ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
NIAL FENNELLY
της 6ης Φεβρουαρίου 1997 *

I — Εισαγωγή

1. Η παρούσα αίτηση για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως θέτει το ζήτημα αν το άρθρο 19 του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (στο εξής: κανονισμός ΣΠΠ) [1], συνιστά παρέκκλιση από τις ουσιαστικές προϋποθέσεις για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (στο εξής: ΣΠΠ) ή, αντίθετα, η παρέκκλιση έχει απλώς χρονικό χαρακτήρα.

II — Πραγματικά περιστατικά και νομικό πλαίσιο

α) *Ο κανονισμός ΣΠΠ*

2. Το Δικαστήριο γνωρίζει ήδη καλά τον κανονισμό ΣΠΠ, ο οποίος επέζησε της προσφυγής ακυρώσεως που είχε ασκηθεί στην υπόθεση Ισπανία κατά Συμβουλίου [2]. ορισμένες διατάξεις του ιδίου κανονισμού αποτέλεσαν το αντικείμενο της αιτήσεως για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως στο πλαίσιο της υποθέσεως Biogen [3], επί της οποίας το Δικαστήριο εξέδωσε απόφαση στις 23 Ιανουαρίου 1997.

3. Στην υπόθεση Ισπανία κατά Συμβουλίου, το Δικαστήριο εξέθεσε την πραγματική κατάσταση, όπως περιγράφεται στο προοίμιο του κανονισμού, η οποία οδήγησε το Συμβούλιο στην έκδοση του κανονισμού, ως εξής:

«τα φάρμακα, και ιδίως εκείνα που προκύπτουν από μακροχρόνια και δαπανηρή έρευνα, θα εξακολουθήσουν να αναπτύσσονται στην Κοινότητα και στην Ευρώπη μόνον εάν τύχουν ευνοϊκής νομοθετικής ρυθμίσεως, που να προβλέπει επαρκή προστασία, ώστε να ενθαρρυνθεί μια τέτοια έρευνα. (...) σήμερα, το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της καταθέσεως της αιτήσεως για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ένα νέο φάρμακο και της άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά μειώνει τη διάρκεια της πραγματικής προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε βαθμό που δεν είναι δυνατή η απόσβεση των επενδύσεων που γίνονται στην έρευνα. Οι συνθήκες αυτές οδηγούν σε ανεπάρκεια της προστασίας, η οποία ζημιώνει τη φαρμακευτική έρευνα» [4].

* Γλώσσα του πρωτοτύπου: η αγγλική.

1 — ΕΕ 1992, L 182, σ. 1.

2 — Απόφαση της 13ης Ιουλίου 1995, C-350/92, Συλλογή 1995, σ. I-1985.

3 — C-181/95, Biogen (Συλλογή 1997, σ. I-357)· βλ., επίσης, σημεία 2 έως 11 των προτάσεών μου της 3ης Οκτωβρίου 1996.

4 — Σκέψη 2 της αποφάσεως.

4. Οι προϋποθέσεις χορηγήσεως ΣΠΠ διατυπώνονται στο άρθρο 3, το οποίο ορίζει τα εξής:

«Το πιστοποιητικό 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 άδεια κυκλοφορίας στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 65/65/ΕΟΚ ή με την οδηγία 81/851/ΕΟΚ, ανάλογα με την περίπτωση·

γ) το προϊόν δεν έχει αποτελέσει αντικείμενο πιστοποιητικού·

δ) η άδεια που αναφέρεται στο στοιχείο β' είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος, ως φαρμάκου, στην αγορά.»

5. Το άρθρο 7 ορίζει ότι η αίτηση χορηγήσεως πιστοποιητικού πρέπει να υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία που χορηγήθηκε για το προϊόν η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, εκτός αν η άδεια προηγείται της εκδόσεως του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

6. Το άρθρο 19 του κανονισμού, το οποίο έχει θεμελιώδη σημασία στην υπό κρίση υπόθεση, περιλαμβάνεται στις «Μεταβατικές διατάξεις» και ορίζει τα εξής:

«1. Πιστοποιητικό μπορεί να χορηγείται για κάθε προϊόν το οποίο, κατά την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος κανονισμού, προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο, ως φάρμακο, έχει χορηγηθεί πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας μετά την 1η Ιανουαρίου 1985.

Όσον αφορά τα πιστοποιητικά που χορηγούνται στη Δανία και στη Γερμανία, η ημερομηνία "1η Ιανουαρίου 1985" αντικαθίσταται από την ημερομηνία "1η Ιανουαρίου 1988".

Όσον αφορά τα πιστοποιητικά που χορηγούνται στο Βέλγιο και στην Ιταλία, η ημερομηνία "1η Ιανουαρίου 1985" αντικαθίσταται από την ημερομηνία "1η Ιανουαρίου 1982".

2. Η αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού κατ' εφαρμογή της παραγράφου 1 πρέπει να υποβάλλεται εντός εξαμήνου από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.»

7. Σύμφωνα με το άρθρο 23, ο κανονισμός τέθηκε σε ισχύ στις 2 Ιανουαρίου 1993.

8. Το σημείο 5 του παραρτήματος 15 της αποφάσεως 7/94 της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ [5] προβλέπει τις ακόλουθες προσαρμογές του κανονισμού, που είχαν καταστεί αναγκαίες κατόπιν της Συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, της 2ας Μαΐου 1992 (στο εξής: Συμφωνία για τον ΕΟΧ) [6]:

«α) Στο άρθρο 3, στοιχείο β', προστίθεται το ακόλουθο κείμενο:

"Για τους σκοπούς του παρόντος εδαφίου του κανονισμού και των άρθρων που παραπέμπουν σ' αυτό, η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του προϊόντος η οποία χορηγήθηκε σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία του κράτους της ΕΖΕΣ είναι ισοδύναμη με την άδεια που χορηγήθηκε σύμφωνα με την οδηγία 65/65/ΕΟΚ ή την οδηγία 81/851/ΕΟΚ, ανάλογα με την περίπτωση."

β) το άρθρο 19, παράγραφος 1, αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"1. Πιστοποιητικό μπορεί να χορηγείται για κάθε προϊόν το οποίο, στις 2 Ιανουαρίου 1993, προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο, ως φάρμακο, έχει χορηγηθεί πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά των συμβαλλομένων μερών μετά την 1η Ιανουαρίου 1995.

(...)"

