ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
F. G. JACOBS
της 29ης Απριλίου 2004 [1]

1. Στο πλαίσιο της παρούσης υποθέσεως, το Bundesgerichtshof (Ομοσπονδιακό Ακυρωτικό Δικαστήριο, Γερμανία) υπέβαλε στο Δικαστήριο προδικαστικό ερώτημα που αφορά τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (στο εξής: πιστοποιητικό) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου [2].

2. Ο κανονισμός προβλέπει τη δυνατότητα χορηγήσεως από τα κράτη μέλη πιστοποιητικού, κατόπιν αιτήσεως του κατόχου εθνικού ή ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας αφορώντος φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια θέσεως σε εμπορική κυκλοφορία. Το εν λόγω πιστοποιητικό παρατείνει τη διάρκεια της προστασίας που απορρέει από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα, με βάση το σκεπτικό ότι, στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων, μεσολαβεί συνήθως μεγάλο χρονικό διάστημα μεταξύ της υποβολής της αιτήσεως για τη χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της παροχής αδείας στον δικαιούχο να θέσει σε εμπορική κυκλοφορία το προϊόν, με αποτέλεσμα η συνήθης διάρκεια προστασίας της ευρεσιτεχνίας —κατά κανόνα 20 έτη από της καταθέσεως της αιτήσεως— να είναι, ενδεχομένως, ανεπαρκής.

3. Ο κανονισμός αφορά φαρμακευτικά προϊόντα προοριζόμενα για ανθρώπινη χρήση ή για χρήση σε ζώα. Μία από τις προϋποθέσεις χορηγήσεως του πιστοποιητικού είναι να υφίσταται κατά τον χρόνο υποβολής της αιτήσεως, στο κράτος μέλος όπου αυτή υποβάλλεται, έγκυρη άδεια κυκλοφορίας του οικείου προϊόντος στο εμπόριο, είτε κατά τον κοινοτικό κώδικα για τα κτηνιατρικά φάρμακα [3] είτε κατά τον κοινοτικό κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση [4].

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η αγγλική.

2 — Κανονισμός (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 182, σ. 1). Ο εν λόγω κανονισμός υπέστη ήσσονος σημασίας τροποποιήσεις με το παράρτημα I της πράξεως περί των όρων προσχωρήσεως [του Βασιλείου της Νορβηγίας], της Δημοκρατίας της Αυστρίας, της Δημοκρατίας της Φινλανδίας και του Βασιλείου της Σουηδίας και των προσαρμογών των Συνθηκών επί των οποίων βασίζεται η Ένωση (ΕΕ 1994, C 241, σ. 233), όπως προσαρμόστηκε με την απόφαση 95/1/ΕΚ, Ευρατόμ, ΕΚΑΧ του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της 1ης Ιανουαρίου 1995, για την προσαρμογή των πράξεων προσχώρησης νέων κρατών μελών στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ 1995, L 1, σ. 1). Ωστόσο, δεδομένου ότι ο κρίσιμος χρόνος στην παρούσα υπόθεση είναι το 1994 και οι τροποποιήσεις τέθηκαν σε ισχύ από 1ης Ιανουαρίου 1995, οι διατάξεις του κανονισμού που ενδιαφέρουν παρατίθενται στην αρχική τους εκδοχή.

3 — Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικα για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311, σ. 1), η οποία αντικατέστησε, από την 18η Δεκεμβρίου 2001, την οδηγία 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), στην τροποποιημένη μορφή της.

4 — Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67), με την οποία αντικατασταθηκε, από την 18η Δεκεμβρίου 2001, 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 (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25), στην τροποποιημένη μορφή της.

4. Στο πλαίσιο των μεταβατικών ρυθμίσεων του κανονισμού, το άρθρο 19, παράγραφος 1, προβλέπει ότι είναι δυνατή η χορήγηση πιστοποιητικού για κάθε προϊόν το οποίο, κατά τον χρόνο ενάρξεως ισχύος του κανονισμού [5], καλύπτεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια εμπορικής κυκλοφορίας εντός της Κοινότητος, με την ιδιότητα του φαρμακευτικού προϊόντος, ελήφθη (προκειμένου για τη Γερμανία μετά την 1η Ιανουαρίου 1988.

5. Το Bundesgerichtshof ερωτά κατ' ουσίαν αν η διάταξη αυτή αποκλείει τη χορήγηση πιστοποιητικού, στη Γερμανία, για φαρμακευτικό προϊόν προοριζόμενο για ανθρώπινη χρήση, το οποίο καλυπτόταν από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά τον χρόνο ενάρξεως ισχύος του κανονισμού, στην περίπτωση που είχε χορηγηθεί άδεια εμπορικής κυκλοφορίας πριν από την 1η Ιανουαρίου του 1988 για το ίδιο (προστατευόμενο) προϊόν με την ιδιότητά του ως κτηνιατρικού φαρμάκου και όχι με την ιδιότητα του φαρμακευτικού προϊόντος που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση.

6. Με άλλα λόγια, το ζητούμενο είναι αν, για τους σκοπούς εφαρμογής του άρθρου 19, παράγραφος 1, πρέπει να γίνεται διάκριση μεταξύ της πρώτης αδείας διαθέσεως στο εμπόριο, με την ιδιότητα του οικείου προϊόντος ως φαρμακευτικού προϊόντος προοριζομένου για ανθρώπινη χρήση, αφενός, και με την ιδιότητα του κτηνιατρικού φαρμάκου, αφετέρου. Μολονότι εν προκειμένω το υποβληθέν προδικαστικό ερώτημα αναφέρεται μόνο στην μεταβατική διάταξη του άρθρου 19, παράγραφος 1, το ζήτημα ανάγεται, όπως καταδεικνύεται στη συνέχεια, στο εν γένει σύστημα του κανονισμού.

