κατόπιν αίτηση παρατάσεως του εν λόγω ΣΠΠ.

33. Η Merck επισημαίνει ότι έχει ήδη εγκριθεί πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας από την αρμόδια αρχή στις 27 Μαρτίου 2009 και ότι οι προβλεπόμενες στο πρόγραμμα αυτό έρευνες θα πρέπει να έχουν ολοκληρωθεί πριν το έτος 2017.

34. Υποστηρίζει ότι το ΣΠΠ θα πρέπει να της χορηγηθεί με αρνητική ή μηδενική διάρκεια, προκειμένου να τρέξει η εξάμηνη παράταση την οποία προβλέπει ο κανονισμός περί παιδιατρικών φαρμάκων είτε από τις 21 Μαρτίου 2022 είτε από τις 5 Ιουλίου 2022, ημερομηνία λήξεως της ισχύος του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

35. Το αιτούν δικαστήριο εκθέτει ότι, ως την έκδοση του κανονισμού περί παιδιατρικών φαρμάκων, γινόταν δεκτό ότι δεν ήταν δυνατή η χορήγηση ΣΠΠ παρά μόνο όταν είχαν παρέλθει περισσότερα από πέντε έτη μεταξύ της αιτήσεως χορηγήσεως του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της χορηγήσεως της πρώτης ΑΚΑ για το εν λόγω φάρμακο. Ζητεί να διευκρινιστεί αν, ως συνέπεια της ενάρξεως ισχύος του κανονισμού αυτού, πρέπει να υιοθετηθεί διαφορετική ερμηνεία και να εκδίδονται ΣΠΠ αρνητικής ή μηδενικής διάρκειας.

36. Το αιτούν δικαστήριο τονίζει, αφενός, ότι ούτε ο κανονισμός περί παιδιατρικών φαρμάκων ούτε ο κανονισμός 469/2009 προβλέπουν ρητά τη δυνατότητα χορηγήσεως τέτοιων ΣΠΠ και ότι αυτή η λύση θα ερχόταν σε αντίθεση με την τρέχουσα σημασία του όρου «διάρκεια» που αναφέρεται στο άρθρο 13 του κανονισμού 469/2009.

37. Επισημαίνει, αφετέρου, ότι το άρθρο 13 δεν συμπεριλαμβάνεται στις προϋποθέσεις χορηγήσεως ΣΠΠ και ότι η χορήγηση ΣΠΠ με αρνητική ή μηδενική διάρκεια θα ήταν σύμφωνη με τον επιδιωκόμενο από τον κανονισμό περί παιδιατρικών φαρμάκων σκοπό. Εκθέτει ότι, αν αυτή η ερμηνεία προτιμηθεί, θα είναι επιπλέον αναγκαίο να προσδιοριστεί το σημείο από το οποίο αρχίζει η παράταση της ισχύος του ΣΠΠ. Έχει σημασία, επομένως, να διευκρινιστεί αν η προθεσμία των έξι μηνών αρχίζει να τρέχει πριν από τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, από την ημερομηνία, δηλαδή, που προκύπτει από την αρνητική διάρκεια του ΣΠΠ, ή αν είναι αναγκαίο να μηδενισθεί αυτή η διάρκεια έτσι ώστε η προθεσμία των έξι μηνών να αρχίζει να τρέχει από την ημερομηνία λήξεως της ισχύος του ως άνω διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

38. Το αιτούν δικαστήριο εκθέτει, συναφώς, ότι η περίπτωση της προσφεύγουσας της κύριας δίκης αποκάλυψε την ύπαρξη διαφορετικών πρακτικών στα κράτη μέλη. Ειδικότερα, οι αρμόδιες αρχές της Δημοκρατίας της Βουλγαρίας, του Βασιλείου των Κάτω Χωρών καθώς και του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας της έχουν χορηγήσει ΣΠΠ με αρνητική διάρκεια, ενώ εκείνες της Ελληνικής Δημοκρατίας ΣΠΠ με μηδενική διάρκεια. Ομοίως, στην Εσθονία και τη Λεττονία έχουν ακυρωθεί από τα αρμόδια όργανα αποφάσεις που απορρίπτουν αιτήσεις χορηγήσεως ΣΠΠ.