γ) στο άρθρο 19 προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι:

"3. Στην περίπτωση που κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε ένα κράτος της ΕΖΕΣ παύει να ισχύει λόγω παρελεύσεως της νόμιμης περιόδου ισχύος του μεταξύ της 2ας Ιανουαρίου 1993 και της ημερομηνίας έναρξης ισχύος του εν λόγω κανονισμού στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας, το πιστοποιητικό αρχίζει να ισχύει μόνο για το χρονικό διάστημα που ακολουθεί την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης χορήγησης του πιστοποιητικού. Ωστόσο, το άρθρο 13 εφαρμόζεται όσον αφορά τον υπολογισμό της χρονικής διάρκειας του πιστοποιητικού.

5 — ΕΕ 1994, L 160, σ. 1.
6 — ΕΕ 1994, L 1, σ. 1.

4. Στην περίπτωση της παραγράφου 3, η αίτηση χορηγήσεως πιστοποιητικού πρέπει να υποβάλλεται εντός δύο μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του κανονισμού στο σχετικό κράτος της ΕΖΕΣ.

5. Η κατατεθείσα αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού σύμφωνα με την παράγραφο 3 δεν εμποδίζει οποιοδήποτε τρίτο μέρος, το οποίο, μεταξύ της λήξης του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της κατάθεσης της αίτησης χορήγησης πιστοποιητικού, καλή τη πίστει, έχει χρησιμοποιήσει την εφεύρεση για εμπορικούς σκοπούς ή έχει προβεί σε προετοιμασίες για τη χρησιμοποίησή της, να συνεχίσει να τη χρησιμοποιεί."»

9. Η οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα [7], στην οποία παραπέμπει το άρθρο 3, στοιχείο β', δεν προβλέπει κοινοτική διαδικασία για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων. Το άρθρο 3 της οδηγίας ορίζει ότι τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα δύνανται να τεθούν σε κυκλοφορία σε κράτος μέλος μόνον εάν προηγουμένως έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους, ενώ οι επόμενες διατάξεις θεσπίζουν τους κανόνες που διέπουν τη χορήγηση, αναστολή και ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας. Η οδηγία 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου αφορά τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα και, επομένως, δεν έχει σημασία για την παρούσα υπόθεση.

7 — ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25.

β) *Το ιστορικό της διαφοράς*

10. Στις 18 Ιανουαρίου 1973 η Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd (στο εξής: προσφεύγουσα) έλαβε το υπ' αριθ. 1415256 δίπλωμα ευρεσιτεχνίας του Ηνωμένου Βασιλείου για ορισμένα παράγωγα της αλφα-αμινομεθυλοβενζυλικής αλκοόλης, καλούμενα εφεξής για λόγους ευκολίας eformoterol. Το 1982 η προσφεύγουσα παραχώρησε άδεια εκμεταλλεύσεως του διπλώματος ευρεσιτεχνίας στη Ciba-Geigy, η οποία προσπάθησε να χρησιμοποιήσει το eformoterol υπό μορφή δισκίων και αερολύματος για τη θεραπεία του άσθματος. Στις 29 Ιουνίου 1990 η Ciba-Geigy έλαβε άδεια κυκλοφορίας στην αγορά της Γαλλίας για ένα αερόλυμα eformoterol σε διάλυμα, η οποία ήταν η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά που χορηγήθηκε εντός της Κοινότητας. Η υποβληθείσα στο Ηνωμένο Βασίλειο τον Ιούνιο του 1989 αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά τόσο για το παρασκεύασμα υπό μορφή αερολύματος όσο και για το παρασκεύασμα υπό μορφή δισκίων απορρίφθηκε· εντούτοις, οι αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου χορήγησαν στις 17 Αυγούστου 1995 άδεια για το παρασκεύασμα υπό μορφή ξηρής σκόνης.

11. Στις 15 Ιανουαρίου 1993, δύο ημέρες πριν από τη λήξη της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας του Ηνωμένου Βασιλείου, η Ciba-Geigy υπέβαλε αίτηση, εκ μέρους της προσφεύγουσας, για τη χορήγηση ΣΠΠ για προϊόν που παρασκευάζεται με βάση το eformoterol, το Formoterol Fumarate (στο εξής: επίμαχο προϊόν). Στις 8 Σεπτεμβρίου 1993 το United Kingdom Patent Office (η βρετανική υπηρεσία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας) αρνήθηκε να χορηγήσει την άδεια αυτή, για τον λόγο κυρίως ότι δεν είχε χορηγηθεί ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας στη βρετανική αγορά του επίμαχου προϊόντος ως φαρμάκου.

12. Κατόπιν ασκήσεως προσφυγής, το High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, London, αποφάσισε στις 30 Οκτωβρίου 1994 να υποβάλει στο Δικαστήριο αίτηση για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως επί του εξής ερωτήματος:

«Σε περίπτωση υποβολής αιτήσεως χορηγήσεως πιστοποιητικού βάσει του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92 σε ένα συγκεκριμένο κράτος μέλος (εν προκειμένω στο Ηνωμένο Βασίλειο), όταν

— έχει χορηγηθεί (στις 2 Ιανουαρίου 1993) μια πρώτη άδεια κυκλοφορίας για ένα φαρμακευτικό προϊόν εντός της Κοινότητας (εν προκειμένω στη Γαλλία), η οποία εκδόθηκε δυνάμει της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ (όπως τροποποιήθηκε) μετά την 1η Ιανουαρίου 1985,

— το φαρμακευτικό προϊόν προστατευόταν (στις 2 Ιανουαρίου 1993) από έγκυρο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στο κράτος μέλος αυτό,

— κατά την ημερομηνία υποβολής της εν λόγω αιτήσεως δεν είχε ακόμη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στο εν λόγω κράτος μέλος,

— έχει υποβληθεί αίτηση χορηγήσεως πιστοποιητικού κατά την έννοια της παραγράφου 1 του άρθρου 19 στην αρμόδια εθνική αρχή (ήτοι στο βρετανικό Patent Office) εντός έξι μηνών από τις 2 Ιανουαρίου 1993, όπως ορίζεται στην παράγραφο 2 του άρθρου 19,

έχει ο κανονισμός (ΕΟΚ) 1768/92 — και, ειδικότερα, το άρθρο 19 — την έννοια ότι παρέχει στον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο κράτος μέλος αυτό το δικαίωμα να λάβει συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας ή πρέπει επίσης να πληρούνται οι προϋποθέσεις των διατάξεων των άρθρων 3, στοιχείο β', 8 και 9 σχετικά με ύπαρξη ισχύουσας άδειας κυκλοφορίας σ' αυτό το κράτος μέλος;»

13. Γραπτές παρατηρήσεις υπέβαλαν η προσφεύγουσα, το Βασίλειο του Βελγίου, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, το Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και Βόρειας Ιρλανδίας και η Επιτροπή. Η προσφεύγουσα, το Ηνωμένο Βασίλειο και η Επιτροπή εκπροσωπήθηκαν κατά την προφορική διαδικασία. Όλοι όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις, εξαιρουμένης της προσφεύγουσας, ισχυρίστηκαν ότι το άρθρο 19 συνιστά παρέκκλιση μόνον από το άρθρο 7 και ότι για να χορηγηθεί ΣΠΠ πρέπει να πληρούνται οι ουσιαστικές προϋποθέσεις που θεσπίζονται στο άρθρο 3 του κανονισμού.

