ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (έκτο τμήμα)
της 11ης Δεκεμβρίου 2003 *

Στην υπόθεση C-127/00,

που έχει ως αντικείμενο αίτηση του Bundesgerichtshof (Γερμανία) προς το Δικαστήριο, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 234 ΕΚ, με την οποία ζητείται, στο πλαίσιο της διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου μεταξύ

Hässle AB

και

Ratiopharm GmbH,

η έκδοση προδικαστικής αποφάσεως ως προς την ερμηνεία των άρθρων 15 και 19 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),

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έκτο τμήμα),

συγκείμενο από τους B. Σκουρή, προεδρεύοντα του έκτου τμήματος, C. Gulmann, J. N. Cunha Rodrigues, R. Schintgen και F. Macken (εισηγήτρια), δικαστές,

γενική εισαγγελέας: C. Stix-Hackl
γραμματέας: D. Louterman-Hubeau, προϊσταμένη τμήματος,

λαμβάνοντας υπόψη τις γραπτές παρατηρήσεις που κατέθεσαν:

— η Hässle AB, εκπροσωπούμενη από τον O. Brändel, Rechtsanwalt,

— η Ratiopharm GmbH, εκπροσωπούμενη από τον T. Bopp, Rechtsanwalt,

— η Δανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον J. Molde,

— η Ισπανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον S. Ortiz Vaamonde,

— η Γαλλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τις K. Rispal-Bellanger και R. Loosli-Surrans,

— η Κυβέρνηση των Κάτω Χωρών, εκπροσωπούμενη από τον M. Fierstra,

— η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από την K. Banks και τον M. Niejahr,

έχοντας υπόψη την έκθεση ακροατηρίου,

αφού άκουσε τις προφορικές παρατηρήσεις της Hässle AB, της Ratiopharm GmbH, της Δανικής Κυβερνήσεως και της Επιτροπής, κατά τη συνεδρίαση της 8ης Νοεμβρίου 2001,

αφού άκουσε τη γενική εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 26ης Φεβρουαρίου 2002,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Με διάταξη της 1ης Φεβρουαρίου 2000, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 3 Απριλίου 2000, το Bundesgerichtshof υπέβαλε, δυνάμει του άρθρου 234 ΕΚ, τέσσερα προδικαστικά ερωτήματα ως προς την ερμηνεία των άρθρων 15 και 19 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).

2 Τα ερωτήματα αυτά ανέκυψαν στο πλαίσιο διαφοράς μεταξύ της Hässle AB (στο εξής: Hässle) και της Ratiopharm GmbH (στο εξής: Ratiopharm), σχετικά με το κύρος συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας που χορηγήθηκε στην Hässle από την Deutsche Patentamt (γερμανική υπηρεσία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας) και αφορά την ομεπραζόλη, μια δραστική ουσία που περιλαμβάνεται στη σύνθεση διαφόρων φαρμάκων.

Η κοινοτική κανονιστική ρύθμιση

3 Το 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. έκδ. 13/001, σ. 25), καθιερώνει την αρχή βάσει της οποίας «[φ]αρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δύναται να τεθεί σε κυκλοφορία σε κράτος μέλος μόνον εάν προηγουμένως έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους».

4 Η δεύτερη, τρίτη και τέταρτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 1768/92 έχουν ως εξής:

«[εκτιμώντας] ότι 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·

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

ότι οι συνθήκες αυτές οδηγούν σε ανεπάρκεια της προστασίας η οποία ζημιώνει τη φαρμακευτική έρευνα».

5 Σύμφωνα με την έκτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 1768/92, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μια ενιαία σε κοινοτικό επίπεδο λύση και να προληφθεί, έτσι, η ανομοιογενής εξέλιξη των εθνικών νομοθεσιών, η οποία θα κατέληγε σε νέες διαφορές, που θα μπορούσαν να εμποδίσουν την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων στο εσωτερικό της Κοινότητας και να επηρεάσουν, έτσι, άμεσα την εγκαθίδρυση και λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Είναι, επομένως, απαραίτητο, σύμφωνα με την έβδομη αιτιολογική σκέψη του εν λόγω κανονισμού, να καθιερωθεί συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας (στο εξής: πιστοποιητικό) για τα φάρμακα για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας, το οποίο είναι δυνατό να αποκτάται από τον δικαιούχο εθνικού ή ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπό τους ίδιους όρους σε όλα τα κράτη μέλη.

6 Η δέκατη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 1768/92 αναφέρει ότι «πρέπει επίσης να επικρατήσει η σωστή ισορροπία όσον αφορά τον καθορισμό του μεταβατικού καθεστώτος· ότι το καθεστώς αυτό πρέπει να παρέχει στην κοινοτική φαρμακοβιομηχανία κάποιο αντιστάθμισμα για την καθυστέρησή της έναντι των κυριότερων ανταγωνιστών της, οι οποίοι επωφελούνται εδώ και πολλά χρόνια από μία νομοθεσία που τους εξασφαλίζει ικανοποιητικότερη προστασία, μειμνώντας 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».

7 Από το άρθρο 1 του κανονισμού 1768/92 προκύπτει ότι, για τους σκοπούς του κανονισμού αυτού, με τον όρο «προϊόν» νοείται η δραστική ουσία ή σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου και με τον όρο «κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» το δίπλωμα που προστατεύει το προϊόν αυτό καθ' αυτό, τη μέθοδο παραγωγής ενός προϊόντος ή μια χρήση του προϊόντος και το οποίο ο δικαιούχος του προορίζει για τη διαδικασία αποκτήσεως πιστοποιητικού.

8 Το άρθρο 2 του κανονισμού 1768/92 ορίζει:

«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 [...] ή της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ [...] μπορεί, υπό τις προϋποθέσεις και σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, να αποτελέσει αντικείμενο πιστοποιητικού.»

9 Το άρθρο 3 του κανονισμού 1768/92 ορίζει:

«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.»

10 Κατά το άρθρο 7 του κανονισμού 1768/92, η αίτηση χορηγήσεως πιστοποιητικού πρέπει να υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε για το προϊόν, ως φάρμακο, η άδεια κυκλοφορίας του άρθρου 3, στοιχείο β', του ιδίου κανονισμού ή, αν αυτή η άδεια κυκλοφορίας χορηγήθηκε πριν από την έκδοση του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, εντός έξι μηνών από την ημερομηνία χορηγήσεως του διπλώματος.

11 Το άρθρο 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92 ορίζει:

«Η αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού πρέπει να περιέχει:

α) αίτημα για τη χορήγηση πιστοποιητικού στο οποίο να αναφέρονται ιδίως:

[...]

iv) ο αριθμός και η ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος βάσει του άρθρου 3, στοιχείο β', καθώς και, αν αυτή δεν είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του στην Κοινότητα, ο αριθμός και η ημερομηνία της εν λόγω αδείας,

β) αντίγραφο της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 3, στοιχείο β', βάσει της οποίας προσδιορίζεται το προϊόν, στο οποίο να αναφέρεται ο αριθμός και η ημερομηνία της άδειας, καθώς και περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 4α της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ ή το άρθρο 5α της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ·

γ) εάν η άδεια που αναφέρεται στο στοιχείο β' δεν είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του προϊόντος, ως φαρμάκου, εντός της Κοινότητας, την ένδειξη της ταυτότητας του προϊόντος που έχει λάβει την άδεια αυτή κυκλοφορίας και τη νομική διάταξη βάσει της οποίας κινήθηκε η διαδικασία χορήγησης αδείας, καθώς και αντίγραφο της δημοσίευσης της ως άνω οδηγίας στην Επίσημη Εφημερίδα.»

12 Κατά το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92, «[τ]ο πιστοποιητικό 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 άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας, μειωμένη κατά πέντε έτη».