39. Το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι, εκτιμώντας τα ανωτέρω, έκρινε αναγκαίο να ζητήσει από το Δικαστήριο να ερμηνεύσει το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009. Το Bundespatentgericht θέτει το παρακάτω προδικαστικό ερώτημα:

«Είναι δυνατόν να εκδίδεται [ΣΠΠ] για φάρμακα, αν το χρονικό διάστημα που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της ημερομηνίας καταθέσεως της αιτήσεως για το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας εκδόσεως της πρώτης [ΑΚΑ] εντός της Κοινότητας είναι μικρότερο από πέντε έτη;»

III — Η ανάλυσή μου

40. Το αιτούν δικαστήριο εξέθεσε με σαφήνεια τη σημασία της παρούσας προδικαστικής διαδικασίας. Μέσω αυτής πρέπει να προσδιοριστεί αν η προσφεύγουσα στην κύρια δίκη έχει δικαίωμα να λάβει ΣΠΠ για το συγκεκριμένο προϊόν ενώ έχουν παρέλθει μόνο τέσσερα έτη, οκτώ μήνες και δεκαέξι ημέρες μεταξύ της ημερομηνίας καταθέσεως της αιτήσεως για το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας εκδόσεως της πρώτης ΑΚΑ.

41. Το ανωτέρω ερώτημα τίθεται επειδή ο κανονισμός περί παιδιατρικών φαρμάκων εξαρτά τη χορήγηση της εξάμηνης παρατάσεως της ισχύος του ΣΠΠ από την έκδοση ΣΠΠ και επειδή, σύμφωνα με τον κανονισμό 1768/92, η διάρκεια του εν λόγω ΣΠΠ ισούται με το χρονικό διάστημα μεταξύ της ημερομηνίας καταθέσεως της αιτήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και εκείνης της εκδόσεως της πρώτης ΑΚΑ, μειωμένο κατά πέντε έτη. Είναι αναγκαίο, δηλαδή, να διευκρινιστεί αν η χορήγηση της παρατάσεως που προβλέπεται από τον κανονισμό περί παιδιατρικών φαρμάκων πρέπει να εξαρτάται από την

προϋπόθεση ο δικαιούχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να είναι σε θέση να λάβει ΣΠΠ θετικής διάρκειας.

42. Σε περίπτωση θετικής απαντήσεως στο ανωτέρω ερώτημα, η προσφεύγουσα της κύριας δίκης δεν θα μπορεί να τύχει καμίας παρατάσεως των αποκλειστικών δικαιωμάτων που απορρέουν από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της. Αντιθέτως, σε περίπτωση αρνητικής απαντήσεως, είναι αναγκαίο να προσδιοριστεί η αφετηρία της εξάμηνης προθεσμίας.

43. Πρέπει, επομένως, να δειχθεί αν αυτή η εξάμηνη προθεσμία αρχίζει να τρέχει από την ημερομηνία που καθορίζεται επί τη βάσει της αρνητικής διάρκειας του ΣΠΠ ή, στρογγυλεύοντας την τελευταία στο μηδέν, από την ημερομηνία λήξεως της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, δηλαδή, στην προκείμενη υπόθεση, από τις 5 Ιουλίου 2022.

44. Στην πρώτη περίπτωση, η εξάμηνη προθεσμία θα πρέπει να αρχίσει να τρέχει από τις 21 Μαρτίου 2022 [12], και έτσι η ισχύς των αποκλειστικών δικαιωμάτων που παραχωρούνται στην προσφεύγουσα της κύριας δίκης από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας να παραταθούν κατά δύο μήνες και δεκαέξι ημέρες μετά από την ημερομηνία της κανονικής λήξεως της ισχύος του, δηλαδή, έως τις 21 Σεπτεμβρίου 2022.

45. Η συνέπεια της υιοθετήσεως αυτής της λύσεως θα είναι ότι ο δικαιούχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν θα μπορεί να τύχει του πλεονεκτήματος της εξάμηνης παρατάσεως που προβλέπεται από τον κανονισμό περί παιδιατρικών φαρμάκων, παρά μόνο αν η περίοδος μεταξύ της ημερομηνίας της αιτήσεως χορηγήσεως του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της χορηγήσεως της πρώτης ΑΚΑ είναι μεγαλύτερη από τέσσερα έτη και έξι μήνες.

46. Στη δεύτερη περίπτωση, τα αποκλειστικά δικαιώματα της προσφεύγουσας της κύριας δίκης θα παραταθούν ως τις 5 Ιανουαρίου 2023. Η υιοθέτηση αυτής της λύσεως θα είχε ως συνέπεια ο δικαιούχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να τυγχάνει πάντοτε ολόκληρης της προβλεπόμενης από τον κανονισμό περί παιδιατρικών φαρμάκων εξάμηνης παρατάσεως, ανεξάρτητα από τη χρονική περίοδο που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της ημερομηνίας καταθέσεως της αιτήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και εκείνης της χορηγήσεως της πρώτης ΑΚΑ.

47. Για να δυνηθεί να απαντήσει τα ανωτέρω ερωτήματα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινιστεί εάν και κατά πόσον ο κανονισμός 1768/92, ερμηνευόμενος σε συνδυασμό με τον κανονισμό περί παιδιατρικών φαρμάκων, έχει την έννοια ότι τα φάρμακα μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο ΣΠΠ όταν το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της καταθέσεως της αιτήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας της πρώτης ΑΚΑ εντός της Κοινότητας είναι μικρότερο από πέντε έτη.