III — Ανάλυση της υποθέσεως

14. Κατά την άποψη της προσφεύγουσας, το άρθρο 19 του κανονισμού προβλέπει την (υποχρεωτική) χορήγηση ΣΠΠ μεταβατικού χαρακτήρα εφόσον πληρούνται τρεις προϋποθέσεις, ήτοι το προϊόν προστατεύεται από ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά την ημερομηνία της ενάρξεως της

ισχύος του κανονισμού, η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του προϊόντος εντός της Κοινότητας χορηγήθηκε μετά την 1η Ιανουαρίου 1985 και η αίτηση χορηγήσεως ΣΠΠ υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από της ενάρξεως της ισχύος του κανονισμού. Εφόσον στην υπό κρίση υπόθεση πληρούνται, κατά γενική ομολογία, οι τρεις προϋποθέσεις, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι πρέπει να χορηγηθεί το αιτηθέν ΣΠΠ.

15. Η προσφεύγουσα στηρίζεται στη γενική οικονομία, στο γράμμα, στους σκοπούς και στο ιστορικό της θεσπίσεως του κανονισμού. Όσον αφορά τη γενική οικονομία, ισχυρίζεται ότι, αν ληφθεί υπόψη η διάρθρωση του κανονισμού, οι μεταβατικές διατάξεις διακρίνονται από τις «κοινές διατάξεις» και ότι το άρθρο 19, παράγραφος 1, αντιστοιχεί, στο πλαίσιο των μεταβατικών διατάξεων, προς το άρθρο 3, ενώ το άρθρο 19, παράγραφος 2, αντιστοιχεί στο άρθρο 7. Προς στήριξη της απόψεως αυτής, επικαλείται τις αντίστοιχες διατάξεις της Συμφωνίας για τον ΕΟΧ, το άρθρο 19 της οποίας ορίζει ρητώς, κατά τους ισχυρισμούς της, ότι εφαρμόζεται ανεξάρτητα από το άρθρο 3.

16. Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι είναι σαφές από το γράμμα του κανονισμού ότι το άρθρο 19, παράγραφος 1, δεν καλύπτει ρητώς τις κοινές διατάξεις του κανονισμού· εάν αυτή ήταν η πρόθεση του Συμβουλίου, η ανωτέρω διάταξη θα περιελάμβανε ρητή παραπομπή στο άρθρο 3 και στην ανάγκη συνδρομής των προϋποθέσεων που θέτει το άρθρο αυτό. Δεν υφίσταται ούτε σιωπηρή παραπομπή στο άρθρο 3, δεδομένου ότι το άρθρο 19, παράγραφος 1, «μπορεί να εφαρμοστεί λογικά και αποτελεσματικά κατά τρόπο που να καθιστά δυνατή την επίτευξη των σκοπών του κανονισμού χωρίς παραπομπή στο άρθρο 3». Κατά την προσφεύγουσα, ο κανονισμός προβαίνει σε απολύτως σαφή διάκριση μεταξύ της πρώτης άδειας κυκλοφορίας ενός προϊόντος στην αγορά εντός της Κοινότητας, η ημερομηνία της οποίας καθορίζει τη διάρκεια ισχύος του ΣΠΠ (άρθρο 13, παράγραφος 1), και της πρώτης άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά, η οποία συνιστά την πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά που χορηγήθηκε για ορισμένο κράτος μέλος, ανεξαρτήτως του αν αυτή είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά οπουδήποτε εντός της Κοινότητας (πρβλ. άρθρο 8, παράγραφος 1, στοιχείο α', σημείο iv, και στοιχείο γ'). Δεδομένου ότι η διατύπωση των άρθρων 3 και 19, παράγραφος 1, αντικατοπτρίζει τη διαφορά αυτή, οι διατάξεις αυτές θα πρέπει να ερμηνευθούν διαφορετικά. Περαιτέρω, σε αντιδιαστολή προς το άρθρο 3, το άρθρο 19 δεν προϋποθέτει ότι το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ισχύει κατά την ημερομηνία υποβολής της αιτήσεως για τη χορήγηση ΣΠΠ, αλλά ότι ισχύει κατά την ημερομηνία ενάρξεως της ισχύος του κανονισμού· κατά τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας, η ορθότητα της απόψεως αυτής επιρρωννύεται από το γεγονός ότι στο κείμενο του κανονισμού, όταν προσαρμόστηκε προς τη Συμφωνία για τον ΕΟΧ, περιελήφθησαν ειδικές διατάξεις που ρυθμίζουν την περίπτωση κατά την οποία η ισχύς ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας λήγει πριν από την υποβολή αιτήσεως βάσει του άρθρου 19.

17. Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι με τον κανονισμό επιδιώκονται δύο σκοποί: ένας γενικός σκοπός, κατά τον οποίο τα νέα φαρμακευτικά προϊόντα δεν θα πρέπει να στερούνται επαρκούς προστασίας παρεχομένης από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (ή αντίστοιχή της) συνεπεία της διάρκειας της διαδικασίας εξετάσεως των αιτήσεων για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά, και ένας ειδικότερος σκοπός (των μεταβατικών διατάξεων), ο οποίος έγκειται στην παροχή της δυνατότητας στην κοινοτική φαρμακευτική βιομηχανία να καλύψει, μέχρις ενός σημείου, την καθυστέρησή της σε σχέση με τους κύριους εξωκοινοτικούς ανταγωνιστές της, ενώ ταυτοχρόνως πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και άλλοι θεμιτοί

σκοποί στον τομέα της δημόσιας υγείας. Κατά την προσφεύγουσα, η άρνηση χορηγήσεως του ΣΠΠ θα ήταν ασυμβίβαστη προς αμφότερους τους σκοπούς αυτούς, καθόσον δεν θα παρείχετο καμία προστασία εντός του κράτους μέλους στο οποίο καταβλήθηκε η μεγαλύτερη προσπάθεια επενδύσεων και έρευνας και δεν θα καθίστατο δυνατό για την ευρωπαϊκή φαρμακευτική βιομηχανία να καλύψει την καθυστέρησή της σε σχέση με τους ανταγωνιστές της. Εάν το Συμβούλιο είχε απλώς την πρόθεση να παρατείνει την προθεσμία υποβολής αιτήσεων που ορίζει το άρθρο 7, παράγραφος 1, το άρθρο 19 θα είχε διατυπωθεί διαφορετικά κατά τρόπο που να εκφράζει τον περιορισμένο χαρακτήρα της επιτρεπομένης παρεκκλίσεως. Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται περαιτέρω ότι η χορήγηση ΣΠΠ δεν θα σήμαινε ότι το προϊόν θα μπορούσε να διατεθεί στην αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου χωρίς άδεια χορηγηθείσα από το Ηνωμένο Βασίλειο ούτε ότι η ισχύς του διπλώματος ευρεσιτεχνίας του Ηνωμένου Βασιλείου θα παρατεινόταν και μετά τη νόμιμη λήξη του, δεδομένου ότι το ΣΠΠ αφορά μόνο προϊόντα που καλύπτει η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά.