Το ιστορικό του κανονισμού

7. Η διάρκεια της προστασίας που παρέχεται με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εκτείνεται κατά κανόνα σε 20 έτη από της καταθέσεως της αιτήσεως για τη χορήγηση του διπλώματος. Ωστόσο, ο αιτών, υπό κανονικές συνθήκες, δεν έχει τη δυνατότητα να εκμεταλλευθεί εμπορικά την καλυπτόμενη εφεύρεση πριν από την πάροδο ορισμένου χρόνου που μεσολαβεί μεταξύ της καταθέσεως της αιτήσεως και της χορηγήσεως του διπλώματος. Το 1990, όταν υπέβαλε την πρότασή της για την έκδοση του κανονισμού [6], η Επιτροπή θεώρησε ότι το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί κατά μέσον όρο στον τομέα των βιομηχανικών επιχειρήσεων, μεταξύ της ημερομηνίας καταθέσεως της αιτήσεως και της ημερομηνίας θέσεως του καλυπτομένου προϊόντος στην αγορά είναι τέσσερα χρόνια [7]. Κατά συνέπεια, η διάρκεια του δικαιώματος αποκλειστικής εκμεταλλεύσεως που παρέχεται με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην πραγματικότητα περιορίζεται, κατά μέσον όρο, σε 16 έτη. Ωστόσο, στον φαρμακευτικό κλάδο, η ανάγκη συμμορφώσεως με πρόσθετες αυστηρές προϋποθέσεις προτού επιτραπεί η εμπορική κυκλοφορία ενός νέου φαρμακευτικού προϊόντος έχει ως συνέπεια ότι συνήθως παρέρχεται διάστημα αρκετά μεγαλύτερο των τεσσάρων ετών μέχρι να μπορέσει ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να αρχίσει να έχει κάποια απόδοση από την επένδυσή του. Κατά συνέπεια, η πραγματική περίοδος αποκλειστικής εκμεταλλεύσεως περιορίζεται αναλόγως.

5 — Την 2α Ιανουαρίου 1993: βλ. σημείο 22 κατωτέρω.

6 — Πρόταση κανονισμού (ΕΟΚ) του Συμβουλίου, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα [COM(1990) 101 τελικό, ΕΕ 1990, C 114, σ. 10].

7 — Παράγραφος 51 του διευκρινιστικού υπομνήματος σχετικά με την πρόταση που παρατίθεται στην υποσημείωση 6, ανωτέρω.

8. Ο σκοπός του πιστοποιητικού είναι να παράσχει για τα φαρμακευτικά προϊόντα, για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια εμπορικής εκμεταλλεύσεως στην Κοινότητα, συνολική πραγματική προστασία ισοδύναμη με αυτήν που παρέχεται για προϊόντα που υπάγονται σε άλλους τεχνολογικούς τομείς [8]. Για την επίτευξη του σκοπού αυτού, ο κανονισμός προβλέπει, κατά βάση, ότι το πρόσθετο πιστοποιητικό πρέπει να ισχύει για διάστημα ίσο προς τον χρόνο που μεσολαβεί μεταξύ της καταθέσεως της αιτήσεως για τη χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της παροχής της αδείας εμπορικής εκμεταλλεύσεως, μειωμένο κατά πέντε έτη. Με τον τρόπο αυτό, το εν λόγω πιστοποιητικό αντισταθμίζει, κατ' ουσίαν, την πέραν της πενταετίας καθυστέρηση στη χορήγηση της αδείας εμπορικής εκμεταλλεύσεως. Περαιτέρω, η διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να υπερβαίνει τα πέντε έτη [9].

Οι σχετικές διατάξεις του κανονισμού

9. Οι πέντε πρώτες αιτιολογικές σκέψεις του προοιμίου του κανονισμού 1768/92 αναφέρονται στην ανάγκη θεσπίσεως επαρκούς προστασίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα, προς ενθάρρυνση της έρευνας και της αποτροπής της μετακινήσεως εκτός της Κοινότητος των ερευνητικών κέντρων. Ειδικότερα, στη δεύτερη και τρίτη αιτιολογική σκέψη αναφέρεται 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 θα προβλέπουν επαρκή προστασία ώστε να ενθαρρυνθεί η έρευνα του είδους αυτού·

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

10. Στην έκτη αιτιολογική σκέψη προτείνεται η υιοθέτηση ενιαίας λύσεως σε κοινοτικό επίπεδο, ώστε να προληφθεί «η ανομοιογενής εξέλιξη των εθνικών νομοθεσιών, η οποία θα κατέληγε σε νέες διαφορές, που θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων στο εσωτερικό της Κοινότητας και να επηρεάσουν, για το λόγο αυτό, άμεσα τη δημιουργία και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς». Στην πέμπτη αιτιολογική σκέψη επισημαίνεται η ανάγκη καθιερώσεως, με κανονισμό, συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας. Η όγδοη αιτιολογική σκέψη αναφέρεται στη διάρκεια της προστασίας που θα παρέχεται με το πιστοποιητικό, η οποία πρέπει να είναι «πραγματική» και «επαρκής» και ορίζει ότι:

«[...] ο δικαιούχος ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας και, ταυτόχρονα, ενός πιστοποιητικού πρέπει να μπορεί να έχει την αποκλει-

8 — Ibidem, σημείο 14.

9 — Άρθρο 13, που παρατίθεται κατωτέρω, στο σημείο 19.

στικότητα [10] για το πολύ δεκαπέντε χρόνια συνολικά από την ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά της Κοινότητας.»

11. Στην ένατη και δέκατη αιτιολογική σκέψη αναφέρεται ότι:

«[...] ωστόσο, 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· [...] για τον σκοπό αυτό, δεν θα ήταν δυνατόν να εκδίδεται πιστοποιητικό διάρκειας άνω των πέντε ετών· [...] επιπλέον, η προστασία την οποία παρέχει το πιστοποιητικό αυτό πρέπει να είναι αυστηρά περιορισμένη στο προϊόν που καλύπτει η άδεια κυκλοφορίας του στην αγορά ως φαρμάκου·

[...] πρέπει επίσης να επιτευχθεί η σωστή ισορροπία όσον αφορά τον καθορισμό του μεταβατικού καθεστώτος· [...] το καθεστώς αυτό πρέπει να παρέχει στην κοινοτική φαρμακοβιομηχανία κάποιο αντιστάθμισμα για την καθυστέρησή της έναντι των κυριότερων ανταγωνιστών της, οι οποίοι διέπονται εδώ και πολλά χρόνια 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».

10 — Στο αγγλικό κείμενο χρησιμοποιείται η λέξη «exclusively». ωστόσο, τόσο από το νόημα όσο και από το κείμενο στις άλλες γλώσσες συνάγεται σαφώς ότι πρόκειται για λάθος.