48. Τα παρεμβαίνοντα ενώπιον του Δικαστηρίου μέρη υποστήριξαν αντιτιθέμενες απόψεις.

49. Ειδικότερα, η Ουγγρική Κυβέρνηση και η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, όπως και η προσφεύγουσα της κύριας δίκης,

12 — Αφαιρούμε, δηλαδή, από την 5η Ιουλίου 2022, που είναι η κανονική ημερομηνία λήξεως της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τρεις μήνες και δεκατέσσερις ημέρες, δηλαδή το χρονικό διάστημα μεταξύ της αιτήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας (5 Ιουλίου 2002) και της πρώτης ΑΚΑ (21 Μαρτίου 2007), μειωμένο κατά πέντε έτη.

ζήτησαν από το Δικαστήριο να δώσει καταφατική απάντηση στο τεθέν ερώτημα, διευκρινίζοντας, επίσης, ότι η εξάμηνη προθεσμία θα έπρεπε να αρχίσει να τρέχει από την «αρνητική» ημερομηνία λήξεως του ΣΠΠ.

50. Αντιθέτως, η Γαλλική, η Λιθουανική και η Πορτογαλική Κυβέρνηση καθώς και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υποστήριξαν ότι θα πρέπει να δοθεί αρνητική απάντηση στο υπό κρίση ερώτημα, και αυτό για πλειάδα λόγων οι οποίοι θεμελιώνονται στη διατύπωση των εφαρμοστέων διατάξεων, στο σύστημα στο οποίο εντάσσονται και στους επιδιωκόμενους από αυτές σκοπούς.

51. Όσον αφορά, κατά πρώτο λόγο, το γράμμα των εφαρμοστέων διατάξεων, η Επιτροπή παρατηρεί ότι το άρθρο 13 του κανονισμού 1768/92 προβλέπει, στην πρώτη του παράγραφο, ότι το ΣΠΠ «παράγει αποτελέσματα από τη νόμιμη λήξη του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας» και, στη δεύτερή του παράγραφο, ότι η διάρκεια του ΣΠΠ δεν μπορεί να υπερβαίνει τα πέντε έτη από την ημερομηνία που παράγει αποτελέσματα, με τέτοιο τρόπο ώστε το ΣΠΠ να πρέπει απαραιτήτως να έχει θετική διάρκεια. Η Γαλλική Κυβέρνηση εκτιμά, ομοίως, ότι ένα ΣΠΠ μηδενικής ή αρνητικής διάρκειας δεν μπορεί να παράγει τέτοια αποτελέσματα και, άρα, είναι άνευ αντικειμένου.

52. Υπό την αυτή έννοια, η Πορτογαλική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι η εξάμηνη παράταση του ΣΠΠ δυνάμει του άρθρου 36 του κανονισμού περί παιδιατρικών φαρμάκων προβλέπεται στο άρθρο 13, παράγραφος 3, του κανονισμού 1768/92, πράγμα το οποίο σημαίνει ότι το ΣΠΠ έχει διάρκεια ισχύος δυνάμενη να παραταθεί.

53. Η Λιθουανική Κυβέρνηση, από την πλευρά της, υποστηρίζει ότι οι προβλεπόμενες στα άρθρα 3, 7 και 8 του κανονισμού 1768/92 προϋποθέσεις χορηγήσεως του ΣΠΠ δεν είναι αποκλειστικές και ότι δεν προβλέπεται υποχρέωση εκδόσεως του ΣΠΠ όταν οι τελευταίες πληρούνται. Περαιτέρω, στο άρθρο 11 του ως άνω κανονισμού προβλέπεται η υποχρέωση καθορισμού της διάρκειας του ΣΠΠ και, επομένως, η διάρκεια πρέπει να υπολογίζεται πριν τη χορήγησή του.

54. Επιπλέον, η Επιτροπή υπογραμμίζει ότι καμία από τις τροποποιήσεις του κανονισμού 1768/92, που εισήχθησαν με τον κανονισμό περί παιδιατρικών φαρμάκων δεν δικαιολογεί το συμπέρασμα ότι η προϋπόθεση της πενταετούς διάρκειας έχει καταργηθεί. Αντιθέτως, από την εικοστή έβδομη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού περί παιδιατρικών φαρμάκων προκύπτει ότι το αντιστάθμισμα υπό τη μορφή εξάμηνης παρατάσεως εντάσσεται στο πλαίσιο του υπάρχοντος συστήματος ΣΠΠ και δεν μπορεί να παραχωρηθεί παρά μόνο αν έχει εκδοθεί ΣΠΠ δυνάμει του κανονισμού 1768/92. Το ανωτέρω, δηλαδή, αντιστάθμισμα έχει παρεπόμενο χαρακτήρα.