13 Το άρθρο 15 του κανονισμού 1768/92 ορίζει:

«1. Το πιστοποιητικό είναι άκυρο:

α) εάν έχει χορηγηθεί κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 3·

β) εάν το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει καταστεί ανίσχυρο πριν από τη λήξη της νόμιμης διάρκειάς του·

γ) εάν το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ακυρωθεί ή περιορισθεί κατά τρόπον ώστε το προϊόν για το οποίο έχει χορηγηθεί το πιστοποιητικό να μην καλύπτεται πλέον από τις διεκδικήσεις του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας [ή, εάν, μετά την παύση της ισχύος του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας], υπάρχουν λόγοι ακυρότητας οι οποίοι [θα δικαιολογούσαν] την ακύρωση ή τον περιορισμό.

2. Οποιοσδήποτε μπορεί να υποβάλει αίτηση ή να καταθέσει αγωγή ακύρωσης του πιστοποιητικού ενώπιον της υπηρεσίας η οποία, δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας, είναι αρμόδια για την ακύρωση του αντιστοίχου κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.»

14 Το άρθρο 19 του κανονισμού 1768/92, το οποίο αποτελεί τμήμα των μεταβατικών διατάξεων, ορίζει:

«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.»

15 Ο κανονισμός 1768/92 τέθηκε σε ισχύ στις 2 Ιανουαρίου 1993.

16 Η δέκατη έβδομη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού (ΕΚ) 1610/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1996, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (ΕΕ L 198, σ. 30), αναφέρει ότι «οι λεπτομέρειες εφαρμογής που περιλαμβάνονται [...] στ[ο] άρθρ[ο] [...] 17, παράγραφος 2, του παρόντος κανονισμού ισχύουν επίσης, mutatis mutandis, για την ερμηνεία, ιδίως της αιτιολογικής σκέψης 9 και των άρθρων 3, 4, 8 παράγραφος 1, στοιχείο γ,' και 17 του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου».

17 Η παράγραφος 2 του άρθρου 17 («Ένδικα μέσα») του κανονισμού 1610/96 ορίζει:

«Η απόφαση χορήγησης πιστοποιητικού επιδέχεται ένδικα μέσα προς διόρθωση της διάρκειας του πιστοποιητικού, όταν η ημερομηνία της πρώτης άδειας διάθεσης στην κοινοτική αγορά, η οποία εμφαίνεται στην αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού, σύμφωνα με το άρθρο 8, είναι εσφαλμένη.»

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

18 Η Hässle ήταν κάτοχος ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας για τη χημική ένωση «2-[2-(3,5-διμεθυλο-4-μεθυλοπυριδυλο)-μεθυλοσουλφινυλο]-5- μεθοξυβενζιμιδαζό-

λη», της οποίας η προταθείσα από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας διεθνής ονομασία είναι «ομεπραζόλη». Το δίπλωμα αυτό, το οποίο ίσχυε, μεταξύ άλλων, για τη Γερμανία, χορηγήθηκε στην Hässle με ημερομηνία ενάρξεως της ισχύος του την 3η Απριλίου 1979 και έπαψε να ισχύει στις 2 Απριλίου 1999, με τη λήξη της χρονικής του διάρκειας.

19 Στη Γερμανία, με δύο αποφάσεις της Bundesgesundheitsamt (ομοσπονδιακής υπηρεσίας υγείας), της 6ης Οκτωβρίου 1989, χορηγήθηκαν στην Hässle, σύμφωνα με την οδηγία 65/65, άδειες κυκλοφορίας για φάρμακα με δραστική ουσία την ομεπραζόλη. Στη Γαλλία και στο Λουξεμβούργο είχαν ήδη χορηγηθεί, σύμφωνα με την ίδια οδηγία, άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα με την ίδια δραστική ουσία σε δύο εταιρίες του ομίλου Hässle, τη Laboratoires Astra France και την Astra-Nobelpharma SA, την 15η Απριλίου 1987 και την 1η Νοεμβρίου 1987, αντιστοίχως.

20 Στο Λουξεμβούργο, για την πώληση φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, πέραν της άδειας κυκλοφορίας που προβλέπει η οδηγία 65/65, απαιτείται περαιτέρω άδεια αφορώσα την τιμή, όταν αυτή υπερβαίνει τα 400 φράγκα Λουξεμβούργου (LUF). Για τον λόγο αυτό, με έγγραφο της 8ης Δεκεμβρίου 1987, η Astra-Nobelpharma SA γνωστοποίησε στο αρμόδιο υπουργείο του Λουξεμβούργου ότι σκόπευε να θέσει σε κυκλοφορία φάρμακο με δραστική ουσία την ομεπραζόλη στην τιμή των 2 456 LUF (συσκευασία με 28 κάψουλες). Με απόφαση της 17ης Δεκεμβρίου 1987, που κοινοποιήθηκε στην Astra-Nobelpharma SA στις 31 Δεκεμβρίου 1987, το εν λόγω υπουργείο επέτρεψε την προταθείσα τιμή μειωμένη κατά 1,56 %. Στις 21 Μαρτίου 1988 το φάρμακο αυτό περιελήφθη στον κατάλογο των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων των οποίων η πώληση επιτρέπεται στο Λουξεμβούργο.

21 Στη Γαλλία, στις 22 Νοεμβρίου 1989, το φάρμακο περιελήφθη στον κατάλογο των φαρμάκων η δαπάνη των οποίων αποδίδεται στους ασφαλισμένους.

22 Στις 9 Ιουνίου 1993 η Hässle υπέβαλε στην Deutsches Patentamt αίτηση χορηγήσεως πιστοποιητικού για την ομεπραζόλη ως φάρμακο, δηλώνοντας ως χρόνο και τόπο χορηγήσεως της πρώτης άδειας για την κυκλοφορία αυτού του προϊόντος ως φαρμάκου στην Κοινότητα «Μάρτιος 1988, Λουξεμβούργο», και επισύναψε τον κατάλογο της 21ης Μαρτίου 1988, για τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα των οποίων η πώληση επιτρέπεται στο Μεγάλο Δουκάτο του Λουξεμβούργου.

23 Με απόφαση της 10ης Νοεμβρίου 1993, η Deutsches Patentamt χορήγησε το πιστοποιητικό, ορίζοντας ως ημερομηνία λήξεως της ισχύος του την 21η Μαρτίου 2003.

24 Η Ratiopharm άσκησε προσφυγή ενώπιον του Bundespatentgericht (ομοσπονδιακού δικαστηρίου βιομηχανικής ιδιοκτησίας), με την οποία ζήτησε να κηρυχθεί άκυρο το πιστοποιητικό αυτό, για τον λόγο ότι δεν θα έπρεπε να έχει χορηγηθεί, καθόσον η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας για φάρμακα με δραστική ουσία την ομεπραζόλη είχε χορηγηθεί πριν από την ημερομηνία αναφοράς της 1ης Ιανουαρίου 1988, η οποία ορίσθηκε για τη Γερμανία με το άρθρο 19, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92. Το Bundespatentgericht δέχθηκε το αίτημα της Ratiopharm και κήρυξε άκυρο το πιστοποιητικό.

25 Η Hässle άσκησε έφεση κατά της αποφάσεως αυτής ενώπιον του Bundesgerichthof, το οποίο αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) α) Έχει σημασία για την εφαρμογή του προβλεπομένου στο άρθρο 19, παράγραφος 1, του κανονισμού μεταβατικού καθεστώτος, καθόσον αυτό αναφέρεται σε μια "πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας" πριν από ορισμένη ημερομηνία, αποκλειστικά μια άδεια υπό την έννοια των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ ή 81/851/ΕΟΚ ή μπορεί επίσης να είναι καθοριστική και

μια μεταγενεστέρως (μετά την ημερομηνία αναφοράς) χορηγηθείσα άλλη άδεια που αφορά ιδίως την τιμολόγηση του φαρμάκου, εφόσον

αα) χωρίς την εν λόγω περαιτέρω, για παράδειγμα αφορώσα την τιμή, άδεια δεν επιτρέπεται η κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά κατά το δίκαιο του οικείου κράτους μέλους ή