12. Στο άρθρο 1, στοιχείο α', ως «φάρμακο» ορίζεται «κάθε ουσία ή σύνθεση που παρασκευάζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες για ασθένειες των ανθρώπων ή των ζώων, καθώς και κάθε ουσία ή σύνθεση που μπορεί να χορηγηθεί στον άνθρωπο ή στα ζώα με σκοπό την ιατρική διάγνωση ή την αποκατάσταση, διόρθωση ή τροποποίηση των οργανικών λειτουργιών του ανθρώπου ή των ζώων». Στο άρθρο 1, στοιχείο β', ορίζεται ως «προϊόν» «η δραστική ουσία ή ο συνδυασμός δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου». Στο άρθρο 1, στοιχείο γ', ορίζεται ως «κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» «το δίπλωμα που προστατεύει το προϊόν κατά την έννοια του στοιχείου β', αυτό καθ' αυτό, τη μέθοδο παραγωγής ενός προϊόντος ή μια χρήση του προϊόντος, και το οποίο ο δικαιούχος του σκοπεύει να χρησιμοποιήσει για τη διαδικασία απόκτησης πιστοποιητικού».

13. Κατά το άρθρο 2 του κανονισμού:

«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.»

14. Στο άρθρο 3 του εν λόγω κανονισμού απαριθμούνται οι όροι χορηγήσεως του πιστοποιητικού, με βάση τους οποίους απαιτείται:

«α) το προϊόν [να] προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας·

β) για το προϊόν, ως φάρμακο, [να] έχει χορηγηθεί έγκυρη 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 [να μην] έχει αποτελέσει ήδη αντικείμενο πιστοποιητικού·

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

15. Κατά το άρθρο 4 του ίδιου κανονισμού:

«Εντός των ορίων της προστασίας που παρέχεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η παρεχόμενη από το πιστοποιητικό προστασία αφορά αποκλειστικά και μόνο το προϊόν που καλύπτει η άδεια κυκλοφορίας του αντιστοίχου φαρμάκου στην αγορά, για κάθε χρήση του προϊόντος, ως φαρμάκου, η οποία επετράπη πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού.»

16. Στο άρθρο 5 του κανονισμού ορίζεται ότι, υπό την επιφύλαξη του άρθρου 4, το πιστοποιητικό παρέχει τα ίδια δικαιώματα με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και υπόκειται στους ίδιους περιορισμούς και υποχρεώσεις.

17. Στο άρθρο 6 του εν λόγω κανονισμού προβλέπεται ότι δικαίωμα για την απόκτηση πιστοποιητικού έχει ο δικαιούχος του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ο διάδοχός του, ενώ, κατά το άρθρο 7, η αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού πρέπει να υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία χορηγήσεως της αδείας κυκλοφορίας στο οικείο κράτος μέλος.

18. Το άρθρο 8 του ίδιου κανονισμού περιγράφει το περιεχόμενο της αιτήσεως για χορήγηση πιστοποιητικού, η οποία, κατά το στοιχείο β΄ της παραγράφου 1 του εν λόγω άρθρου, πρέπει να περιέχει «αντίγραφο της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 3, στοιχείο β΄, βάσει της οποίας προσδιορίζεται το προϊόν,

όπου 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».

19. Το άρθρο 13 του κανονισμού αφορά τη διάρκεια του πιστοποιητικού. Ορίζει τα εξής:

«1. Το 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.

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

20. Στο άρθρο 14 απαριθμούνται οι περιπτώσεις παύσεως της ισχύος του πιστοποιητικού, η οποία επέρχεται, μεταξύ άλλων, κατά το στοιχείο δ', «όταν και εφ' όσον το προστατευόμενο από το πιστοποιητικό προϊόν δεν επιτρέπεται πλέον να διατεθεί στην αγορά λόγω ανακλήσεως της ή των σχετικών αδειών δυνάμει της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ ή της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ [...]».

21. Κατά το άρθρο 19, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού:

«Πιστοποιητικό μπορεί να χορηγείται για κάθε προϊόν το οποίο, κατά την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος κανονισμού, προστατεύεται με έγκυρο και σε ισχύ 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".»

22. Το άρθρο 23 ορίζει ότι ο κανονισμός αρχίζει να ισχύει έξι μήνες μετά τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*. Δεδομένου ότι η εν λόγω δημοσίευση έγινε στις 2 Ιουλίου 1992, ο κανονισμός άρχισε να ισχύει στις 2 Ιανουαρίου 1993.

Τα πραγματικά περιστατικά και η κυρία δίκη

23. Η αναιρεσείουσα της κυρίας δίκης ήταν κάτοχος γερμανικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, για το οποίο είχε καταθέσει αίτηση το 1981 και το οποίο αφορούσε i) τα παράγωγα της ουσίας Ergolin και τα φαρμακευτικώς ανεκτά πρόσθετα άλατά της που περιέχουν οργανικά ή ανόργανα οξέα και ii) μια ένωση που είναι γνωστή με το διεθνές μη κατοχυρωμένο όνομα «Cabergoline» (παράγωγο της Ergolin). Μολονότι το δίπλωμα έληξε εν τω μεταξύ, εξακολουθούσε να ισχύει όταν τέθηκε σε ισχύ ο κανονισμός.

24. Τον Ιανουάριο του 1987 και, συνεπώς, πριν από την παρέλευση της προθεσμίας του άρθρου 19, παράγραφος 1, του κανονισμού, που έληξε την 1η Ιανουαρίου 1988, επετράπη στην Ιταλία η κυκλοφορία του κτηνιατρικού φαρμάκου «Galastop», το οποίο περιέχει την δραστική ουσία «Cabergoline». Η δραστική αυτή ουσία επετράπη να κυκλοφορήσει για πρώτη φορά στην Κοινότητα, ως φαρμακευτικό προϊόν για ανθρώπινη χρήση, στις Κάτω Χώρες, τον Οκτώβριο του 1992 και, συνεπώς, μετά την παρέλευση της προθεσμίας αυτής. Τον Ιούνιο του 1994, επετράπη να κυκλοφορήσει για πρώτη φορά στην Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας το «Dostinex» ως φαρμακευτικό προϊόν. Η ουσία «Cabergoline» αναγράφεται στη σχετική άδεια ως το δραστικό συστατικό του φαρμάκου.