55. Σε σχέση, στη συνέχεια, με το σύστημα στο οποίο εντάσσονται οι εφαρμοστέες διατάξεις, σύμφωνα με τη Γαλλική Κυβέρνηση και την Επιτροπή, η συστηματική ερμηνεία του άρθρου 13 του κανονισμού 1768/92 δεν θα μπορούσε να θέσει υπό αμφισβήτηση την άποψη βάσει της οποίας το ΣΠΠ πρέπει να έχει θετική διάρκεια, στο μέτρο που ο κανονισμός αυτός δεν περιέχει καμία ένδειξη σύμφωνα με την οποία το ΣΠΠ θα μπορούσε να έχει αρνητική διάρκεια.

56. Επιπλέον, η Λιθουανική και η Πορτογαλική Κυβέρνηση εκτιμούν ότι δεν είναι δυνατόν να αντληθεί πειστικό επιχείρημα από τη θέση των άρθρων 10, 11 και 13 του εν λόγω κανονισμού ούτε να συναχθεί από αυτόν ότι η αίτηση χορηγήσεως ΣΠΠ δύναται να αξιολογηθεί σε πλείονα στάδια.

57. Σε ό,τι αφορά, τέλος, τους σκοπούς του κανονισμού 1768/92, η Γαλλική και η Λιθουανική Κυβέρνηση καθώς και η Επιτροπή εκθέτουν ότι ο κανονισμός αυτός δεν έχει ως σκοπό να αντισταθμίσει ολόκληρο το χρονικό διάστημα που απαιτείται για τη χορήγηση ΑΚΑ, αλλά μόνο εκείνο που υπερβαίνει τα πέντε έτη, και τούτο προκειμένου να εξισορροπηθούν τα αντιτιθέμενα συμφέροντα.

58. Κατά συνέπεια, σύμφωνα με τη Γαλλική και τη Λιθουανική Κυβέρνηση, στην περίπτωση που το χρονικό διάστημα μεταξύ της αιτήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της πρώτης ΑΚΑ είναι μικρότερο των πέντε ετών, το ΣΠΠ, αν χορηγούνταν, δεν θα ίσχυε ποτέ. Επίσης, θα ήταν δυνατό, στην περίπτωση αυτή, να εισπράττονται τα έσοδα από την πώληση του φαρμάκου για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των δεκαπέντε ετών από την ημερομηνία καταθέσεως της αιτήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και, άρα, να αποσβεστούν οι επενδύσεις που έχουν γίνει στην έρευνα.

59. Η Λιθουανική Κυβέρνηση επισημαίνει σχετικά ότι η αντίθετη λύση θα προκαλούσε νόθευση του ανταγωνισμού καθώς ο δικαιούχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα επιτύγχανε μακρά περίοδο προστασίας.

60. Δεν θεωρώ πειστικά τα επιχειρήματα αυτά. Η ανάλυση του συστήματος του κανονισμού 1768/92 και του κανονισμού περί παιδιατρικών φαρμάκων με οδηγεί στο να κλίνω, αντιθέτως, υπέρ της απόψεως που υποστηρίζεται από την προσφεύγουσα της κύριας δίκης καθώς και από την Ουγγρική Κυβέρνηση και την Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, κατά την οποία το ΣΠΠ πρέπει να μπορεί να χορηγηθεί όταν έχουν παρέλθει λιγότερα από πέντε έτη μεταξύ της αιτήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας χορηγήσεως της πρώτης ΑΚΑ. Έχω επίσης τη γνώμη, όπως και οι παραπάνω κυβερνήσεις, ότι η εξάμηνη παράταση πρέπει να αρχίζει να τρέχει όχι από την ημερομηνία λήξεως της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, αλλά από την ημερομηνία κατά την οποία το ΣΠΠ παράγει αποτελέσματα, η οποία προκύπτει αν από την ανωτέρω ημερομηνία λήξεως αφαιρέσουμε την αρνητική διάρκεια του ΣΠΠ.

61. Η θέση μου στηρίζεται στις ακόλουθες σκέψεις.

62. Προκαταρκτικά, διαπιστώνω ότι το υπό κρίση ερώτημα δεν βρίσκει σαφή απάντηση στις ρυθμίσεις του κανονισμού 1768/92 και του κανονισμού περί παιδιατρικών φαρμάκων. Πράγματι, σε καμία διάταξη των κανονισμών αυτών δεν αναφέρεται ρητά αν η έκδοση ΣΠΠ με θετική διάρκεια συνιστά ή όχι απαραίτητη προϋπόθεση για τη χορήγηση της εξάμηνης παρατάσεως που προβλέπεται από τον κανονισμό περί παιδιατρικών φαρμάκων. Πρέπει λοιπόν, σύμφωνα με τη νομολογία, η απάντηση σε αυτό το ερώτημα να συναχθεί από το σύστημα που δημιουργούν

οι ανωτέρω κανονισμοί και τους σκοπούς που αυτοί επιδιώκουν [13].