ββ) χωρίς την εν λόγω περαιτέρω άδεια το φάρμακο μπορεί μεν να πωληθεί, κατ' αρχήν, εντός του οικείου κράτους μέλους, πλην όμως δεν είναι δυνατή η αποτελεσματική διάθεση στην αγορά, για τον λόγο ιδίως ότι τα ασφαλιστικά ταμεία επιστρέφουν τη δαπάνη για το φάρμακο μόνον εφόσον έχει χορηγηθεί η περαιτέρω, αφορώσα ειδικότερα την τιμή, άδεια ή έχει καθοριστεί η δυνάμενη να αναζητηθεί τιμή;

β) Έχει συναφώς σημασία η πρώτη άδεια σε οποιοδήποτε κράτος μέλος της Κοινότητας (όπως στην περίπτωση των άρθρων 8 και 13 του κανονισμού) ή η πρώτη άδεια στο κράτος μέλος για το οποίο ζητήθηκε η χορήγηση του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας;

2) Υφίστανται αμφιβολίες ως προς το κύρος του προβλεπομένου στο άρθρο 19, παράγραφος 1, του κανονισμού μεταβατικού καθεστώτος, στο μέτρο που αυτό προβλέπει διαφορετικές ημερομηνίες αναφοράς για τα διάφορα κράτη μέλη;

3) Είναι ο κατάλογος των λόγων ακυρότητας του άρθρου 15, παράγραφος 1, του κανονισμού εξαντλητικός;

Σε περίπτωση αρνητικής απαντήσεως:

α) Συνιστά λόγο ακυρότητας το γεγονός ότι ένα πιστοποιητικό χορηγήθηκε βάσει του μεταβατικού καθεστώτος του άρθρου 19, παράγραφος 1, του κανονισμού, καίτοι για το προϊόν είχε χορηγηθεί μια πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας ήδη πριν από την ημερομηνία αναφοράς η οποία είναι καθοριστική για το κράτος μέλος εντός του οποίου ζητήθηκε και χορηγήθηκε το πιστοποιητικό;

β) Είναι στην περίπτωση αυτή το πιστοποιητικό απολύτως άκυρο ή πρέπει απλώς να διορθωθεί αναλόγως η διάρκεια ισχύος του;

4) Στην περίπτωση κατά την οποία η παράβαση του μεταβατικού καθεστώτος του άρθρου 19, παράγραφος 1, του κανονισμού δεν συνιστά λόγο ακυρότητας:

Μπορεί και οφείλει το εθνικό δίκαιο, σύμφωνα με το άρθρο 17, παράγραφος 2, του κανονισμού (ΕΚ) 1610/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1996, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, να προβλέψει ένδικο μέσο το οποίο αποσκοπεί στη διόρθωση της διάρκειας του πιστοποιητικού σε περίπτωση παραβάσεως του μεταβατικού καθεστώτος του άρθρου 19, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92;»

Προκαταρκτικές παρατηρήσεις

26 Από το άρθρο 7, σε συνδυασμό με το άρθρο 3, στοιχεία β' και δ', του κανονισμού 1768/92 προκύπτει ότι η αίτηση χορηγήσεως πιστοποιητικού πρέπει να υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε για το προϊόν, ως φάρμακο, η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος όπου υποβλήθηκε η αίτηση ή, αν η άδεια κυκλοφορίας χορηγήθηκε πριν από την έκδοση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, εντός έξι μηνών από την ημερομηνία χορηγήσεως του διπλώματος.

27 Όταν η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος στο οποίο υποβλήθηκε η αίτηση ή το δίπλωμα, στην περίπτωση κατά την οποία η άδεια κυκλοφορίας χορηγήθηκε πριν από αυτό, χορηγούνται μετά την έναρξη ισχύος του κανονισμού 1768/92, ο κάτοχος του διπλώματος μπορεί να υποβάλει αίτηση χορηγήσεως πιστοποιητικού εντός της εξάμηνης προθεσμίας του άρθρου 7 του κανονισμού αυτού.

28 Αυτό δεν συμβαίνει, αντιθέτως, όταν η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος όπου υποβλήθηκε η αίτηση ή το δίπλωμα, στην περίπτωση κατά την οποία η άδεια κυκλοφορίας χορηγήθηκε πριν από αυτό, χορηγήθηκαν πριν από την έναρξη ισχύος του εν λόγω κανονισμού. Συγκεκριμένα, αν, αφενός, η χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας ή του διπλώματος χρονολογείται από έξι και πλέον μηνών προ της ενάρξεως ισχύος του κανονισμού 1768/92, ο κάτοχος του διπλώματος δεν μπορεί να υποβάλει αίτηση χορηγήσεως πιστοποιητικού βάσει του άρθρου 7 του κανονισμού 1768/92, καθόσον η εξάμηνη προθεσμία του άρθρου αυτού έληξε πριν από την έναρξη ισχύος του εν λόγω κανονισμού. Αν, αφετέρου, η άδεια κυκλοφορίας ή το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χορηγήθηκαν εντός του εξαμήνου που προηγήθηκε της ενάρξεως ισχύος του κανονισμού 1768/92, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχει στη διάθεσή του μικρότερη προθεσμία για υποβολή αιτήσεως χορηγήσεως πιστοποιητικού βάσει του άρθρου 7 του κανονισμού 1768/92, καθόσον η εξάμηνη προθεσμία του άρθρου αυτού ενεργοποιήθηκε πριν από την έναρξη ισχύος του εν λόγω κανονισμού.

29 Ο νομοθέτης θέσπισε το άρθρο 19, το οποίο περιλαμβάνεται στις μεταβατικές διατάξεις, για να περιορισθούν αυτές ακριβώς οι καταστάσεις και να καταστεί δυνατό να εφαρμοστεί το καθεστώς του κανονισμού αυτού σε προϊόντα για τα οποία, ως φάρμακα, έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας πριν από την έναρξη ισχύος του

κανονισμού 1768/92. Η παράγραφος 2 του άρθρου αυτού συνιστά, υπό τις προυποθέσεις της παραγράφου 1 της ιδίας διατάξεως, παρέκκλιση από το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού (βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση της 12ης Ιουνίου 1997, C-110/95, Yamanouchi Pharmaceutical, Συλλογή 1997, σ. I-3251, σκέψη 19).

30 Συνεπώς, λαμβανομένου υπόψη του σκοπού του, το άρθρο 19 του κανονισμού 1768/92 εφαρμόζεται αποκλειστικά στα προϊόντα για τα οποία, ως φάρμακα, η πρώτη άδεια κυκλοφορίας έχει χορηγηθεί στο κράτος μέλος όπου υποβάλλεται η αίτηση πριν από την έναρξη ισχύος του κανονισμού 1768/92.

Επί του δευτέρου ερωτήματος

31 Με το δεύτερο ερώτημά του, το οποίο πρέπει να εξεταστεί πρώτο, το αιτούν δικαστήριο ερωτά αν το άρθρο 19 του κανονισμού 1768/92 είναι ανίσχυρο για τον λόγο ότι προβλέπει διαφορετικές ημερομηνίες αναφοράς για τα διάφορα κράτη μέλη.

32 Η Hässle υποστηρίζει ότι, λόγω των διαφορετικών ημερομηνιών αναφοράς που ορίζει το άρθρο αυτό, το χρονικό σημείο ενάρξεως της περιόδου προστασίας των προϊόντων που προστατεύονται με διπλώματα ευρεσιτεχνίας χορηγηθέντα στο Βέλγιο και την Ιταλία μπορεί, με το πιστοποιητικό, να τοποθετηθεί κατά έξι έτη νωρίτερα από το αντίστοιχο στη Δανία και τη Γερμανία και θεωρεί ότι η κατάσταση αυτή αντιβαίνει στον σκοπό εναρμονίσεως της εσωτερικής αγοράς.

33 Η Hässle καταλήγει, επομένως, ότι το άρθρο 19 του κανονισμού 1768/92 είναι ανίσχυρο, πρώτον λόγω ανεπαρκούς αιτιολογίας, καθόσον ο κανονισμός 1768/92 δεν εκθέτει τις νομικές και ουσιαστικές εκτιμήσεις που δικαιολογούν τον καθορισμό διαφορετικών ημερομηνιών αναφοράς. Δεύτερον, κατά την Hässle, η διάταξη αυτή εισάγει παράνομη διάκριση λόγω άνισης μεταχειρίσεως, η οποία την καθιστά, ομοίως, ανίσχυρη.