18. Τέλος, η προσφεύγουσα στηρίζεται στο ιστορικό της θεσπίσεως του κανονισμού, από το οποίο προκύπτει ότι «η πρόθεση του συντάκτη ήταν να παράσχει τη δυνατότητα αποκτήσεως ΣΠΠ βάσει των μεταβατικών διατάξεων για φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην αγορά *οπουδήποτε* εντός της Κοινότητας».

19. Το μόνο ουσιαστικό ζήτημα το οποίο θέτει η παρούσα αίτηση για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως είναι η ερμηνεία του άρθρου 19, παράγραφος 1, του κανονισμού, και ειδικότερα το ζήτημα αν η φράση «προϊόν για το οποίο, ως φάρμακο, έχει χορηγηθεί πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας» αντικαθιστά τις βασικές προϋποθέσεις για τη χορήγηση ΣΠΠ, οι οποίες διατυπώνονται κατά κύριο λόγο στο άρθρο 3, στοιχεία α' και β'. Οι σχετικοί ισχυρισμοί της προσφεύγουσας βασίζονται κυρίως σε γραμματική ερμηνεία του πρώτου τμήματος της διατάξεως αυτής χωρίς να λαμβάνουν υπόψη το νομοθετικό της πλαίσιο. Θεωρώ ότι οι ισχυρισμοί αυτοί δεν είναι καθόλου πειστικοί.

20. Νομίζω ότι το άρθρο 19 παρέχει απλώς, για περίοδο έξι μηνών, τη δυνατότητα αποκτήσεως ΣΠΠ για προϊόντα τα οποία, στις 2 Ιανουαρίου 1993, προστατεύονταν ακόμη από κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εντός του κράτους μέλους στο οποίο θα υποβαλλόταν η αίτηση και για τα οποία είχε χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην αγορά εντός του εν λόγω κράτους μέλους μεταξύ της 1ης Ιανουαρίου 1985 (ή της 1ης Ιανουαρίου 1988 στην περίπτωση της Δανίας και της Γερμανίας και της 1ης Ιανουαρίου 1982 στην περίπτωση του Βελγίου και της Ιταλίας) και της ημερομηνίας υποβολής της αιτήσεως βάσει του άρθρου 19, παράγραφος 2 [8]. Η προϋπόθεση να προστατεύεται ακόμη το προϊόν από ένα κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προκύπτει από την ίδια τη φύση του ΣΠΠ, το οποίο, σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού, παρατείνει για περιορισμένο χρόνο τη νομική προστασία που παρείχε μέχρι τούδε το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας [9]. Το άρθρο 19 συνιστά παρέκκλιση από την προϋπόθεση του άρθρου 7, παράγραφος 1, κατά την οποία η αίτηση χορηγήσεως πιστοποιητικού πρέπει να υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία χορηγήσεως της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά· το άρθρο 19, παράγραφος 2, καθορίζει επομένως νέα προθεσμία για την υποβολή αιτήσεως χορηγήσεως ΣΠΠ για ορισμένη κατηγορία των

8 — Η περίπτωση των προϊόντων για τα οποία χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας στην αγορά μετά την έκδοση του κανονισμού και πριν τη λήξη της μεταβατικής περιόδου που ορίζει το άρθρο 19, παράγραφος 2, εξετάζεται κατωτέρω στο σημείο 27.

9 — Για τις αντίστοιχες διατάξεις του κανονισμού, κατόπιν της προσαρμογής του προς τη Συμφωνία για τον ΕΟΧ, οι οποίες σε ορισμένες περιπτώσεις επιτρέπουν τη χορήγηση ΣΠΠ για προϊόν για το οποίο έχει λήξει η ισχύς του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, βλ., κατωτέρω, τα σημεία 30 έως 33.

προϊόντων αυτών, για τα οποία, για προφανείς λόγους, δεν τηρήθηκε η προθεσμία του άρθρου 7, παράγραφος 1.

21. Η άποψη που προβάλλει η προσφεύγουσα δεν στηρίζεται σε κανένα στοιχείο της γενικής οικονομίας, του γράμματος, των σκοπών ή του ιστορικού της θεσπίσεως του άρθρου 19 ή του κανονισμού στο σύνολό του. Το άρθρο 19 αποσκοπεί στην εφαρμογή των «κοινών διατάξεων» του κανονισμού, συμπεριλαμβανομένου του άρθρου 3, κατά τη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, στα προϊόντα για τα οποία θα είχε χορηγηθεί ΣΠΠ εάν είχε καταστεί δυνατόν να τηρηθεί η προβλεπόμενη στο άρθρο 7, παράγραφος 1, προθεσμία για την υποβολή αιτήσεως. Το άρθρο 19 προβλέπει χρονική παρέκκλιση από χρονικό περιορισμό· η διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής της παρεκκλίσεως αυτής, ώστε να περιλάβει τις ουσιαστικές προϋποθέσεις χορηγήσεως ΣΠΠ, ελλείψει οποιασδήποτε νομικής βάσεως, θα συνιστούσε, όπως παρατήρησε η Επιτροπή κατά την προφορική διαδικασία, παραβίαση της γενικής ερμηνευτικής αρχής του κοινοτικού δικαίου κατά την οποία οι εξαιρέσεις πρέπει να ερμηνεύονται στενά. Η γενική οικονομία του κανονισμού στηρίζεται σε ένα κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, το οποίο μπορεί να είναι ευρωπαϊκό ή εθνικό, και σε μια άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, η οποία, κατά το παρόν στάδιο εξελίξεως του κοινοτικού δικαίου όπως ισχύει για τα πραγματικά περιστατικά της υπό κρίση υποθέσεως, έχει εθνικό χαρακτήρα. Η προσφεύγουσα επιδιώκει να προσδώσει στην άδεια κυκλοφορίας στην αγορά παγκοινοτικό αποτέλεσμα, το οποίο, όπως αναγνωρίζει ρητώς, δεν έχει, παρά μόνον όσον αφορά τον υπολογισμό της διάρκειας ισχύος του ΣΠΠ.