63. Εξετάζοντας το σύστημα του κανονισμού 1768/92 και του κανονισμού περί παιδιατρικών φαρμάκων, έχει σημασία, κατά τη γνώμη μου, ότι η διάρκεια του ΣΠΠ δεν περιλαμβάνεται στις προϋποθέσεις χορηγήσεως της εξάμηνης παρατάσεως που καθιερώνει ο κανονισμός περί παιδιατρικών φαρμάκων και αναφέρονται στα άρθρα 7 και 8 του κανονισμού αυτού. Η διάρκεια του ΣΠΠ αναφέρεται μόνο στο άρθρο 36 του ως άνω κανονισμού, το οποίο, υπενθυμίζω, προβλέπει απλώς ότι, όταν η ασκούμενη αίτηση σύμφωνα με τα άρθρα 7 και 8 του κανονισμού περί παιδιατρικών φαρμάκων περιλαμβάνει τα αποτελέσματα όλων των μελετών που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, ο δικαιούχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του ΣΠΠ δικαιούται εξάμηνη παράταση της περιόδου που προβλέπεται στο άρθρο 13 του κανονισμού 1768/92.

64. Ομοίως, εξετάζοντας τη διάρθρωση του κανονισμού 1768/92, διαπιστώνω ότι η διάρκεια του ΣΠΠ δεν περιλαμβάνεται ούτε στις ουσιαστικές προϋποθέσεις χορηγήσεώς του, οι οποίες απαριθμούνται στο άρθρο 3 του κανονισμού αυτού, ή τις τυπικές προϋποθέσεις, που αναφέρονται στα άρθρα 7 έως 9 του ως άνω κανονισμού. Οι σχετικοί με τη διάρκεια του ΣΠΠ κανόνες, οι οποίοι περιλαμβάνονται στο άρθρο 13 του κανονισμού 1768/92, τίθενται μετά από τις ρυθμίσεις του κανονισμού που αφορούν τη χορήγηση ή την απόρριψη της αιτήσεως ΣΠΠ, που περιλαμβάνονται στο άρθρο 10.

65. Κατά συνέπεια, η θετική διάρκεια δεν είναι δυνατόν να θεωρηθεί ως απαιτούμενη ρητώς προϋπόθεση για τη χορήγηση ΣΠΠ από τον κανονισμό 1768/92. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να αντληθεί κανένα καθοριστικό επιχείρημα για την παρούσα υπόθεση από την εικοστή έβδομη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού περί παιδιατρικών φαρμάκων, κατά την οποία αίτηση παρατάσεως της διάρκειας θα πρέπει να γίνεται δεκτή μόνον όταν έχει χορηγηθεί ΣΠΠ κατά την έννοια του κανονισμού 1768/92.

66. Εάν, όπως υπογραμμίζει το αιτούν δικαστήριο, η χορήγηση ΣΠΠ με μηδενική ή αρνητική διάρκεια δεν θεωρούνταν δυνατή πριν την έναρξη ισχύος του κανονισμού περί παιδιατρικών φαρμάκων, αυτή η άποψη βασιζόταν, κατά τη γνώμη μας, όχι σε ρητή νομική απαγόρευση, αλλά στην κοινή λογική, δηλαδή, στο ότι ένα τέτοιο ΣΠΠ δεν θα είχε πρακτική χρησιμότητα.

67. Πράγματι, ως την έκδοση του κανονισμού αυτού, η μόνη χρησιμότητα του ΣΠΠ ήταν να παρατείνει τα αποκλειστικά δικαιώματα που παραχωρούνταν από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στον δικαιούχο του, γεγονός το οποίο συνεπαγόταν προφανώς τη θετική διάρκεια του ΣΠΠ και, κατά συνέπεια, λαμβανομένου υπόψη του τρόπου υπολογισμού που προβλέπεται στο άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92 την παρέλευση πενταετίας μεταξύ της αιτήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας χορηγήσεως της πρώτης ΑΚΑ.

13 — Βλ. για ένα παράδειγμα ερμηνείας διατάξεως του κανονισμού 1768/92 στην αρχική του εκδοχή εντάσσοντάς την στο γενικότερο πλαίσιο και σύμφωνα με το πνεύμα και τον σκοπό της, απόφαση της 11ης Δεκεμβρίου 2003, C-127/00, Hässle (Συλλογή 2003, σ. I-14781, σκέψη 55).