34 Αντιθέτως, η Ratiopharm, η Δανική Κυβέρνηση, η Γαλλική Κυβέρνηση, η Κυβέρνηση των Κάτω Χωρών, καθώς και η Επιτροπή υποστηρίζουν ότι δεν τίθεται ζήτημα κύρους του άρθρου 19 του κανονισμού 1768/92.

Απάντηση του Δικαστηρίου

35 Όσον αφορά, κατ' αρχάς, τη φερόμενη παραβίαση της γενικής αρχής της ισότητας, η οποία απαιτεί, ιδίως, να μην υπάρχει διαφορετική μεταχείριση ανάλογων καταστάσεων, εκτός αν η διαφοροποίηση δικαιολογείται αντικειμενικώς, πρέπει να επισημανθεί ότι ο κανονισμός 1768/92 εκδόθηκε βάσει του άρθρου 100 Α της Συνθήκης ΕΟΚ (το οποίο, κατόπιν τροποποιήσεως, κατέστη άρθρο 100 Α της Συνθήκης ΕΚ και νυν, κατόπιν τροποποιήσεως, άρθρο 95 ΕΚ), το οποίο προβλέπει τη δυνατότητα εναρμονίσεως σε κοινοτικό επίπεδο ορισμένων πτυχών των εθνικών νομοθεσιών, περιλαμβανομένου του δικαίου πνευματικής ιδιοκτησίας.

36 Πρέπει, ομοίως, να υπομνηστεί ότι το άρθρο 100 Α της Συνθήκης μπορεί να αποτελέσει νομική βάση προκειμένου να προληφθεί η εμφάνιση μελλοντικών εμποδίων στο εμπόριο λόγω της ανομοιογενούς εξελίξεως των εθνικών νομοθεσιών, εφόσον η εμφάνιση των εμποδίων αυτών είναι πιθανή και το επίμαχο μέτρο αποσκοπεί στην πρόληψή τους (βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 5ης Οκτωβρίου 2000, C-376/98, Γερμανία κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, Συλλογή 2000, σ. I-8419, σκέψη 86, και της 9ης Οκτωβρίου 2001, C-377/98, Κάτω Χώρες κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, Συλλογή 2001, σ. I-7079, σκέψη 15).

37 Συναφώς, όπως έκρινε το Δικαστήριο με τις σκέψεις 34 και 35 της αποφάσεως της 13ης Ιουλίου 1995, C-350/92, Ισπανία κατά Συμβουλίου (Συλλογή 1995, σ. I-1985), κατά τον χρόνο της εκδόσεως του κανονισμού 1768/92, διατάξεις σχετικές με τη θέσπιση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα ίσχυαν σε δύο κράτη μέλη και βρίσκονταν στο στάδιο του σχεδίου σε ένα τρίτο κράτος μέλος. Ο κανονισμός αυτός επιβάλλει ακριβώς μια ομοιόμορφη σε κοινοτικό επίπεδο λύση, καθόσον καθιερώνει ένα πιστοποιητικό το οποίο είναι δυνατό να χορηγείται στον κάτοχο εθνικού ή ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπό τους ίδιους όρους σε

όλα τα κράτη μέλη, και καθόσον προβλέπει, μεταξύ άλλων, μια ομοιόμορφη διάρκεια προστασίας. Επομένως, σκοπός του κανονισμού είναι να προληφθεί μια ανομοιογενής εξέλιξη των εθνικών νομοθεσιών, η οποία θα κατέληγε σε νέες διαφορές, δυνάμενες να εμποδίσουν την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων στο εσωτερικό της Κοινότητας και να επηρεάσουν, για τον λόγο αυτόν, ευθέως την εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

38 Εντούτοις, ενώ, κατά τον χρόνο εκδόσεως του κανονισμού 1768/92, όλα τα κράτη μέλη επιθυμούσαν να προστατεύσουν την καινοτόμο φαρμακοβιομηχανία, διασφαλίζοντας, με τη χορήγηση πιστοποιητικού, μια αποτελεσματική προστασία των κατόχων των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας η οποία να καθιστά δυνατή την απόσβεση των επενδύσεων που γίνονται στην έρευνα (βλ., συναφώς, τρίτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού αυτού), ορισμένα κράτη μέλη ήθελαν να διασφαλίσουν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα την υλοποίηση άλλων θεμιτών στόχων της πολιτικής στον τομέα της δημόσιας υγείας (βλ., συναφώς, δεύτερη αιτιολογική σκέψη του ίδιου κανονισμού) και, ιδίως, την οικονομική σταθερότητα του συστήματος υγείας, υποστηρίζοντας τη βιομηχανία φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας.

39 Το άρθρο 19 του κανονισμού 1768/92 όρισε, προσωρινώς, διαφορετικές ημερομηνίες αναφοράς προκειμένου να ληφθούν υπόψη αυτές ακριβώς οι διαφορετικές εκτιμήσεις.

40 Επομένως, ο καθορισμός διαφορετικών μεταξύ των κρατών μελών ημερομηνιών αναφοράς δικαιολογείται στο μέτρο κατά το οποίο καθεμία από τις ημερομηνίες αυτές αποτελεί έκφραση της εκτιμήσεως στην οποία προέβη κάθε κράτος μέλος σε σχέση, ιδίως, με το σύστημά του υγείας, η οργάνωση του οποίου αλλά και τα κονδύλια που διατίθενται γι' αυτό ποικίλλουν μεταξύ των κρατών μελών.

41 Πρέπει να προστεθεί ότι, όπως επισημάνθηκε με τη σκέψη 30 της παρούσας αποφάσεως, το άρθρο 19 του κανονισμού 1768/92 εφαρμόζεται αποκλειστικά στα προϊόντα για τα οποία, ως φάρμακα, είχε ήδη χορηγηθεί, κατά τον χρόνο ενάρξεως

ισχύος του κανονισμού 1768/92, η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος στο οποίο υποβλήθηκε η αίτηση χορηγήσεως πιστοποιητικού. Η ανομοιογένεια περιορίζεται, συνεπώς, στα προϊόντα για τα οποία, ως φάρμακα, είχε χορηγηθεί η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην Κοινότητα μεταξύ 1ης Ιανουαρίου 1982 και 1ης Ιανουαρίου 1988.

42 Από τις ανωτέρω σκέψεις προκύπτει ότι το καθεστώς αυτό δεν παραβίασε την αρχή της ίσης μεταχειρίσεως.

43 Δεύτερον, όσον αφορά την υποχρέωση αιτιολογήσεως που επιβάλλει το άρθρο 190 της Συνθήκης ΕΟΚ (μετέπειτα άρθρο 190 της Συνθήκης ΕΚ και νυν, κατόπιν τροποποιήσεως, άρθρο 253 ΕΚ), πρέπει να επισημανθεί ότι, ενώ, βάσει της υποχρεώσεως αυτής, η συλλογιστική της κοινοτικής αρχής που εξέδωσε την προσβαλλομένη πράξη πρέπει να εκτίθεται κατά τρόπο σαφή και μη επιδεχόμενο παρερμηνεία, ώστε να μπορούν οι ενδιαφερόμενοι να γνωρίζουν τους λόγους που δικαιολογούν το ληφθέν μέτρο και να είναι σε θέση το Δικαστήριο να ασκεί τον έλεγχό του, δεν απαιτείται να διευκρινίζει η αιτιολογία όλα τα κρίσιμα πραγματικά και νομικά στοιχεία. Πράγματι, το ζήτημα αν η αιτιολογία μιας πράξεως ικανοποιεί τις απαιτήσεις αυτές πρέπει να εξετάζεται όχι μόνο σε σχέση με το κείμενό της, αλλά και με το πλαίσιό της, καθώς και με το σύνολο των νομικών κανόνων που διέπουν το σχετικό θέμα [βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 9ης Νοεμβρίου 1995, C-466/93, Atlanta Fruchthandelsgesellschaft κ.λπ. (II), Συλλογή 1995, σ. I-3799, σκέψη 16· της 29ης Φεβρουαρίου 1996, C-122/94, Επιτροπή κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1996, σ. I-881, σκέψη 29, και της 17ης Ιουλίου 1997, C-183/95, Affish, Συλλογή 1997, σ. I-4315, σκέψη 63].