22. Η άποψη της προσφεύγουσας δεν μπορεί να στηριχτεί ούτε στο γράμμα του κανονισμού. Σε αντιδιαστολή προς το άρθρο 3, το άρθρο 19, παράγραφος 1, δεν ορίζει τις προϋποθέσεις χορηγήσεως ΣΠΠ, αλλά εντοπίζει μια κατηγορία προϊόντων για τα οποία μπορεί να υποβληθεί αίτηση χορηγήσεως ΣΠΠ και τα οποία διαφορετικά θα στερούνταν, λόγω χρονικών συνθηκών, της δυνατότητας αυτής. Κανένα στοιχείο της διατάξεως αυτής δεν υποδηλώνει ότι τα ουσιαστικά κριτήρια χορηγήσεως ΣΠΠ διαφέρουν κατά οποιονδήποτε τρόπο από τα κριτήρια που διατυπώνονται στο άρθρο 3· το άρθρο 19 δεν παραπέμπει στο άρθρο 3, διότι απλούστατα η παραπομπή αυτή θα ήταν περιττή.

23. Νομίζω ότι δεν μπορεί βασίμως να υποστηριχθεί ότι το άρθρο 19, παράγραφος 1, μπορεί να εφαρμοστεί αυτοτελώς και ανεξαρτήτως από το άρθρο 3. Στην αιτιολογική έκθεση της προτάσεώς της του 1990, η οποία, κατόπιν ορισμένων τροποποιήσεων, αποτέλεσε στη συνέχεια τον κανονισμό, η Επιτροπή επισήμανε ότι, «δεδομένου ότι το πιστοποιητικό είναι εθνικό έγγραφο, η τήρηση των προϋποθέσεων [του άρθρου 3] πρέπει να κρίνεται σε συνάρτηση με το κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση για το πιστοποιητικό και σε σχέση με την ημερομηνία της αίτησης αυτής» [10]. Η άποψη αυτή επιρρωννύεται από τις λοιπές διατάξεις του κανονισμού, και ειδικότερα από το άρθρο 4, το οποίο περιορίζει την προστασία που παρέχεται από το ΣΠΠ στο προϊόν που καλύπτει η εθνική άδεια κυκλοφορίας στην αγορά και σε «κάθε χρήση του προϊόντος, ως φαρμάκου, η οποία επετράπη πριν από τη λήξη [της ισχύος] του πιστοποιητικού».

24. Το άρθρο 8, παράγραφος 1, στοιχείο α', σημείο iv, και στοιχείο β', το άρθρο 9, παράγραφοι 1 και 2, στοιχείο δ', και το άρθρο 11, παράγραφος 1, στοιχείο δ', που αφορούν το περιεχόμενο, την κατάθεση και δημοσίευση αιτήσεως αντιστοίχως, προϋποθέτουν τη χορήγηση πληροφοριών που αφο-

10 — COM(90) 101 τελικό — SYN 255, 11 Απριλίου 1990, ανάλυση των διατάξεων του άρθρου 3, αιτιολογική έκθεση, παράγραφος 32, σ. 20.

ρούν την «άδεια (...) που αναφέρεται στο άρθρο 3, στοιχείο β'», ήτοι την εθνική άδεια κυκλοφορίας στην αγορά· εκάστη των διατάξεων αυτών υποδηλώνει την ύπαρξη άδειας κυκλοφορίας στην αγορά εντός του κράτους μέλους στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση και είναι σαφώς γενικής εφαρμογής. Η άποψη της προσφεύγουσας συνεπάγεται κατ' ανάγκη τη μη εφαρμογή τους. Θα ήταν επίσης τρόπον τινά παράδοξο να λήγει η ισχύς πιστοποιητικού που έχει χορηγηθεί εντός ενός κράτους μέλους συνεπεία της ανακλήσεως της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά εντός άλλου κράτους μέλους, εφόσον βεβαίως υποτεθεί ότι το άρθρο 14, στοιχείο δ', έχει εφαρμογή, κατά την ερμηνεία της προσφεύγουσας, στα πιστοποιητικά μεταβατικού χαρακτήρα. Παράλληλα, όπως κατέδειξε το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, το άρθρο 15, παράγραφος 1, στοιχείο α', δεν θα μπορούσε να έχει εφαρμογή στα πιστοποιητικά μεταβατικού χαρακτήρα, καθόσον αναφέρεται ρητώς μόνο στα πιστοποιητικά τα οποία «έχουν χορηγηθεί κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 3», χωρίς παραπομπή στο άρθρο 19, παράγραφος 1.

25. Τα παράδοξα στα οποία καταλήγει η ερμηνεία της προσφεύγουσας δεν περιορίζονται στην αδυναμία εφαρμογής των περισσοτέρων διαδικαστικών διατάξεων του κανονισμού. Όπως τόνισε το Ηνωμένο Βασίλειο, σύμφωνα με την άποψη αυτή, ο κάτοχος κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας το οποίο στις 2 Ιανουαρίου 1993 ίσχυε *οπουδήποτε* εντός της Κοινότητας θα μπορούσε να υποβάλει αίτηση σε *οποιοδήποτε* κράτος μέλος για τη χορήγηση ΣΠΠ για προϊόν για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην αγορά *οπουδήποτε* εντός της Κοινότητας μετά την ημερομηνία που προβλέπει το άρθρο 19, παράγραφος 1. Ενόψει της σοβαρής αυτή ανωμαλίας, η προσφεύγουσα, κατά την προφορική διαδικασία, εγκατέλειψε τη γραμματική ερμηνεία και αναζήτησε ερμηνεία σύμφωνη με την κοινή λογική και βασιζόμενη στα άρθρα 4 και 5, ερμηνεία η οποία προϋποθέτει την ύπαρξη του κυρίου διπλώματος ευρεσιτε-χνίας στο κράτος μέλος υποβολής της αιτήσεως.