68. Εντούτοις, αυτό δεν συμβαίνει μετά από την έναρξη ισχύος του κανονισμού περί παιδιατρικών φαρμάκων, αφού η έκδοση ΣΠΠ είναι προϋπόθεση της εξάμηνης συμπληρωματικής παρατάσεως και αυτή η παράταση, όπως τίθεται το ζήτημα στην παρούσα υπόθεση, μπορεί να εφαρμοστεί και να παρατείνει, για ορισμένο χρονικό διάστημα, τα αποκλειστικά δικαιώματα του δικαιούχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ακόμη και όταν η διάρκεια του ΣΠΠ είναι μηδενική ή αρνητική.

69. Δεν είναι δυνατόν, λοιπόν, να αντληθεί επιχείρημα από την προηγούμενη πρακτική για να απαντηθεί το τεθέν ερώτημα και, ήδη στο σημείο αυτό, πρέπει να γίνει δεκτό, κατά τη γνώμη μου, ότι η έκδοση ΣΠΠ παρά το γεγονός ότι έχουν παρέλθει λιγότερα από πέντε έτη μεταξύ της αιτήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας εκδόσεως της πρώτης ΑΚΑ δεν έρχεται σε αντίθεση με το σύστημα του κανονισμού 1768/92.

70. Αφού η εξέταση του συστήματος των κανονισμών δεν δίνει απάντηση στο εξεταζόμενο ερώτημα, θα πρέπει να αναζητηθεί η απάντηση στους επιδιωκόμενους από τους ως άνω κανονισμούς σκοπούς. Θα εκθέσω τους λόγους για τους οποίους οι σκοποί αυτοί δικαιολογούν πλήρως, κατά τη γνώμη μου, την καταφατική απάντηση στο τεθέν ερώτημα.

71. Ο κανονισμός 1768/92, όπως επισημάνθηκε, έχει ως σκοπό να αντισταθμίσει την αδυναμία αξιοποιήσεως της εξουσίας αποκλειστικής εκμεταλλεύσεως κατά τη διάρκεια του χρονικού διαστήματος που απαιτείται ως τη χορήγηση της πρώτης ΑΚΑ, όταν το τελευταίο υπερβαίνει τα πέντε έτη. Λαμβάνει, επίσης, υπόψη την προστασία των δικαιωμάτων των καταναλωτών και των συστημάτων υγείας των κρατών μελών, εξασφαλίζοντας ότι η αποκλειστική εκμετάλλευση που προκύπτει δεν υπερβαίνει το αναγκαίο για την απόσβεση των επενδύσεων μέτρο και δεν μεταθέτει υπερβολικά το χρονικό σημείο κατά το οποίο το συγκεκριμένο προϊόν παύει να προστατεύεται.

72. Προς τον σκοπό αυτό, ο κοινοτικός νομοθέτης προέβλεψε ότι στον δικαιούχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να χορηγηθεί ΣΠΠ διάρκειας ίσης προς το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της αιτήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας χορηγήσεως της πρώτης ΑΚΑ, μειωμένο κατά πέντε έτη, χωρίς η διάρκεια αυτού του ΣΠΠ να μπορεί να υπερβεί τα πέντε έτη.

73. Όπως επισημαίνεται στην όγδοη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 1768/92, ο κοινοτικός νομοθέτης θέλησε ως αποτέλεσμα του κανονισμού ο δικαιούχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας να έχει την αποκλειστική εκμετάλλευση έως δεκαπέντε συνολικώς έτη από την ημερομηνία χορηγήσεως της πρώτης ΑΚΑ για το εν λόγω φάρμακο.

74. Ο κανονισμός περί παιδιατρικών φαρμάκων έχει ως σκοπό, όπως επισημαίνεται στην εικοστή έκτη αιτιολογική σκέψη του, να χορηγήσει αντιστάθμισμα υπό τη μορφή εξάμηνης παρατάσεως του ΣΠΠ στις επιχειρήσεις φαρμακευτικών προϊόντων που πραγματοποίησαν το σύνολο των ερευνών οι οποίες προβλέπονται στο εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας για το συγκεκριμένο προϊόν.

75. Ο σκοπός, δηλαδή, αυτού του κανονισμού είναι να αντισταθμίσει με εξάμηνο

συμπληρωματικό χρονικό διάστημα αποκλειστικότητας το κόστος και τις δυσχέρειες που συνεπάγεται η υποχρέωση διεξαγωγής πρόσθετων ερευνών προκειμένου να εκτιμηθούν οι συνέπειες της παιδιατρικής χρήσεως των φαρμάκων.