25. Τον Δεκέμβριο του 1994, η αναιρεσείουσα της κύριας δίκης κατέθεσε αίτηση για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας το οποίο αφορούσε, κυρίως μεν, την ουσία «Cabergolin» υπό τη μορφή της ελεύθερης βάσεως ή ενός φαρμακευτικώς ανεκτού όξινου πρόσθετου άλατος από την ουσία αυτή, επικουρικώς δε, τη δραστική ουσία του φαρμάκου Dostinex σε όλες τις μορφές που προστατεύονταν από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

26. Το Γερμανικό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας και Εμπορικών Σημάτων [Deutsches Patent- und Markenamt] απέρριψε την αίτηση τόσο ως προς το κύριο όσο και ως προς το επικουρικό αίτημά της. Το Bundespatentgericht [Ομοσπονδιακό Δικαστήριο αρμόδιο για θέματα ευρεσιτεχνίας] απέρριψε την προσφυγή που ασκήθηκε κατά της αποφάσεως αυτής. Η προσφεύγουσα άσκησε κατόπιν αυτού αναίρεση ενώπιον του Bundesgerichtshof, το οποίο θεωρεί ότι η επίλυση της διαφοράς εξαρτάται από την ερμηνεία του άρθρου 19, παράγραφος 1, του κανονισμού. Κατά συνέπεια, υπέβαλε στο Δικαστήριο το ακόλουθο προδικαστικό ερώτημα:

«Απαγορεύεται η χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας από κράτος μέλος της Κοινότητας για ένα φάρμακο προοριζόμενο για ανθρώπους για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην αγορά αυτού του κράτους μέλους, στην περίπτωση που, πριν από την κατά το άρθρο 19, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92 οριζόμενη ημερομηνία, χορηγήθηκε σε άλλο κράτος μέλος της Κοινότητας άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος αυτού ως κτηνιατρικού φαρμάκου, ή είναι κρίσιμη μόνον η ημερομηνία κατά την οποία το προϊόν έλαβε άδεια κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας ως φάρμακο προοριζόμενο για ανθρώπους;»

Εκτίμηση

27. Στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας, κατατέθηκαν γραπτές παρατηρήσεις από την αναιρεσείουσα, την κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου και την Επιτροπή. Η αναιρεσείουσα φρονεί ότι, στην περίπτωση που ζητείται η χορήγηση πιστοποιητικού για φαρμακευτικό προϊόν προοριζόμενο για ανθρώπινη χρήση, η μόνη ημερομηνία που πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη για τους σκοπούς εφαρμογής του άρθρου 19, παράγραφος 1, είναι η ημερομηνία εκδόσεως της πρώτης αδείας για θέση του εν λόγω προϊόντος σε εμπορική κυκλοφορία για ανθρώπινη χρήση. Αντίθετα, το Ηνωμένο Βασίλειο και η Επιτροπή υποστηρίζουν ότι η κρίσιμη ημερομηνία είναι η ημερομηνία εκδόσεως της πρώτης αδείας θέσεως του προϊόντος σε κυκλοφορία είτε για ανθρώπινη είτε για κτηνιατρική χρήση.

28. Συντάσσομαι με τη δεύτερη ερμηνεία.

29. Προς υποστήριξη της απόψεώς της, η αναιρεσείουσα επισημαίνει, κατ' αρχάς, ότι ο κανονισμός κάνει διάκριση μεταξύ φαρμακευτικών προϊόντων προοριζομένων για ανθρώπινη χρήση, αφενός, και προοριζομένων για κτηνιατρικούς σκοπούς, αφετέρου, όπως προκύπτει σαφώς τόσο από τον ορισμό της εννοίας του «φαρμακευτικού προϊόντος» στο άρθρο 1, στοιχείο α', όσο και από το γεγονός ότι τα άρθρα 2, 3, στοιχείο β', 8, παράγραφος 1, στοιχείο β', και 14, στοιχείο δ', παραπέμπουν τόσο στην οδηγία 65/65 όσο και στην οδηγία 81/851. Η αναιρεσείουσα ισχυρίζεται ειδικότερα ότι, από την παραπομπή του άρθρου 2 σε αμφότερες τις εν λόγω οδηγίες, συνάγεται ότι πρέπει να γίνεται διάκριση μεταξύ των πιστοποιητικών που χορηγούνται με βάση άδεια για φαρμακευτικά προϊόντα προοριζόμενα για ανθρώπινη χρήση και των πιστοποιητικών που χορηγούνται με βάση άδεια για κτηνιατρικά φάρμακα και ότι, κατά συνέπεια, όταν εκδίδεται πιστοποιητικό για προϊόν το οποίο έχει εγκριθεί ως φαρμακευτικό προϊόν για ανθρώπινη χρήση, πρέπει να μη λαμβάνεται υπ' όψη οποιαδήποτε άδεια που έχει χορηγηθεί για κτηνιατρική χρήση του εν λόγω προϊόντος.

30. Το άρθρο 2 αφορά το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού, το άρθρο 3 αφορά τους όρους και τις προϋποθέσεις χορηγήσεως πιστοποιητικού, το άρθρο 8, παράγραφος 1, αφορά το περιεχόμενο της αιτήσεως για την έκδοση πιστοποιητικού και το άρθρο 14 αφορά τη λήξη ισχύος του πιστοποιητικού. Επομένως, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει όχι μόνον ότι το άρθρο 19, παράγραφος 1, διακρίνει, για τους σκοπούς εφαρμογής του μεταβατικού καθεστώτος που καθιερώνει, μεταξύ της πρώτης αδείας εμπορικής κυκλοφορίας στην Κοινότητα για χρήση του εκάστοτε προϊόντος από ανθρώπους και της πρώτης τέτοιας αδείας για κτηνιατρική χρήση, αλλά και ότι ο κανονισμός στο σύνολό του καθιερώνει γενική διάκριση μεταξύ φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, αφενός, και για κτηνιατρική χρήση, αφετέρου.

31. Ωστόσο, σε κανένα σημείο του προοιμίου αλλά ούτε και του λειτουργικού μέρους του κανονισμού [11] δεν ανευρίσκεται οποιαδήποτε ένδειξη που να στηρίζει την υπόθεση ότι στο πλαίσιο της εν λόγω νομοθετικής ρυθμίσεως επιδιώκεται να γίνει τέτοια διάκριση.

11 — Ή της προτάσεως κανονισμού, βλ. υποσημείωση 6, ανωτέρω.