44 Συναφώς, το Δικαστήριο έχει κρίνει (βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση της 7ης Νοεμβρίου 2000, C-168/98, Λουξεμβούργο κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, Συλλογή 2000, σ. I-9131, σκέψη 62) ότι, προκειμένου για πράξη γενικής ισχύος, η αιτιολογία μπορεί να περιορίζεται στην αναφορά, αφενός, της συνολικής καταστάσεως που οδήγησε στην έκδοσή της και, αφετέρου, των γενικών στόχων που επιδιώκει.

45 Οι προϋποθέσεις αυτές πληρούνται στην περίπτωση του κανονισμού 1768/92, του οποίου η δέκατη αιτιολογική σκέψη αναφέρει, ειδικότερα, ότι πρέπει, επίσης, να επικρατήσει η σωστή ισορροπία όσον αφορά τον καθορισμό του μεταβατικού καθεστώτος, το οποίο πρέπει να παρέχει στην κοινοτική φαρμακοβιομηχανία κάποιο αντιστάθμισμα για την καθυστέρησή της έναντι των κυριότερων ανταγωνιστών της, οι οποίοι επωφελούνται από πολλών ετών από μία 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.

46 Αυτοί οι θεμιτοί στόχοι της πολιτικής που ασκείται στον τομέα της υγείας περιλαμβάνουν, ενδεχομένως, την οικονομική σταθερότητα των συστημάτων υγείας των κρατών μελών.

47 Από το σύνολο των ανωτέρω σκέψεων προκύπτει ότι από την εξέταση του υποβληθέντος δευτέρου ερωτήματος δεν προέκυψαν στοιχεία ικανά να θίξουν το κύρος του άρθρου 19 του κανονισμού 1768/92.

Επί του πρώτου ερωτήματος

Επί του πρώτου σκέλους του πρώτου ερωτήματος

48 Με το πρώτο σκέλος του πρώτου ερωτήματος, το αιτούν δικαστήριο ερωτά αν η έννοια «πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας» του άρθρου 19, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92 αναφέρεται αποκλειστικά σε άδεια κυκλοφορίας υπό την έννοια των οδηγιών 65/65 ή 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), ή αν μπορεί,

επίσης, να αναφέρεται σε άδειες που απαιτούνται από τις εθνικές κανονιστικές ρυθμίσεις στον τομέα της τιμολογήσεως των φαρμάκων, όταν η αποτελεσματική διάθεση φαρμάκων στην αγορά είναι δυνατή μόνον κατόπιν συμφωνίας των αρμόδιων εθνικών αρχών ως προς τον καθορισμό της τιμής ή την απόδοση της δαπάνης των φαρμάκων.

49 Κατά την Hässle, πρώτη άδεια κυκλοφορίας κατά την έννοια του άρθρου 19, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92 υπάρχει μόνον όταν το φάρμακο μπορεί να διατεθεί στο εμπόριο κατά τρόπο αποτελεσματικό. Συνεπώς, η έννοια της «άδειας κυκλοφορίας στην αγορά» της διατάξεως αυτής αναφέρεται, ελλείψει ρητής παραπομπής στην οδηγία 65/65, στις άδειες που απαιτούνται από τις εθνικές διατάξεις περί τιμολογογήσεως ή σε εκείνες που χορηγούνται από τους εθνικούς οργανισμούς κοινωνικής ασφαλίσεως που δέχονται την απόδοση των δαπανών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων.

50 Κατά την Hässle, η ερμηνεία αυτή ενισχύεται από το γράμμα και από τον σκοπό του κανονισμού 1768/92. Όσον αφορά το σχετικό με τη διατύπωση του κειμένου επιχείρημα, το άρθρο 19, παράγραφος 1, εν αντιθέσει προς τις άλλες διατάξεις του κανονισμού 1768/92, δεν διευκρινίζει ότι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας πρέπει να έχει χορηγηθεί σύμφωνα με την οδηγία 65/65. Όσον αφορά το σχετικό με την τελεολογική ερμηνεία επιχείρημα, η Hässle υποστηρίζει ότι η καθιέρωση πιστοποιητικού αποσκοπεί στην επιμήκυνση της διάρκειας προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, παρέχοντας αντιστάθμισμα για τη χρονοβόρα διαδικασία χορηγήσεως των διαφόρων μέτρων άδειας. Η προστασία αυτή δεν θα είχε αντίκρισμα αν δεν αντισταθμιζόταν ο χρόνος που μεσολάβησε μεταξύ της χορηγήσεως της άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία και της πραγματικής εκμεταλλεύσεως του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

51 Αντιθέτως, η Ratiopharm, η Δανική Κυβέρνηση, η Ισπανική Κυβέρνηση, η Γαλλική Κυβέρνηση, η Κυβέρνηση των Κάτω Χωρών, καθώς και η Επιτροπή υποστηρίζουν ότι η άδεια του άρθρου 19, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92 αφορά την άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται σύμφωνα με την οδηγία 65/65, χωρίς να είναι αποφασιστικής σημασίας η μεταγενέστερη χορήγηση άλλης άδειας που αφορά, ειδικότερα, την άδεια κυκλοφορίας ή την τιμολόγηση του φαρμάκου στα κράτη όπου η τιμή καθορίζεται από τις αρχές.

Απάντηση του Δικαστηρίου

52 Επιβάλλεται η επισήμανση ότι η επίμαχη διαδικασία χορηγήσεως άδειας αφορά φάρμακο που προορίζεται για χρήση από τον άνθρωπο και όχι κτηνιατρικό φάρμακο και, ως εκ τούτου, το πρώτο ερώτημα θα εξεταστεί αποκλειστικά μόνο στο πλαίσιο της οδηγίας 65/65.

53 Συνεπώς, πρέπει να εξακριβωθεί αν η έννοια «πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά» του άρθρου 19, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92 αναφέρεται αποκλειστικά σε άδεια κυκλοφορίας υπό την έννοια των οδηγιών 65/65 ή αν μπορεί, ομοίως, να αφορά και άδεια που απαιτείται από εθνική κανονιστική ρύθμιση περί τιμολογήσεως ή αποδόσεως της δαπάνης των φαρμάκων, όπως η άδεια που, στην υπόθεση της κύριας δίκης, χορήγησαν στις 17 Δεκεμβρίου 1987 στην Hässle οι αρχές του Λουξεμβούργου.

54 Συναφώς, παρά το γεγονός ότι η διατύπωση του άρθρου 19, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92 δεν διευκρινίζει ότι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με την οδηγία 65/65, δεδομένου ότι δεν παραπέμπει ρητώς στην οδηγία αυτή, εντούτοις, δεν επιτρέπει να αποκλειστεί μια τέτοια ερμηνεία.

55 Ως εκ τούτου, η έννοια αυτή επιβάλλεται να τοποθετηθεί στο οικείο πλαίσιο και να ερμηνευθεί κατά το πνεύμα και τον σκοπό της επίμαχης διατάξεως.

56 Καταρχάς, ούτε το άρθρο 19 ή κάποια άλλη διάταξη του κανονισμού 1768/92 ούτε οι αιτιολογικές του σκέψεις κάνουν λόγο, ρητώς ή σιωπηρώς, για άδεια άλλη πλην αυτής των διατάξεων για τα φάρμακα κατά την έννοια της οδηγίας 65/65 και, ιδίως, για άδεια των εθνικών αρχών που είναι αρμόδιες για την τιμολόγηση και την απόδοση της δαπάνης των φαρμάκων. Ειδικότερα, όπως ορίζει το άρθρο του 2, στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού 1768/92 εμπίπτουν τα προϊόντα που προ-

στατεύονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για τα οποία, ως φάρμακα, προβλέπεται, πριν από την κυκλοφορία τους στην αγορά, διοικητική διαδικασία χορηγήσεως άδειας δυνάμει της οδηγίας 65/65.