76. Εξετάζοντας τους επιδιωκόμενους σκοπούς των δύο κανονισμών από κοινού, είναι δυνατόν να συναχθεί η βούληση του κοινοτικού νομοθέτη να έχει ο δικαιούχος κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας τη δυνατότητα αποκλειστικής εκμεταλλεύσεως για συνολικό χρονικό διάστημα 15 ετών και έξι μηνών, και όχι μόνο δεκαπέντε ετών όπως υποστηρίζει η Επιτροπή. Επίσης, πρέπει να υπογραμμιστεί ότι, όταν έχουν μεσολαβήσει περισσότερα από πέντε έτη μεταξύ της αιτήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της εκδόσεως της πρώτης ΑΚΑ, το σωρευτικό αποτέλεσμα του κανονισμού 1768/92 και του κανονισμού περί παιδιατρικών φαρμάκων είναι η χορήγηση στον δικαιούχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας αποκλειστικότητας δεκαπέντε ετών και έξι μηνών.

77. Η αποδοχή της απόψεως της Γαλλικής, της Λιθουανικής και της Πορτογαλικής Κυβερνήσεως καθώς και της Επιτροπής ότι δεν είναι δυνατόν να χορηγείται η εξάμηνη παράταση που προβλέπεται από τον κανονισμό περί παιδιατρικών φαρμάκων όταν έχει μεσολαβήσει χρονικό διάστημα μικρότερο των πέντε ετών μεταξύ της αιτήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας εκδόσεως της πρώτης ΑΚΑ, για τον λόγο ότι ο αιτών, στην περίπτωση αυτή, έχει τη δυνατότητα αποκλειστικής εκμεταλλεύσεως για δεκαπέντε έτη, στερεί, επομένως, τον κανονισμό αυτό από μεγάλο μέρος της πρακτικής αποτελεσματικότητάς του.

78. Η ανωτέρω άποψη είναι επίσης αμφισβητήσιμη, κατά τη γνώμη μας, και για τον λόγο ότι οδηγεί σε δυσανάλογα αποτελέσματα. Πράγματι, ανάλογα με το αν στον δικαιούχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας χορηγήθηκε ΑΚΑ πέντε έτη και μία ημέρα μετά από την αίτηση για το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή πέντε έτη μετά ακριβώς, θα μπορεί να του χορηγηθεί είτε παράταση των αποκλειστικών του δικαιωμάτων για χρονικό διάστημα έξι μηνών ή καμία παράταση αντιστοίχως.

79. Τέτοια διαφορετική μεταχείριση λόγω χρονικής αποστάσεως 24 ωρών είναι, κατά την άποψή μου, πραγματικά υπερβολική. Δεν ανταποκρίνεται στο σύστημα του ΣΠΠ που θεσπίζει ο κανονισμός 1768/92, σύμφωνα με το οποίο το προβλεπόμενο στο άρθρο του 13, παράγραφος 2, χρονικό διάστημα πέντε ετών δεν είναι χρονικό διάστημα που δεν μπορεί να συντμηθεί, αλλά όριο που σκοπό έχει να εξασφαλίσει στον δικαιούχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας εξουσία αποκλειστικής εκμεταλλεύσεως το πολύ δεκαπέντε ετών από την ημερομηνία της πρώτης ΑΚΑ.

80. Η εφαρμογή της παρατάσεως που προβλέπεται στον κανονισμό περί παιδιατρικών φαρμάκων πρέπει να ακολουθεί, κατά τη γνώμη μου, την ίδια λογική και έτσι κατ' αποτέλεσμα η συνδυασμένη εφαρμογή του κανονισμού 1768/92 και του κανονισμού περί παιδιατρικών φαρμάκων να εξασφαλίζει στον δικαιούχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας εξουσία αποκλειστικής εκμεταλλεύσεως δεκαπέντε ετών και έξι μηνών.

81. Εξάλλου, η υποστηριζόμενη από τη Γαλλική, τη Λιθουανική και την Πορτογαλική Κυβέρνηση καθώς και από την Επιτροπή άποψη έχει ακόμα ένα μειονέκτημα. Η σημασία των οικονομικών συνεπειών, που, αν ακολουθούνταν αυτή η άποψη, θα μπορούσε να έχει η χρονική απόσταση 24 ωρών όσον αφορά την ημερομηνία χορηγήσεως μίας ΑΚΑ, θα μπορούσε να ωθήσει τις επιχειρήσεις φαρμακευτικών προϊόντων να καθυστερούν

την έκδοση της ΑΚΑ, πράγμα που αντιβαίνει στην προστασία της δημόσιας υγείας. Πράγματι, όπως αναφέρεται στην τέταρτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού περί παιδιατρικών φαρμάκων, αυτό το γενικό συμφέρον επιβάλλει τα φάρμακα να κυκλοφορούν στην αγορά και να μπορούν έτσι να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των ασθενών το συντομότερο δυνατόν.