32. Άλλωστε, από το γράμμα των διατάξεων που επικαλείται η αναιρεσείουσα μπορεί μάλλον να συναχθεί, κατά τη γνώμη μου, ότι, όπως υποστηρίζουν και το Ηνωμένο Βασίλειο και η Επιτροπή, δεν καθιερώνεται διάκριση μεταξύ φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων. Ειδικότερα, ο ορισμός της εννοίας του «φαρμάκου» στο άρθρο 1, στοιχείο α΄, αναφέρεται αδιακρίτως σε ασθένειες που προσβάλλουν ανθρώπους ή/και ζώα. Ομοίως, στα άρθρα 2, 3, στοιχείο β΄, 8, παράγραφος 1, στοιχείο β΄, και 14, στοιχείο δ΄, δεν γίνεται διάκριση μεταξύ των διαφόρων διαδικασιών για την έκδοση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων, αφενός, και φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, αφετέρου: οι διατάξεις αυτές απλώς αναφέρονται, στο πλαίσιο διαφόρων καταστάσεων τις οποίες εκάστοτε αφορούν, στις διαδικασίες αδειοδοτήσεως «που προβλέπονται» στην οδηγία 65/65 ή στην οδηγία 81/851 ή στις άδειες εμπορικής κυκλοφορίας που χορηγούνται ή ανακαλούνται «σύμφωνα με» τους εν λόγω κανονισμούς.

33. Η αναιρεσείουσα επικαλείται επίσης το άρθρο 4 του κανονισμού, ισχυριζόμενη ότι, οσάκις εκδίδεται πιστοποιητικό βάσει αδείας αφορώσας φαρμακευτικό προϊόν για ανθρώπινη χρήση, η παρεχόμενη προστασία περιορίζεται στη χρήση αυτή και δεν καλύπτει και τη χρήση για κτηνιατρικούς σκοπούς.

34. Ωστόσο, ο ισχυρισμός αυτός βασίζεται, κατά τη γνώμη μου, σε εσφαλμένη αντίληψη όσον αφορά τη φύση και την έκταση της προστασίας που παρέχει το πιστοποιητικό και ιδίως όσον αφορά τα αποτελέσματα των άρθρων 4 και 5 και τη μεταξύ τους αλληλεπίδραση.

35. Κατ' αρχάς, το αποτέλεσμα του άρθρου 5 είναι ότι ένα πιστοποιητικό που αφορά συγκεκριμένο προϊόν παρέχει τα αυτά δικαιώματα με το βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ήτοι το δίπλωμα που προστατεύει το εν λόγω προϊόν.

36. Ωστόσο, το άρθρο 5 εξαρτάται από το άρθρο 4. Η διάταξη αυτή διευκρινίζει ότι η παρεχόμενη με το πιστοποιητικό προστασία «αφορά αποκλειστικά και μόνον το προϊόν που καλύπτει η άδεια κυκλοφορίας του αντιστοίχου φαρμάκου στην αγορά, για κάθε χρήση του προϊόντος, ως φαρμάκου, η οποία επετράπη πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού». Το άρθρο 4 διατυπώνεται ως περιορισμός για τον εξής λόγο.

37. Όπως προεκτέθηκε, κάθε πιστοποιητικό και το βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με το οποίο συνδέεται προστατεύουν αμφότερα το αυτό προϊόν. Στο άρθρο 1 ορίζεται ως «προϊόν» «η δραστική ουσία ή σύνθεση δραστικών ουσιών» φαρμακευτικών προϊόντων προοριζομένων για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση. Στους τομείς της χημικής και της φαρμακευτικής βιομηχανίας, σε πολλές περιπτώσεις, ζητείται και χορηγείται δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για μια σειρά συναφών προϊόντων: στην προκειμένη περίπτωση, παραδείγματος χάριν, το αρχικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας καλύπτει τόσο i)

την κατηγορία των παραγώγων της ουσίας ergoline και των φαρμακευτικώς ανεκτών προσθέτων αλάτων της που περιέχουν οργανικά ή ανόργανα οξέα της ergoline όσο και ii) το συγκεκριμένο παράγωγο της ergoline με το όνομα Cabergoline. Όμως, μόνον το τελευταίο αυτό προϊόν, και όχι η ευρύτερη κατηγορία συναφών προϊόντων, καλυπτόταν από άδεια εμπορικής κυκλοφορίας, αρχικά το 1987, για κτηνιατρική χρήση, και, στη συνέχεια, το 1992, για ανθρώπινη χρήση. Εξεταζόμενο μεμονωμένα, το άρθρο 5 θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι παρατείνει το σύνολο της προστασίας που παρέχει το βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Όταν, ωστόσο, όπως εν προκειμένω, η οικεία άδεια εμπορικής εκμεταλλεύσεως καλύπτει ορισμένα μόνον από τα προϊόντα που προστατεύονται από το βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, θα ήταν παράλογο να καλύπτει το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας ευρύτερο πεδίο. Συνεπώς, λαμβανομένου υπ' όψη του άρθρου 4, σε τέτοιες περιπτώσεις το πιστοποιητικό δεν είναι δυνατό να προστατεύει προϊόντα τα οποία καλύπτονται από το βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αλλά όχι από την άδεια εμπορικής εκμεταλλεύσεως.

38. Εξ άλλου, το άρθρο 4 καθιερώνει προστασία καλύπτουσα το *προϊόν*, δηλαδή τη δραστική ουσία, και όχι το *φαρμακευτικό προϊόν*, δηλαδή την ουσία ή το ιδιοσκεύασμα που χρησιμοποιείται για θεραπευτικούς σκοπούς σε ανθρώπους ή ζώα. Η διάκριση μεταξύ των δύο εννοιών έχει αποφασιστική σημασία για την εφαρμογή του κανονισμού. Το *προϊόν*, όπως ορίζεται στον κανονισμό, είναι το αντικείμενο της παρεχομένης με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστασίας, την οποία σκοπεί να παρατείνει το πιστοποιητικό. Αντίθετα, το *φαρμακευτικό προϊόν [ή φάρμακο]* είναι το αντικείμενο της αδείας κυκλοφορίας στην αγορά: πρόκειται για ουσία ή συνδυασμό ουσιών, ή και για προστατευόμενο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δραστικό συστατικό ή συνδυασμό τέτοιων συστατικών, που προσφέρεται για φαρμακευτική χρήση. Ο κανονισμός λειτουργεί στο όριο μεταξύ της προστασίας προϊόντων βάσει διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της αδείας εμπορικής εκμεταλλεύσεως φαρμακευτικών προϊόντων: σκοπός του είναι να παρατείνει την απορρέουσα από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστασία προϊόντων τα οποία είναι συστατικά φαρμάκων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην αγορά. Η επίγνωση του πλαισίου αυτού αποτελεί βασική προϋπόθεση για την ορθή προσέγγιση του κανονισμού.