26. Ομοίως, η ερμηνεία της προσφεύγουσας θα σήμαινε ότι ο κανόνας που θεσπίζει το άρθρο 3, στοιχείο δ', κατά τον οποίο η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, την οποία επικαλείται ο αιτών εντός του κράτους μέλους στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση, πρέπει να είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας εντός του κράτους μέλους αυτού, δεν έχει εφαρμογή· κατά συνέπεια, εντός δεδομένου κράτους μέλους θα ήταν δυνατόν να χορηγηθούν περισσότερα ΣΠΠ σε σχέση με το ίδιο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας βάσει πλειόνων αδειών κυκλοφορίας στην αγορά, πράγμα το οποίο δεν συμβαίνει με άλλα ΣΠΠ και το οποίο σαφώς δεν ήταν στις προθέσεις της Επιτροπής όταν υπέβαλε την πρότασή της [11].

27. Επιπλέον, στην περίπτωση κατά την οποία χορηγήθηκε εθνική άδεια κυκλοφορίας στην αγορά μετά την έκδοση του κανονισμού και τη λήξη της μεταβατικής περιόδου που ορίζει το άρθρο 19, παράγραφος 2, ο υποβάλλων αίτηση χορηγήσεως ΣΠΠ θα μπορούσε να επιλέξει μεταξύ των πλέον περιοριστικών «κοινών διατάξεων» του κανονισμού (άρθρα 2 έως 18) και των ευρυτάτου προσωπικού πεδίου εφαρμογής διατάξεων του άρθρου 19, όπως ερμηνεύονται από την προσφεύγουσα στην υπό κρίση υπόθεση. Έτσι, για παράδειγμα, στην περίπτωση κατά την οποία η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά χορηγήθηκε την 1η Οκτωβρίου 1992, η αίτηση που υποβλήθηκε την 1η Φεβρουαρίου 1993 θα πληρούσε τις προϋποθέσεις τόσο του άρθρου 7, παράγραφος 1, όσο και του άρθρου 19, παράγραφος 2· το ίδιο θα ίσχυε για την

11 — «Συμβαίνει πολύ συχνά για το ίδιο προϊόν να χορηγούνται διαδοχικά πολλές άδειες κυκλοφορίας στην αγορά, ιδίως κάθε φορά που επέρχεται μια μετατροπή η οποία επηρεάζει τη φαρμακευτική μορφή του, την ποσολογία και την αναλογία των συστατικών του, τη σύνθεσή του, τις ενδείξεις κ.λπ. Στην περίπτωση αυτή, *μόνο η πρώτη άδεια (...)* λαμβάνεται υπόψη» (πρόταση της Επιτροπής, παρατεθείσα στην προηγούμενη υποσημείωση, αιτιολογική έκθεση, παράγραφος 35, σ. 21· η υπογράμμιση δική μου).

αίτηση η οποία θα υποβαλλόταν π. χ. την 1η Μαΐου 1993, ενώ η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά θα είχε χορηγηθεί την 1η Φεβρουαρίου 1993. Μου είναι δύσκολο να δεχθώ ότι το Συμβούλιο είχε την πρόθεση είτε να θεσπίσει σύστημα που ενέχει τέτοιου είδους διακρίσεις υπέρ των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία είχε χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας πριν από την έναρξη της ισχύος του κανονισμού, οι οποίοι βρίσκονται ουσιωδώς στην ίδια θέση με όσους υποβάλλουν αίτηση για τη χορήγηση ΣΠΠ βάσει των «κοινών διατάξεων», είτε να προβλέψει ότι δύο εντελώς διαφορετικά συστήματα επικαλύπτονται κατά τον τρόπο αυτό.

28. Μολονότι ο κανονισμός προβαίνει σε διάκριση μεταξύ, αφενός, της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά εντός της Κοινότητας και, αφετέρου, της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά εντός συγκεκριμένου κράτους μέλους και, σύμφωνα με το άρθρο 13, η διάρκεια της ισχύος του ΣΠΠ υπολογίζεται βάσει της πρώτης από τις ανωτέρω άδειες, δεν αντιλαμβάνομαι πώς το γεγονός αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά οποιονδήποτε τρόπο ως έρεισμα της επιχειρηματολογίας της προσφεύγουσας· πράγματι, από τα άρθρα 13 και 19, παράγραφος 1, προκύπτει σαφώς ότι η λειτουργία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά εντός της Κοινότητας έχει χρονικό χαρακτήρα. Ισχυριζόμενη ότι «το άρθρο 19, παράγραφος 1, έχει εφαρμογή σε συνάρτηση με την πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά που έχει χορηγηθεί εντός της Κοινότητας», η προσφεύγουσα θεωρεί δεδομένο ότι το άρθρο 19, παράγραφος 1, θεσπίζει ένα ουσιαστικό κριτήριο για τη χορήγηση ΣΠΠ και ότι, αντίθετα, δεν προσδιορίζει την κατηγορία των προϊόντων για τα οποία μπορεί να ισχύσει η χρονική παρέκκλιση που προβλέπει. Η διαφορά στη διατύπωση μεταξύ των άρθρων 3 και 19, παράγραφος 1, αντικατοπτρίζει τις διαφορές της λειτουργίας τους στο πλαίσιο του συστήματος που θεσπίζει ο κανονισμός και όχι τον καθορισμό διαφορετικών κριτηρίων για τη χορήγηση ΣΠΠ βάσει των μεταβατικών διατάξεων.

29. Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται περαιτέρω ότι, σε αντιδιαστολή προς το άρθρο 3, το άρθρο 19 δεν προϋποθέτει κατ' ανάγκη ότι το βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ισχύει κατά την ημερομηνία υποβολής της αιτήσεως και ότι συνεπώς το άρθρο 19 δεν μπορεί να ερμηνευθεί υπό το πρίσμα του άρθρου 3. Το επιχείρημα αυτό θεωρεί ως δεδομένο μάλλον παρά επιλύει το ζήτημα αν το άρθρο 19 συνιστά ουσιαστική ή απλώς χρονική παρέκκλιση από τις λοιπές διατάξεις του κανονισμού. Δεν προσθέτει τίποτε στα λοιπά επιχειρήματα της προσφεύγουσας, τα οποία έχω ήδη απορρίψει. Αντίθετα, εφιστά ακόμη περισσότερο την προσοχή μας στην ανωμαλία η οποία θα δημιουργούνταν στην περίπτωση αυτή. Τέτοιου είδους ανωμαλίες αποφεύγονται επιμελώς στο κείμενο που αφορά τον ΕΟΧ, το οποίο θα εξετάσω τώρα.