57 Συνεπώς, ουδόλως δικαιολογείται η άποψη ότι ο όρος «πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά» ερμηνεύεται διαφορετικά αναλόγως της διατάξεως του κανονισμού 1768/92 στην οποία διαλαμβάνεται. Ειδικότερα, ο όρος αυτός δεν μπορεί να λαμβάνει στο άρθρο 3 περιεχόμενο διαφορετικό από αυτό του άρθρου 19, καθόσον, όπως προκύπτει από το άρθρο 8, παράγραφος 1, στοιχείο α', περίπτωση iv, και στοιχείο γ', η άδεια του άρθρου 3, στοιχείου β', μπορεί, ομοίως, να αποτελεί την πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην Κοινότητα.

58 Εντεύθεν προκύπτει ότι η «πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά» για την οποία κάνει λόγο, μεταξύ άλλων, το άρθρο 19, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92 πρέπει, όπως και η «άδεια κυκλοφορίας στην αγορά» του άρθρου 3 του ίδιου κανονισμού 1768/92, να αποτελεί άδεια κυκλοφορίας χορηγηθείσα σύμφωνα με την οδηγία 65/65.

59 Δεύτερον, εν αντιθέσει προς την άποψη που υποστηρίζει η Hässle, ακόμη και αν το πιστοποιητικό έχει ως μοναδικό σκοπό να παρέχει αντιστάθμισμα για το χρονικό διάστημα που μεσολάβησε από την υποβολή της αιτήσεως χορηγήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας έως τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με την οδηγία 65/65, η προστασία που παρέχει το πιστοποιητικό αυτό, το οποίο επιμηκύνει την παρεχόμενη από το δίπλωμα προστασία, δεν είναι επί ματαίω. Επιπλέον, από την όγδοη αιτιολογική σκέψη καθώς και από το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92 προκύπτει ότι η διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού είναι, εν πάση περιπτώσει, μικρότερη κατά πέντε έτη από το διάστημα που μεσολάβησε από την υποβολή της αιτήσεως χορηγήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας έως τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, γεγονός που αποδεικνύει ότι ο κοινοτικός νομοθέτης δεν είχε ως σκοπό να αντισταθμίσει εξ ολοκλήρου τον περιορισμό της παρεχόμενης από το δίπλωμα πραγματικής προστασίας ο οποίος προκύπτει από τις καθυστερήσεις στη διάθεση του προστατευόμενου προϊόντος.

60 Τρίτον, η ερμηνεία αυτή είναι η μόνη που μπορεί να ικανοποιήσει την επιταγή περί ασφάλειας δικαίου. Συγκεκριμένα, εν αντιθέσει προς την διαδικασία χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας της οδηγίας 65/65, οι άλλες διαδικασίες χορηγήσεως άδειας τις οποίες επικαλείται η Hässle, περί τιμολογήσεως ή αποδόσεως της δαπάνης των φαρμάκων, είναι αμιγώς εθνικές, υπό την έννοια ότι δεν αποτέλεσαν αντικείμενο καμίας κοινοτικής εναρμονίσεως. Ως εκ τούτου, αν το άρθρο 19 του κανονισμού 1768/92 ερμηνευόταν υπό την έννοια ότι αναφέρεται σε τέτοιες άδειες, τα άτομα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού αυτού δεν θα γνώριζαν την ύπαρξη και τη φύση άλλων εμποδίων στην κυκλοφορία στην αγορά των διαφόρων κρατών μελών, με αποτέλεσμα να δημιουργείται ανασφάλεια δικαίου, την οποία ο εν λόγω κανονισμός έχει ακριβώς ως σκοπό να άρει.

61 Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι η «πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά» για την οποία κάνει λόγο το άρθρο 19, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92 αναφέρεται μόνο στην άδεια κυκλοφορίας που προβλέπεται στις διατάξεις περί φαρμάκων κατά την έννοια της οδηγίας 65/65.

Επί του δευτέρου σκέλους του πρώτου ερωτήματος

62 Με το δεύτερο σκέλος του πρώτου ερωτήματος, το αιτούν δικαστήριο ερωτά, κατ' ουσίαν, αν ο όρος «πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας» του άρθρου 19, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92 αναφέρεται στην πρώτη άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος στο οποίο υποβλήθηκε αίτηση ή στην πρώτη άδεια κυκλοφορίας σε οποιοδήποτε κράτος μέλος.

63 Η Hässle υποστηρίζει ότι μπορεί να χορηγηθεί πιστοποιητικό κατ' εφαρμογή του άρθρου 19 του κανονισμού 1768/92 μόνον αν η «πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας» είναι μεταγενέστερη της ημερομηνίας αναφοράς που ορίζει το άρθρο αυτό και, επομένως, η άδεια αυτή αποτελεί προϋπόθεση της χορηγήσεως του πιστοποιητικού. Επικαλούμενη την προαναφερθείσα απόφαση Yamanouchi Pharmaceutical, η Hässle υποστηρίζει ότι προϋπόθεση χορηγήσεως πιστοποιητικού κατ' εφαρμογή του εν λόγω άρθρου του κανονισμού 1768/92 αποτελεί μόνον η άδεια κυκλοφορίας του άρθρου 3, στοιχεία β'και δ', του κανονισμού αυτού, ήτοι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε για το κράτος μέλος όπου υποβλήθηκε η

αίτηση. Αντιθέτως, μια άλλη, χορηγηθείσα προγενέστερα εντός άλλου κράτους μέλους, άδεια κυκλοφορίας χρησιμεύει αποκλειστικά για τον καθορισμό της διάρκειας ισχύος του πιστοποιητικού. Επομένως, κατά την Hässle, με τον όρο «πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας» του άρθρου 19 του κανονισμού 1768/92 νοείται, συνεπώς, η πρώτη άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε εντός κράτους μέλους στο οποίο υποβλήθηκε η αίτηση χορηγήσεως πιστοποιητικού.

64 Κατά την Hässle, η ερμηνεία αυτή επιβεβαιώνεται από τη χρήση του αορίστου άρθρου στο γερμανικό, γαλλικό, ιταλικό και ολλανδικό κείμενο του άρθρου 19, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92, το οποίο αποδεικνύει ότι μπορούν να υπάρχουν περισσότερες πρώτες άδειες κυκλοφορίας στην Κοινότητα, μία για κάθε κράτος μέλος.

65 Επιπλέον, κατά την Hässle, η προτεινόμενη ερμηνεία είναι η μόνη που συνάδει προς το σκοπό του κανονισμού 1768/92, ο οποίος έγκειται στην ταχύτερη δυνατή ενίσχυση της προστασίας του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

66 Αντιθέτως, η Ratiopharm, η Ισπανική Κυβέρνηση, η Γαλλική Κυβέρνηση, η Κυβέρνηση των Κάτω Χωρών, καθώς και η Επιτροπή υποστηρίζουν ότι για την εφαρμογή του άρθρου 19 του κανονισμού 1768/92, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πρώτη άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε εντός κάποιου κράτους μέλους.

67 Υπενθυμίζοντας τις διατάξεις των άρθρων 8 και 13 του κανονισμού 1768/92, η Ισπανική Κυβέρνηση και η Γαλλική Κυβέρνηση επισημαίνουν ότι υπάρχει τέλεια συμφωνία μεταξύ των άρθρων 13 και 19 του κανονισμού αυτού, καθόσον αμφότερα αναφέρονται στην ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην Κοινότητα.

68 Η Δανική Κυβέρνηση περιορίζεται να τονίσει ότι η εφαρμογή του άρθρου 19, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92 προϋποθέτει ότι μια άδεια κυκλοφορίας η οποία εξακολουθεί να ισχύει έχει χορηγηθεί για το κράτος μέλος όπου υποβλήθηκε η αίτηση χορηγήσεως πιστοποιητικού.

Απάντηση του Δικαστηρίου

69 Το επιχείρημα που αντλεί η Hässle από τη γραμματική ερμηνεία της διατάξεως, κατά την οποία η χρήση του αορίστου άρθρου στη γερμανική, γαλλική, ιταλική και ολλανδική διατύπωση του άρθρου 19, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92 αποδεικνύει ότι μπορούν να υπάρχουν περισσότερες πρώτες άδειες κυκλοφορίας στην Κοινότητα, δεν ευσταθεί, καθόσον σε άλλες γλωσσικές αποδόσεις της διατάξεως αυτής, μεταξύ άλλων της αγγλικής, χρησιμοποιείται το οριστικό άρθρο.