39. Επομένως, δε συμφωνώ με την άποψη της αναιρεσείουσας ότι, με βάση το άρθρο 4, η προστασία που παρέχεται από πιστοποιητικό εκδοθέν βάσει αδείας εμπορικής εκμεταλλεύσεως φαρμακευτικού προϊόντος προοριζομένου για ανθρώπινη χρήση περιορίζεται στη χρήση του εν λόγω προϊόντος μόνο για τον σκοπό αυτό, δηλαδή μόνο για χορήγηση σε ανθρώπους.

40. Κατά συνέπεια, ο κανονισμός δε φαίνεται να περιέχει κανένα στοιχείο ικανό να θεμελιώσει την άποψη ότι, κατά τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού, πρέπει να γίνεται διάκριση μεταξύ των δύο διαφορετικών τύπων φαρμακευτικών προϊόντων [12].

41. Η αναιρεσείουσα αναφέρεται, στη συνέχεια, στους σκοπούς του κανονισμού. Υποστηρίζει, ιδίως, ότι από τον σκοπό του μεταβατικού κανόνα του άρθρου 19, συνά-

12 — Βλ. επίσης τις παραγράφους 30 και 31 των προτάσεων του γενικού εισαγγελέα Fennelly στην υπόθεση Biogen (απόφαση του Δικαστηρίου της 23ης Ιανουαρίου 1997, C-181/95, Συλλογή 1997, σ. I-357).

γεται σαφώς ότι, κατά την εφαρμογή του εν λόγω κανόνα, πρέπει να γίνεται διάκριση μεταξύ φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, αφενός, και για κτηνιατρική χρήση, αφετέρου. Ο κοινοτικός νομοθέτης δικαιολόγησε τον προβλεπόμενο στο άρθρο 19 περιορισμό της δυνατότητας αναδρομικής εφαρμογής του κανονισμού, επικαλούμενος την ανάγκη για περιορισμό του κόστους που συνεπάγεται για τα συστήματα υγείας η κατανάλωση φαρμακευτικών προϊόντων, μέσω της διευκολύνσεως της εισόδου στην αγορά αντιγράφων φαρμάκων. Ωστόσο, ο στόχος του περιορισμού των δαπανών των συστημάτων υγείας αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και όχι τα κτηνιατρικά φάρμακα. Η αναιρεσείουσα καταλήγει ότι, σε περιπτώσεις όπως η εξεταζόμενη εν προκειμένω, η πρώτη άδεια που αφορά το προοριζόμενο για ανθρώπινη χρήση προϊόν είναι η μόνη που πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη για τους σκοπούς εφαρμογής του άρθρου 19.

42. Φρονώ ότι το προοίμιο του κανονισμού, και ιδίως η δεύτερη και η τρίτη αιτιολογική σκέψη, λαμβανομένου υπ' όψη του πλαισίου στο οποίο εντάσσονται, τονίζουν την ανάγκη να ανταμειφθεί η έρευνα στον φαρμακευτικό τομέα με τη θέσπιση επαρκούς διαρκείας της παρεχομένης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστασίας. Από τη διατύπωση των αιτιολογικών αυτών σκέψεων προκύπτει σαφώς ότι ο κύριος σκοπός του κανονισμού στο σύνολό του ήταν να εξασφαλίσει την αποκόμιση αποδόσεως για την επένδυση η οποία καταλήγει στην απόκτηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας [13]. Η επίτευξη του σκοπού αυτού δεν επιβάλλει να γίνεται διάκριση ανάλογα με το αν η αρχική άδεια εμπορικής κυκλοφορίας του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος αφορούσε την εκδοχή του που προοριζόταν για ανθρώπινη ή για κτηνιατρική χρήση. Είναι επίσης αξιοπερίεργο ότι —όπως προανέφερα— το ίδιο το προοίμιο δεν διακρίνει μεταξύ των δύο κατηγοριών.

43. Είναι αλήθεια ότι η δέκατη αιτιολογική σκέψη του προοιμίου, που αφορά τις μεταβατικές ρυθμίσεις που καθιερώνει το άρθρο 19, αναφέρεται στην ανάγκη να μην τεθεί σε κίνδυνο η υλοποίηση των στόχων της πολιτικής που ασκείται στον τομέα της υγείας. Ωστόσο, οι κύριοι στόχοι του κανονισμού, που απαριθμούνται στη δέκατη αιτιολογική σκέψη, επιτυγχάνουν, εμμέσως, δίκαια στάθμιση όλων των εμπλεκομένων συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένης της δημοσίας υγείας [14], αλλά και των συμφερόντων της φαρμακοβιομηχανίας, και επιτρέπουν στην κοινοτική φαρμακοβιομηχανία να καλύψει σε κάποιο βαθμό την απόσταση που τη χωρίζει από τους κύριους ανταγωνιστές της. Έτσι, μολονότι οι δαπάνες των συστημάτων δημοσίας υγείας είναι ένας από τους παράγοντες στη γενικότερη λογική του κανονισμού, ο σκοπός να υποστηριχθεί η φαρμακευτική βιομηχανία στην προσπάθειά της να καλύψει το κόστος των επενδύσεών της παραμένει κυρίαρχος. Σε κάθε περίπτωση, θεωρώ ότι με τον όρο « πολιτική που ασκείται στον τομέα της υγείας» δεν νοείται απλώς και μόνον ο περιορισμός των δαπανών για τη δημόσια υγεία. Όπως απέδειξαν πρόσφατα γεγονότα, η υγεία των ζώων έχει συχνά σοβαρές συνέπειες για την υγεία των ανθρώπων. Τέλος, η λογική συνέπεια του ισχυρισμού της αναιρεσείουσας θα ήταν ένα στοιχείο της μεταβατικής ρυθμίσεως (το όριο της αναδρομικής εφαρμογής του κανονισμού) να μην μπορεί να εφαρμοστεί καθόλου σε σχέση με κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, πράγμα που δεν βρίσκει κανένα έρεισμα στον κανονισμό. Επομένως, το

13 — Βλ. επίσης τις αποφάσεις του Δικαστηρίου: Biogen, παρατεθείσα στην υποσημείωση 12, σκέψη 26· της 12ης Ιουνίου 1997, C-110/95, Yamanouchi Pharmaceutical (Συλλογή 1997, σ. I-3251, σκέψη 7), και της 16ης Σεπτεμβρίου 1999, C-392/97, Farmitalia (Συλλογή 1999, σ. I-5553, σκέψη 19).

14 — Ένατη αιτιολογική σκέψη του προοιμίου.