30. Η προσφεύγουσα προσπάθησε να στηριχθεί στο κείμενο του κανονισμού όπως ισχύει μετά τη Συμφωνία για τον ΕΟΧ, το οποίο παρατίθεται στην παράγραφο 5 του παραρτήματος 15 της αποφάσεως 7/94 της Μεικτής Επιτροπής για τον ΕΟΧ [12]. Κανείς από τους μετέχοντες στην παρούσα διαδικασία δεν εξέτασε το ζήτημα κατά πόσον ενδείκνυται να ερμηνεύεται μια πράξη που στηρίζεται στη Συνθήκη ΕΟΚ/ΕΚ υπό το φως μεταγενέστερης πράξεως, η οποία στηρίζεται σε διεθνή συμφωνία συναφθείσα από την Κοινότητα, τα κράτη μέλη και ορισμένες τρίτες χώρες. Νομίζω ότι η εν λόγω ερμηνευτική τεχνική πρέπει να εφαρμόζεται με περίσκεψη· ακόμη και αν οι επίμαχες διατάξεις ήταν πανομοιότυπες, οι διαφορές ως προς τη φύση της Συνθήκης ΕΟΚ/ΕΚ και της Συμφωνίας για τον ΕΟΧ είναι παγκοίνως γνωστές [13].

12 — Προπαρατεθείσα ανωτέρω, στο σημείο 8 των προτάσεών μου.

13 — Γνωμοδότηση 1/91, της 14ης Δεκεμβρίου 1991 (Συλλογή 1991, σ. I-6079, σκέψεις 13 έως 22).

31. Εν προκειμένω, η προσφεύγουσα στηρίζεται σε ορισμένες τροποποιήσεις του κειμένου του κανονισμού ώστε ο κανονισμός αυτός να εφαρμόζεται ως τμήμα των κοινών κανόνων που ισχύουν για τα προϊόντα και τις υπηρεσίες βάσει του άρθρου 65, παράγραφος 2, της Συμφωνίας για τον ΕΟΧ. Στηρίζεται ειδικότερα στο γεγονός ότι το κείμενο του κανονισμού, όπως ισχύει μετά τη Συμφωνία για τον ΕΟΧ, περιλαμβάνει ειδικές διατάξεις που ρυθμίζουν την περίπτωση κατά την οποία η ισχύς του διπλώματος ευρεσιτεχνίας λήγει πριν από την υποβολή αιτήσεως βάσει του άρθρου 19. Εξ αυτού συνάγει το συμπέρασμα ότι «βάσει του κειμένου του κανονισμού όπως ισχύει μετά τη Συμφωνία για τον ΕΟΧ, το άρθρο 19 *πρέπει* να εφαρμόζεται ανεξάρτητα από το άρθρο 3 και επομένως το ίδιο ισχύει στην περίπτωση του κειμένου που στηρίζεται στη Συνθήκη ΕΚ»· το γεγονός ότι το (αρχικό) κείμενο, που στηριζόταν στη Συνθήκη ΕΟΚ, δεν περιλαμβάνει τις διατάξεις αυτές δεν λαμβάνεται υπόψη ως «μη ουσιώδες».

32. Το επιχείρημα αυτό στηρίζεται προφανώς σε παρανόηση του εννόμου αποτελέσματος και της λειτουργίας των εν λόγω τροποποιήσεων. Το άρθρο 19, παράγραφος 1, του κανονισμού, όπως ισχύει μετά τη Συμφωνία για τον ΕΟΧ, προβλέπει πράγματι ότι το ΣΠΠ μπορεί να χορηγηθεί εντός των κρατών της ΕΖΕΣ για προϊόντα τα οποία στις 2 Ιανουαρίου 1993 προστατεύονταν με ισχύον δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για τα οποία έχει χορηγηθεί πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά μετά την 1η Ιανουαρίου 1985. Κατά το άρθρο 19, παράγραφος 2, οι αιτήσεις για τα εν λόγω μεταβατικής ισχύος πιστοποιητικά ΕΖΕΣ πρέπει να υποβάλλονται εντός έξι μηνών από την έναρξη της ισχύος του κανονισμού, όπως προσαρμόστηκε προς τη Συμφωνία για τον ΕΟΧ, δηλαδή από την 1η Ιουλίου 1994 (άρθρο 3 της αποφάσεως 7/94 της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ). Το άρθρο 19, παράγραφος 3, ρυθμίζει την ειδική περίπτωση των προϊόντων για τα οποία η ισχύς του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας έληξε κατά το διάστημα μεταξύ της ενάρξεως της ισχύος του κανονισμού που στηρίζεται στη Συνθήκη ΕΟΚ και της ενάρξεως της ισχύος του κανονισμού όπως έχει προσαρμοστεί προς τη Συμφωνία για τον ΕΟΧ· για τα προϊόντα αυτά μπορεί να χορηγηθεί ΣΠΠ σύμφωνα με το άρθρο 19, παράγραφος 1, αλλά αυτό αρχίζει να ισχύει μόνον από την ημερομηνία καταθέσεως της σχετικής αιτήσεως χορηγήσεως (άρθρο 19, παράγραφος 3) και μόνον εφόσον η αίτηση υποβλήθηκε εντός δύο μηνών από την έναρξη της ισχύος του κανονισμού, όπως έχει προσαρμοστεί προς τη Συμφωνία για τον ΕΟΧ (άρθρο 19, παράγραφος 4). Επομένως, οι διατάξεις αυτές αποσκοπούν στην εναρμόνιση των ρυθμίσεων σχετικά με τα ΣΠΠ σε όλα τα κράτη μέλη του ΕΟΧ, αποκλείοντας ταυτοχρόνως παντελώς το ενδεχόμενο αναδρομικής ισχύος των ΣΠΠ που χορηγήθηκαν για προϊόντα για τα οποία το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έληξε προ της ενάρξεως της ισχύος του κανονισμού που έχει προσαρμοστεί προς τη Συμφωνία για τον ΕΟΧ (άρθρο 19, παράγραφος 3) και διαφυλάσσοντας τα συμφέροντα των τρίτων που ενεργούν καλή τη πίστει μετά τη λήξη της ισχύος του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας (άρθρο 19, παράγραφος 5).

33. Κατά συνέπεια, ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι το άρθρο 19 του κανονισμού ΕΟΧ εφαρμόζεται ανεξάρτητα από το άρθρο 3 του ιδίου κανονισμού είναι, κατά την άποψή μου, εντελώς αβάσιμος και η ερμηνεία του κανονισμού ΕΟΚ υπό το φως των διατάξεων αυτών, την οποία προτείνει η προσφεύγουσα, πρέπει να απορριφθεί.