70 Κατά πάγια νομολογία, οι διάφορες γλωσσικές διατυπώσεις ενός κοινοτικού κειμένου πρέπει να ερμηνεύονται κατά τρόπο ομοιόμορφο και, σε περίπτωση αποκλίσεων μεταξύ τους, η επίμαχη διάταξη πρέπει να ερμηνεύεται σε συνάρτηση με τη γενική οικονομία και τον σκοπό της κανονιστικής ρυθμίσεως στην οποία εντάσσεται (βλ. απόφαση της 9ης Ιανουαρίου 2003, C-257/00, Givane κ.λπ., Συλλογή 2003, σ. I-345, σκέψη 37, και τη νομολογία που παρατίθεται εκεί).

71 Δεδομένου ότι από τη γραμματική ερμηνεία της έννοιας «πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας» του άρθρου 19, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92 δεν μπορεί να δοθεί ενιαία απάντηση στο υποβληθέν ερώτημα, η έννοια αυτή πρέπει να τοποθετηθεί στο οικείο πλαίσιο και να ερμηνευθεί σε συνάρτηση με τον σκοπό της επίμαχης διατάξεως.

72 Συναφώς, όπως επισημάνθηκε με τη σκέψη 57 της παρούσας αποφάσεως, ο όρος «πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά» δεν πρέπει να ερμηνεύεται διαφορετικά αναλόγως της διατάξεως του κανονισμού 1768/92 στην οποία εμφανίζεται. Το ίδιο ισχύει, κατά μείζονα λόγο, και για τον όρο «πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας» (βλ., υπό την έννοια αυτή, προαναφερθείσα απόφαση Yamanouchi Pharmaceutical, σκέψεις 23 και 24).

73 Εντούτοις, με τη σκέψη 24 της προαναφερθείσας αποφάσεως Yamanouchi Pharmaceutical, το Δικαστήριο έκρινε ότι από τα άρθρα 8, παράγραφος 1, στοιχείο α', περίπτωση iv, και στοιχείο β', 9, παράγραφος 2, στοιχείο δ', καθώς και από το άρθρο 11, παράγραφος 1, στοιχείο δ', του κανονισμού 1768/92 προκύπτει ότι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας εντός της Κοινότητας δεν αποσκοπεί στην αντικατάσταση της άδειας κυκλοφορίας που προβλέπεται στο άρθρο 3, στοιχείο β', του κανονισμού, ήτοι της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά του κράτους μέλους στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση, αλλά αποτελεί πρόσθετη προϋπόθεση στην περίπτωση κατά την οποία η άδεια αυτή δεν είναι η πρώτη που έχει χορηγηθεί για το προϊόν, ως φάρμακο, εντός της Κοινότητας.

74 Αν ο κανονισμός 1768/92 ερμηνευόταν υπό την έννοια ότι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας εντός της Κοινότητας είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται για το κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση, η άδεια αυτή θα συγχεόταν κατά σύστημα με την άδεια κυκλοφορίας του άρθρου 3, στοιχεία β' και δ', του κανονισμού αυτού και δεν θα αποτελούσε, επομένως, πρόσθετη προϋπόθεση. Ως εκ τούτου, τα άρθρα 8, παράγραφος 1, στοιχείο α', περίπτωση iv, και στοιχείο γ', 9, παράγραφος 2, στοιχείο ε', και 11, παράγραφος 1, στοιχείο ε', του εν λόγω κανονισμού θα στερούνταν οποιασδήποτε χρησιμότητας.

75 Συνεπώς, εν αντιθέσει προς την άποψη που υποστηρίζει η Hässle, η ερμηνεία που δίδει αυτή στο άρθρο 19, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92 αναιρείται από την προαναφερθείσα απόφαση Yamanouchi Pharmaceutical.

76 Επιπλέον, η ερμηνεία κατά την οποία ο όρος «πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας» του άρθρου 19, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92 αναφέρεται στην πρώτη άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε σε οποιοδήποτε κράτος μέλος της Κοινότητας ενισχύεται από τον σκοπό του εν λόγω κανονισμού, ο οποίος, όπως διευκρινίζεται με την έκτη αιτιολογική σκέψη, αποσκοπεί σε μια ενιαία σε κοινοτικό επίπεδο λύση.

77 Συγκεκριμένα, όπως τονίζει η γενική εισαγγελέας με το σημείο 85 των προτάσεων, λαμβανομένου υπόψη του καθοριζόμενου στο άρθρο 13 του κανονισμού 1768/92 τρόπου υπολογισμού της διάρκειας ισχύος του πιστοποιητικού, μόνον αυτή η ερμηνεία μπορεί να εξασφαλίσει ότι η επιμήκυνση του χρόνου της παρεχόμενης με το δίπλωμα προστασίας, όσον αφορά το προϊόν που καλύπτει το πιστοποιητικό, θα λάβει τέλος την ίδια χρονική στιγμή σε όλα τα κράτη μέλη όπου θα έχει χορηγηθεί το πιστοποιητικό.

78 Επομένως, ο όρος «πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας» του άρθρου 19, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92 αναφέρεται στην πρώτη άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε εντός οποιουδήποτε κράτους μέλους.

79 Στο πρώτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι, όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για χρήση από τον άνθρωπο, η έννοια της «πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας» του άρθρου 19, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92 αναφέρεται αποκλειστικά στην πρώτη άδεια, που απαιτείται από τις διατάξεις περί φαρμάκων, κατά την έννοια της οδηγίας 65/65, η οποία χορηγήθηκε εντός οποιουδήποτε κράτους μέλους της Κοινότητας και δεν αναφέρεται, επομένως, στις άδειες που απαιτούνται από τις κανονιστικές ρυθμίσεις περί τιμολογήσεως ή αποδόσεως της δαπάνης των φαρμάκων.

Επί του τρίτου ερωτήματος

80 Με το τρίτο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ερωτά, κατ' ουσίαν, αν ένα πιστοποιητικό που, κατά παράβαση του άρθρου 19 του κανονισμού 1768/92, χορηγήθηκε παρά το γεγονός ότι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας είχε χορηγηθεί πριν από την ημερομηνία αναφοράς που ορίζει η διάταξη αυτή είναι άκυρο, δυνάμει του άρθρου 15 του εν λόγω κανονισμού, ή αν πρέπει απλώς να διορθωθεί η διάρκεια ισχύος του.

81 Κατά την Hässle, καθώς και κατά τη Δανική Κυβέρνηση και την Κυβέρνηση των Κάτω Χωρών, η απαρίθμηση των λόγων ακυρότητας του άρθρου 15, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92 είναι περιοριστική και, ως εκ τούτου, η παράβαση του άρθρου 19, παράγραφος 1, του ίδιου κανονισμού 1768/92 δεν επιφέρει την ακυρότητα του πιστοποιητικού. Οι ανωτέρω αντλούν το επιχείρημά τους κυρίως από την περιοριστική απαρίθμηση των λόγων ακυρότητας που προβλέπει το άρθρο 15, παράγραφος 1. Η Hässle και η Δανική Κυβέρνηση υποστηρίζουν ότι η κύρωση της μη τηρήσεως της ημερομηνίας αναφοράς μπορεί να συνίσταται μόνο σε διόρθωση της διάρκειας ισχύος του πιστοποιητικού. Η Κυβέρνηση των Κάτω Χωρών υποστηρίζει ότι η κύρωση άπτεται του εθνικού δικαίου.

82 Αντιθέτως, η Ratiopharm, η Γαλλική Κυβέρνηση και η Επιτροπή υποστηρίζουν ότι τα άρθρα 15, παράγραφος 1, στοιχείο α', και 19, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92 πρέπει να ερμηνεύονται υπό την έννοια ότι το πιστοποιητικό που χορηγήθηκε κατά παράβαση της σχετικής με την ημερομηνία αναφοράς διατάξεως του άρθρου 19, παράγραφος 1, πάσχει ακυρότητα.