γεγονός ότι στους σκοπούς του μεταβατικού καθεστώτος που καθιερώνει το άρθρο 19 περιλαμβάνεται η μη διακύβευση της πολιτικής που ασκείται στον τομέα της υγείας δεν αντιφάσκει, κατά τη γνώμη μου, προς τη σύνδεση της χορηγήσεως του πιστοποιητικού με την ημερομηνία εκδόσεως της πρώτης αδείας εμπορικής κυκλοφορίας στην Κοινότητα, ανεξαρτήτως του αν αυτή αφορά τη χρήση του προϊόντος σε ανθρώπους ή την κτηνιατρική χρήση.

44. Όσον αφορά γενικότερα τους σκοπούς του, μπορεί να γίνει δεκτό ότι ο κανονισμός επιδιώκει να επιλύσει με ενιαίο τρόπο σε κοινοτικό επίπεδο το πρόβλημα της ανεπαρκούς προστασίας των ευρεσιτεχνιών, αποτρέποντας έτσι την ανομοιογενή εξέλιξη των εθνικών νομοθεσιών, η οποία θα κατέληγε σε νέες διαφορές, που θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμακευτικών προϊόντων στο εσωτερικό της Κοινότητας και να επηρεάσουν, για το λόγο αυτό, άμεσα την εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς [15]. Επιτυγχάνει δε τον σκοπό αυτό, εξασφαλίζοντας ότι η προστασία που παρέχεται βάσει διπλώματος ευρεσιτεχνίας, προκειμένου για προϊόντα που καλύπτονται από πιστοποιητικό, παύει συγχρόνως σε όλα τα κράτη μέλη όπου έχει χορηγηθεί πιστοποιητικό, ακόμη και αν η αίτηση για το βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατατέθηκε στη διάρκεια διαφορετικών ετών. Αυτό προκύπτει από το άρθρο 13, ιδίως δε από τον μηχανισμό με βάση τον οποίο η διάρκεια του πιστοποιητικού εξαρτάται από την ημερομηνία ενός μοναδικού γεγονότος, ήτοι της εκδόσεως της πρώτης αδείας για θέση σε εμπορική κυκλοφορία στην Κοινότητα ενός φαρμακευτικού προϊόντος περιέχοντος το καλυπτόμενο από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόν [16]. Η ομοιομορφία αυτή, την οποία έχω χαρακτηρίσει στο παρελθόν ως τη σημαντικότερη ίσως συνέπεια του πιστοποιητικού που καθιέρωσε ο κανονισμός [17], θα διακυβευόταν αν ήταν δυνατό να υφίστανται συγχρόνως, για το ίδιο καλυπτόμενο από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόν, δύο πιστοποιητικά παρέχοντα συμπληρωματική προστασία για το ίδιο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αλλά λήγοντα σε διαφορετικό χρόνο, ανάλογα με το αν το φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η δραστική ουσία καλυπτόταν από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αδειοδοτήθηκε για ανθρώπινη ή για κτηνιατρική χρήση [18].

45. Είναι, περαιτέρω, σαφές ότι ο κανονισμός σκοπεί να εξασφαλίσει στον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας και πιστοποιητικού το προνόμιο της αποκλειστικότητας για συνολική διάρκεια 15 ετών από της εκδόσεως της πρώτης αδείας για εμπορική κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος στην Κοινότητα [19]. Το ότι επιδιώκεται να επιβληθεί ανώτατο όριο στη διάρκεια της προστασίας σημαίνει, επίσης, κατά τη γνώμη μου, ότι ως «πρώτη άδεια κυκλοφορίας [του προϊόντος] στην αγορά της Κοινότητας» στο πλαίσιο του άρθρου 19, παράγραφος 1, πρέπει να νοείται η πρώτη άδεια για τη μία ή την άλλη κατηγορία, και τούτο επειδή η προστασία την οποία σκοπεί να συμπληρώσει ο κανονισμός είναι η προστασία του

15 — Έκτη αιτιολογική σκέψη του προοιμίου.

16 — Για τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί στην πράξη το άρθρο 13, βλ. το σημείο 44 των προτάσεών μου στην υπόθεση Ισπανία κατά Συμβουλίου (απόφαση του Δικαστηρίου της 13ης Ιουλίου 1995, C-350/92, Συλλογή 1995, σ. I-1985).

17 — Ibidem.

18 — Βλ., κατ' αναλογίαν, την απόφαση Yamanouchi Pharmaceutical, παρατεθείσα ανωτέρω στην υποσημείωση 13, σκέψη 25; βλ. επίσης το σημείο 26 των προτάσεων του γενικού εισαγγελέα Fennelly.

19 — Όγδοη αιτιολογική σκέψη του προοιμίου.

προϊόντος, ήτοι της δραστικής ουσίας [20]. Το δικαίωμα «αποκλειστικότητας» είναι αυτό που παρέχεται με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και συμπληρώνεται με το πιστοποιητικό. Ο κύριος σκοπός του κανονισμού είναι να παρατείνει τη διάρκεια ισχύος της αποκλειστικότητας που παρέχει το δίπλωμα, ούτως ώστε να αντισταθμίσει την εμπορικά άκαρπη περίοδο που μεσολαβεί μέχρι την έκδοση της αδείας εμπορικής εκμεταλλεύσεως των φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν την καλυπτόμενη από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ουσία. Τα εμπορικά έσοδα αρχίζουν να εισρέουν από την πρώτη θέση σε εμπορική κυκλοφορία των φαρμακευτικών αυτών προϊόντων, ανεξαρτήτως της χρήσεως για την οποία προορίζονται.

46. Όσον αφορά, ειδικότερα, την εξεταζομένη εν προκειμένω περίπτωση, αν γινόταν δεκτό ότι η φράση «πρώτη άδεια κυκλοφορίας [του προϊόντος] στην αγορά» του άρθρου 19, παράγραφος 1, αναφέρεται στην πρώτη άδεια κυκλοφορίας, ανεξαρτήτως του αν αφορά την ανθρώπινη ή την κτηνιατρική χρήση, το δικαίωμα αποκλειστικότητας της αναιρεσείουσας στην προκειμένη περίπτωση θα διαρκούσε 15 έτη: το χορηγηθέν βάσει του άρθρου 19, παράγραφος 1, πιστοποιητικό θα άρχιζε να ισχύει , κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 13, το 2001 («από τη νόμιμη λήξη του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας») και για ένα χρόνο («για χρονικό διάστημα ίσο με την περίοδο που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της ημερομηνίας κατάθεσης της αίτησης του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας [1981] και της ημερομηνίας έκδοσης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας [1987], μειωμένη κατά πέντε έτη»). Επομένως, η προστασία θα έπαυε το 2002.