34. Η προβαλλόμενη από την προσφεύγουσα ερμηνεία του άρθρου 19 δεν προάγει, κατά την άποψή μου, τους σκοπούς των μεταβατικών διατάξεων. Οι σκοποί αυτοί διατυπώθηκαν στη δέκατη αιτιολο-

γική σκέψη του κανονισμού ως εξής: «παροχή στην κοινοτική φαρμακοβιομηχανία κάποιου αντισταθμίσματος για την καθυστέρησή της έναντι των κυριότερων ανταγωνιστών της, οι οποίοι επωφελούνται εδώ και πολλά χρόνια από μια νομοθεσία που τους εξασφαλίζει ικανοποιητικότερη προστασία, μεριμνώντας ταυτόχρονα ώστε να μη θέσει σε κίνδυνο την υλοποίηση άλλων θεμιτών στόχων της πολιτικής που ασκείται στον τομέα της υγείας τόσο σε εθνικό όσο και σε κοινοτικό επίπεδο». Νομίζω ότι η ερμηνεία του άρθρου 19 ως χρονικής παρεκκλίσεως από το άρθρο 7 του κανονισμού συνάδει πλήρως προς τους σκοπούς της διατάξεως του άρθρου 19, οι οποίοι εκτίθενται στην ανωτέρω αιτιολογική σκέψη. Άλλωστε, ο κανονισμός δεν περιέχει καμία ένδειξη περί του ότι η βάσει του μεταβατικού καθεστώτος στάθμιση των συμφερόντων της φαρμακευτικής βιομηχανίας έναντι των συμφερόντων που προασπίζει η πολιτική υγείας της Κοινότητας και των κρατών μελών θα πρέπει να διαφέρει τόσο πολύ σε σχέση με τη στάθμιση αυτή βάσει του οριστικού καθεστώτος. Περαιτέρω, η τελική συνέπεια της απόψεως της προσφεύγουσας θα ήταν η επέκταση της παρεχόμενης από το πιστοποιητικό προστασίας στους κατόχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας εντός των κρατών μελών στα οποία δεν έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην αγορά· δεν αντιλαμβάνομαι πώς είναι δυνατόν να υποστηριχθεί ότι η ερμηνεία αυτή προάγει την έρευνα και την ανανέωση στον φαρμακευτικό τομέα, η οποία, κατά την προσφεύγουσα, αποτελεί τον βασικό σκοπό του κανονισμού.

35. Δεδομένων των πλείστων όσων στοιχείων περί του ότι το άρθρο 19 του κανονισμού πρέπει να θεωρηθεί ως χρονική μόνο παρέκκλιση, δεν φαίνεται αναγκαίο ούτε ενδεδειγμένο να παρατεθεί το ιστορικό της θεσπίσεώς του, το οποίο, κατά την προσφεύγουσα, περιλαμβάνει μόνον ένα προκαταρκτικό σχέδιο προτάσεως, το οποίο εξέτασε ομάδα κυβερνητικών εμπειρογνωμόνων των κρατών μελών τον Σεπτέμβριο του 1989, και την πρόταση της Επιτροπής του Απριλίου του 1990. Θα απέκλεια εν προκειμένω το προκαταρκτικό σχέδιο, καθόσον οποιαδήποτε συμβολή των εμπειρογνωμόνων στην κατάρτιση της προτάσεως καλύφθηκε από την ίδια την πρόταση, η οποία, επιπλέον, προήλθε από κοινοτικό όργανο. Θα εξετάσω εν συντομία την πρόταση αυτή, για την περίπτωση κατά την οποία αυτό θα βοηθούσε το Δικαστήριο.

36. Για να είναι δυνατόν να στηρίξει καθ' οιονδήποτε τρόπο την άποψη της προσφεύγουσας, η πρόταση της Επιτροπής θα πρέπει να ερμηνευθεί κατά τρόπο ιδιαίτερα επιλεκτικό. Περιγράφοντας «τον τύπο και τα χαρακτηριστικά του προτεινομένου συστήματος» στη σελίδα 8 της αιτιολογικής εκθέσεως [14], η Επιτροπή παρατηρεί ότι το πιστοποιητικό «εκδίδεται από τα Γραφεία Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας κάθε κράτους μέλους (...) για προϊόν με άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του σχετικού κράτους»· δεδομένου ότι δεν γίνεται μνεία ούτε του άρθρου 3 ούτε του άρθρου 19, η παρατήρηση αφορούσε προφανώς και τα δύο. Στο πλαίσιο της εξετάσεως της διάρκειας ισχύος του πιστοποιητικού, παρατηρείται ότι ο σκοπός του ανωτάτου ορίου (που καθορίζεται στο άρθρο 13, παράγραφος 2, του κανονισμού αυτού) είναι να «θέτει σε μειονεκτική θέση τις άδειες κυκλοφορίας που χορηγούνται με μεγάλη καθυστέρηση (περισσότερο από 15 χρόνια μετά την κατάθεση της αίτησης για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας)». Στις παρατηρήσεις της επί των προϋποθέσεων που θεσπίζει το άρθρο 3, η Επιτροπή δηλώνει ότι καθόσον το πιστοποιητικό είναι «εθνικό έγγραφο, η τήρηση των προϋποθέσεων αυτών πρέπει να κρίνεται σε συνάρτηση με το κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση για πιστοποιητικό»· δεν προβλέπεται εξαίρεση για

14 — Προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 10 ανωτέρω.

πιστοποιητικά μεταβατικού χαρακτήρα ούτε στο σημείο αυτό ούτε στα σχόλια επί του σχεδίου των διατάξεων αυτών. Στις παρατηρήσεις της ως προς το άρθρο 4, η Επιτροπή περιγράφει το ΣΠΠ ως «συνδεόμενο (...) με μια άδεια κυκλοφορίας στην αγορά (την πρώτη χρονικά στο οικείο κράτος)», χωρίς ούτε στην περίπτωση αυτή να προβλέπεται κάποια εξαίρεση στο σημείο αυτό ή αλλού για τα πιστοποιητικά μεταβατικού χαρακτήρα. Τέλος, από τις παρατηρήσεις της Επιτροπής επί του σχεδίου των μεταβατικών διατάξεων δεν προκύπτει καμία ένδειξη ότι σκοπός τους ήταν η θέσπιση ριζικά διαφορετικού συστήματος από αυτό που ισχύει για τα κοινά ΣΠΠ.

IV — Πρόταση

37. Κατόπιν των προηγουμένων σκέψεων προτείνω να δοθεί στο ερώτημα που υποβλήθηκε από το High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, London, η ακόλουθη απάντηση:

«Το άρθρο 19 του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, έχει την έννοια ότι συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας μπορεί να χορηγηθεί μόνο στην περίπτωση κατά την οποία έχει ήδη χορηγηθεί, εντός του κράτους μέλους στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση και κατά την ημερομηνία της υποβολής της αιτήσεως αυτής, ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος, ως φαρμάκου, στην αγορά, σύμφωνα με την οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου ή την οδηγία 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου, ανάλογα με την περίπτωση.»