83 Κατά την Επιτροπή, οι λόγοι ακυρότητας του άρθρου 15, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92 πρέπει να ισχύουν κατ' αναλογία και για την περίπτωση μη τηρήσεως της ημερομηνίας αναφοράς του άρθρου 19, παράγραφος 1, του ίδιου κανονισμού. Συγκεκριμένα, η παράβαση της διατάξεως αυτής είναι ανάλογη προς την περίπτωση κατά την οποία το πιστοποιητικό χορηγείται κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 3 του εν λόγω κανονισμού.

Απάντηση του Δικαστηρίου

84 Όπως προκύπτει από τις σκέψεις 26 έως 30 της παρούσας αποφάσεως, το άρθρο 19 του κανονισμού 1768/92 έχει ως σκοπό να παράσχει, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, τη δυνατότητα αποκτήσεως, εντός προθεσμίας έξι μηνών από την ημερομηνία ενάρξεως ισχύος του κανονισμού αυτού, πιστοποιητικού για προϊόντα για τα οποία, ως φάρμακα, έχει χορηγηθεί η πρώτη άδεια κυκλοφορίας εντός του κράτους μέλους όπου υποβλήθηκε η αίτηση πριν από την εν λόγω ημερομηνία.

85 Συνεπώς, το άρθρο 19, παράγραφος 2, του κανονισμού 1768/92 συνιστά, υπό τις προϋποθέσεις της παραγράφου 1 της ίδιας διατάξεως, παρέκκλιση από το άρθρο 7 του κανονισμού αυτού, κατά το οποίο η αίτηση χορηγήσεως πιστοποιητικού πρέπει να υποβάλλεται εντός προθεσμίας έξι μηνών από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας ή, ενδεχομένως, από τη χορήγηση του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

86 Μεταξύ των προϋποθέσεων που πρέπει να πληρούνται για την εφαρμογή αυτής της παρεκκλίσεως στο πλαίσιο αυτού του μεταβατικού καθεστώτος περιλαμβάνεται και η απαίτηση κατά την οποία η πρώτη άδεια κυκλοφορίας εντός της Κοινότητας πρέπει να έχει χορηγηθεί μετά την ημερομηνία αναφοράς που ορίζεται με το άρθρο 19, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92 για το κράτος μέλος στο οποίο υποβλήθηκε η αίτηση. Ο όρος αυτός εμφανίζεται ως πρόσθετη ουσιαστική προϋπόθεση για τη χορήγηση πιστοποιητικού στο πλαίσιο του εν λόγω καθεστώτος, η οποία προστίθεται στις προϋποθέσεις του άρθρου 3 του ίδιου κανονισμού (βλ. προπαρατεθείσα απόφαση, Yamanouchi Pharmaceutical, σκέψη 28). Η προϋπόθεση αυτή ορίζει, συνεπώς, το καθ' ύλη πεδίο εφαρμογής του άρθρου 19 του κανονισμού 1768/92.

87 Η μη τήρηση αυτού του όρου δεν μπορεί να στερείται σημασίας στο πλαίσιο της εκτιμήσεως του κύρους του πιστοποιητικού. Κάθε αντίθετη ερμηνεία θα είχε ως αποτέλεσμα να τεθεί σε κίνδυνο η πρακτική αποτελεσματικότητα του άρθρου 19, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92, η οποία συνίσταται στον αποκλεισμό της δυνατότητας χορηγήσεως πιστοποιητικού όταν η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην Κοινότητα έχει χορηγηθεί από μακρού χρόνου.

88 Επομένως, όταν η ημερομηνία χορηγήσεως της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην Κοινότητα είναι εσφαλμένη αλλά μεταγενέστερη της ημερομηνίας αναφοράς του άρθρου 19, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92, με αποτέλεσμα να μην υφίσταται παράβαση του άρθρου αυτού, επιβάλλεται απλώς η διόρθωση της ημερομηνίας λήξεως της ισχύος του πιστοποιητικού (βλ., συναφώς, δέκατη έβδομη αιτιολογική σκέψη και άρθρο 17, παράγραφος 2, του κανονισμού 1610/96).

89 Αντιθέτως, όταν η ημερομηνία χορηγήσεως της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην Κοινότητα είναι εσφαλμένη, αλλά προκύπτει ότι αυτή είναι προγενέστερη της ημερομηνίας αναφοράς του άρθρου 19, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92, με αποτέλεσμα να μην υφίσταται παράβαση του άρθρου αυτού, το πιστοποιητικό πρέπει να κηρύσσεται άκυρο, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 15 του κανονισμού.

90 Πράγματι, το άρθρο 19 του κανονισμού 1768/92 δεν μπορεί να ερμηνευθεί αυτοτελώς, αλλά σε σχέση με το άρθρο 3 του ίδιου κανονισμού. Όπως, ορθώς επισήμανε η Επιτροπή, η παράβαση του άρθρου 19 είναι ανάλογη προς την περίπτωση κατά την οποία το πιστοποιητικό χορηγήθηκε κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 3.

91 Η συνέπεια αυτή λόγω της μη τηρήσεως της ημερομηνίας αναφοράς του άρθρου 19, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92 επιβάλλεται ακόμη και αν δεν μπορεί να συναχθεί με γραμματική ή ιστορική ερμηνεία του άρθρου 15, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού ότι η απαρίθμηση των λόγων ακυρότητας πιστοποιητικού είναι ενδεικτική.

92 Συνεπώς, στο τρίτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι ένα πιστοποιητικό που, κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 19 του κανονισμού 1768/92, χορηγήθηκε παρά το γεγονός ότι πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας είχε χορηγηθεί πριν από την ημερομηνία αναφοράς που ορίζει η διάταξη αυτή είναι άκυρο, κατ' εφαρμογή του άρθρου 15 του εν λόγω κανονισμού.

Επί του τετάρτου ερωτήματος

93 Κατόπιν της απαντήσεως που δόθηκε στο τρίτο ερώτημα, παρέλκει η απάντηση του τετάρτου ερωτήματος.

Επί των δικαστικών εξόδων

94 Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν η Δανική Κυβέρνηση, η Ισπανική Κυβέρνηση, η Γαλλική Κυβέρνηση, η Κυβέρνηση των Κάτω Χωρών, καθώς και η Επιτροπή, οι οποίες κατέθεσαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, δεν αποδίδονται. Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, απόκειται σ' αυτό να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έκτο τμήμα),

κρίνοντας επί των ερωτημάτων που του υπέβαλε με διάταξη της 1ης Φεβρουαρίου 2000 το Bundesgerichtshof, αποφαίνεται:

1) Από την εξέταση του δευτέρου υποβληθέντος ερωτήματος δεν προέκυψε κανένα στοιχείο ικανό να θίξει το κύρος του άρθρου 19 του κανονισμού (ΕΟΚ)

1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα.

2) Όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για χρήση από τον άνθρωπο, η έννοια της «πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας» του άρθρου 19, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92 αναφέρεται αποκλειστικά στην πρώτη άδεια, που απαιτείται από τις διατάξεις περί φαρμάκων, κατά την έννοια 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, η οποία χορηγήθηκε σε οποιοδήποτε κράτος μέλος της Κοινότητας και, συνεπώς, η έννοια αυτή δεν αναφέρεται στις άδειες που απαιτούνται από τις κανονιστικές ρυθμίσεις περί τιμολογήσεως ή αποδόσεως της δαπάνης των φαρμάκων.

3) Ένα συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας το οποίο, κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 19 του κανονισμού 1768/92, χορηγήθηκε παρά το γεγονός ότι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας είχε χορηγηθεί πριν από την ημερομηνία αναφοράς που ορίζει η διάταξη αυτή, είναι άκυρο, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 15 του εν λόγω κανονισμού.

Skouris Gulmann Cunha Rodrigues

Schintgen Macken

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 11 Δεκεμβρίου 2003.

Ο Γραμματέας

R. Grass

Ο Πρόεδρος

Β. Σκουρής