82. Οι σκοποί του κανονισμού 1768/92 και του κανονισμού περί παιδιατρικών φαρμάκων επιβάλλουν, κατά την γνώμη μου, να δοθεί καταφατική απάντηση στο τεθέν ερώτημα. Επιτρέπουν, επίσης, να δοθούν οι ακόλουθες διευκρινίσεις σε σχέση με το σημείο ενάρξεως της εξάμηνης παρατάσεως, όταν έχουν μεσολαβήσει λιγότερο από πέντε έτη μεταξύ της αιτήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας εκδόσεως της πρώτης ΑΚΑ.

83. Για τους λόγους που μόλις εκτέθηκαν, η διάρκεια του ΣΠΠ όταν έχουν μεσολαβήσει λιγότερο από πέντε έτη μεταξύ της αιτήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας εκδόσεως της πρώτης ΑΚΑ δεν είναι δυνατόν να «στρογγυλεύεται στο μηδέν» ούτως ώστε η εξάμηνη προθεσμία να τρέχει πάντοτε από τη λήξη της ισχύος του ως άνω διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Το αντικείμενο του κανονισμού περί παιδιατρικών φαρμάκων, σε συνδυασμό με εκείνο του κανονισμού 1768/92, είναι όπως επισημάναμε, να εξασφαλίσει στον δικαιούχο του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας εξουσία αποκλειστικής εκμεταλλεύσεως που αρχίζει από την ημερομηνία της πρώτης ΑΚΑ και έχει συνολική μέγιστη διάρκεια δεκαπέντε ετών και έξι μηνών. Δεν έχει ως σκοπό να καθυστερήσει τη λήξη όλων των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για χρονικό διάστημα έξι μηνών.

84. Τέτοια συστηματική παράταση, θα έθετε σε κίνδυνο την ισορροπία την οποία θέλησε ο κοινοτικός νομοθέτης, μεταξύ, αφενός, της αποσβέσεως των αναγκαίων ερευνών για τη δημιουργία των φαρμάκων και, αφετέρου, του οικονομικού συμφέροντος των καταναλωτών και των εθνικών συστημάτων κοινωνικής ασφάλειας, αφού θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την παραχώρηση εξουσίας αποκλειστικής εκμεταλλεύσεως με διάρκεια μεγαλύτερη από το όριο των δεκαπέντε ετών και έξι μηνών.

85. Θα μπορούσε επίσης να οδηγήσει σε άνιση μεταχείριση μεταξύ των επιχειρήσεων, αφού η συνδυασμένη εφαρμογή του κανονισμού 1768/92 και του κανονισμού περί παιδιατρικών φαρμάκων δεν θα είχε πλέον ως αποτέλεσμα την υπαγωγή της εξουσίας αποκλειστικής εκμεταλλεύσεως των δικαιούχων κυρίων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στην ίδια ανώτατη διάρκεια.

86. Για τους παραπάνω λόγους προτείνω στο Δικαστήριο να δοθεί στο τεθέν ερώτημα η απάντηση ότι ο κανονισμός 1768/92, ερμηνευόμενος σε συνδυασμό με τον κανονισμό περί παιδιατρικών φαρμάκων έχει την έννοια ότι τα φάρμακα μπορούν να αποτελούν αντικείμενο ΣΠΠ όταν το χρονικό διάστημα που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της καταθέσεως της αιτήσεως κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας της πρώτης ΑΚΑ εντός της Κοινότητας είναι μικρότερο των πέντε ετών. Στην περίπτωση αυτή, η εξάμηνη προθεσμία την οποία προβλέπει ο κανονισμός περί παιδιατρικών φαρμάκων αρχίζει να τρέχει από την ημερομηνία που καθορίζεται αν αφαιρεθεί από την ημερομηνία λήξεως του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας η διαφορά μεταξύ των πέντε ετών και της διάρκειας του χρονικού διαστήματος που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της καταθέσεως της αιτήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της χορηγήσεως της πρώτης ΑΚΑ.

IV — Πρόταση

87. Βάσει των ανωτέρω, προτείνω να δοθεί η ακόλουθη απάντηση στο ερώτημα που υπέβαλε το Bundespatentgericht:

«Ο κανονισμός (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, και ερμηνευόμενος σε συνδυασμό με τον κανονισμό 1901/2006, έχει την έννοια ότι τα φάρμακα μπορούν να αποτελούν αντικείμενο συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας όταν το χρονικό διάστημα που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της καταθέσεως της αιτήσεως κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά εντός της Ευρωπαϊκής Κοινότητας είναι μικρότερο των πέντε ετών.

Στην περίπτωση αυτή, η εξάμηνη προθεσμία την οποία προβλέπει ο κανονισμός 1901/2006 αρχίζει να τρέχει από την ημερομηνία που προκύπτει αν αφαιρεθεί από την ημερομηνία λήξεως του διπλώματος ευρεσιτεχνίας η διαφορά μεταξύ των πέντε ετών και της διάρκειας του χρονικού διαστήματος που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της καταθέσεως της αιτήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της χορηγήσεως της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά.»