20 — Βλ. σημεία 35 και 38 ανωτέρω.

47. Ωστόσο, με βάση την ερμηνεία του κανονισμού που υιοθετεί η αναιρεσείουσα, θα της παρεχόταν δικαίωμα αποκλειστικότητας επί 19 έτη: το πιστοποιητικό θα άρχιζε να ισχύει το 2001 («από τη νόμιμη λήξη του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας») και θα παρέμενε σε ισχύ επί πέντε έτη, που είναι η ανώτατη επιτρεπόμενη διάρκεια κατά το άρθρο 13, παράγραφος 2, αφού, άλλως, ο υπολογισμός που προβλέπει το άρθρο 13, παράγραφος 1, θα κατάληγε σε διάρκεια έξι ετών («για χρονικό διάστημα ίσο με την περίοδο που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της ημερομηνίας κατάθεσης της αίτησης του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας [1981] και της ημερομηνίας έκδοσης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας [1992], μειωμένη κατά πέντε έτη»). Δηλαδή, η προστασία θα έληγε το 2006. Επομένως, η υιοθέτηση της ερμηνείας της αναιρεσείουσας θα οδηγούσε σε αποτέλεσμα το οποίο προσκρούει σε ρητή επιδίωξη του κανονισμού [21].

48. Τέλος, η αναιρεσείουσα επικαλείται την οικονομία του κανονισμού καθώς και το περιεχόμενο του άρθρου 3, στοιχεία γ' και δ'.

49. Φρονώ, ωστόσο, ότι η οικονομία του κανονισμού ενισχύει επίσης την άποψη ότι το σύστημα συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας το οποίο καθιερώνει δεν διακρίνει μεταξύ φαρμακευτικών προϊόντων προοριζομένων για ανθρώπινη χρήση,

21 — Βλ. την αυτή συλλογιστική σε σχέση με το ίδιο προϊόν, στην απόφαση που εξέδωσε το Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας του Ηνωμένου Βασιλείου, με την υπογραφή του L. Lewis, στην υπόθεση Farmitalia Carlo Erba Srl's SPC Application [1996] RPC 111.

αφενός, και προοριζομένων για κτηνιατρική χρήση, αφετέρου, ούτε γενικώς ούτε ειδικά στο πλαίσιο του άρθρου 19.

50. Ειδικότερα, η ερμηνεία που προτείνω φαίνεται να συνάδει με το άρθρο 3, στοιχεία γ' και δ'. Στο άρθρο 3, στοιχείο γ', προβλέπεται ως προϋπόθεση της εκδόσεως πιστοποιητικού να μην έχει ήδη χορηγηθεί τέτοιο πιστοποιητικό για το οικείο προϊόν και, συνεπώς, αποκλείεται η χορήγηση περισσοτέρων του ενός πιστοποιητικών για το ίδιο προϊόν σε ένα κράτος μέλος, ακόμη και αν έχουν χορηγηθεί για το ίδιο προϊόν, ως φαρμακευτικό προϊόν, πλείονες άδειες εμπορικής κυκλοφορίας. Το άρθρο 3, στοιχείο δ', θεσπίζει την πρόσθετη προϋπόθεση συνισταμένη στο ότι η άδεια που καλύπτει το προϊόν για το οποίο ζητείται η έκδοση πιστοποιητικού να είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος, ως φαρμάκου, στην αγορά και, κατά συνέπεια, αποκλείει τη χορήγηση πιστοποιητικού βάσει δεύτερης άδειας εμπορικής κυκλοφορίας, ακόμη και αν ουδέποτε ζητήθηκε η χορήγηση πιστοποιητικού με βάση την αρχική άδεια θέσεως σε εμπορική κυκλοφορία. Οι διατάξεις αυτές καταδεικνύουν τη σημασία που έχει, στο πλαίσιο του συστήματος που καθιερώνει ο κανονισμός, το σύστημα της εκδόσεως ενός πιστοποιητικού ανά προϊόν, χωρίς να γίνεται διάκριση ανάλογα με τον αριθμό των αδειών θέσεως σε κυκλοφορία [22]. Μολονότι η άδεια στην οποία αναφέρονται οι διατάξεις του άρθρου 3, στοιχεία β' και γ', είναι η πρώτη άδεια που εκδόθηκε στο κράτος μέλος όπου υποβάλλεται η αίτηση για τη χορήγηση πιστοποιητικού, ενώ η άδεια στην οποία αναφέρεται το άρθρο 19 και την οποία αφορά το προδικαστικό ερώτημα είναι η πρώτη άδεια στην Κοινότητα, η αρχή στην οποία βασίζεται το άρθρο 3 υπαγορεύει επίσης, κατά τη γνώμη μου, να μη γίνεται διάκριση ούτε κατά την εφαρμογή του άρθρου 19, ανάλογα με το αν η οικεία άδεια αφορούσε την ανθρώπινη ή την κτηνιατρική χρήση του προϊόντος.

51. Επομένως, στο ερώτημα του Bundesgerichtshof πρέπει, κατά τη γνώμη μου, να δοθεί η απάντηση ότι η έκδοση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας σε κράτος μέλος της Κοινότητας για φαρμακευτικό προϊόν προοριζόμενο για ανθρώπινη χρήση, του οποίου η κυκλοφορία έχει επιτραπεί στο εν λόγω κράτος μέλος, αποκλείεται στην περίπτωση που έχει εκδοθεί άδεια για θέση σε εμπορική κυκλοφορία του ιδίου προϊόντος, ως κτηνιατρικού φαρμάκου, σε άλλο κράτος μέλος της Κοινότητας, πριν από την ημερομηνία που ορίζεται στο άρθρο 19, παράγραφος 1, του κανονισμού.

52. Ωστόσο, η απόφαση θα ήταν ίσως σκόπιμο να διατυπωθεί με περισσότερη ευρύτητα, διευκρινίζοντας ότι, όταν ο κανονισμός κάνει λόγο για την πρώτη άδεια θέσεως σε εμπορική κυκλοφορία στην Κοινότητα, αναφέρεται στην αρχική άδεια, ανεξαρτήτως του αν εκδόθηκε με βάση τον κοινοτικό κώδικα για τα κτηνιατρικά φάρμακα [23] ή τον κοινοτικό κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση [24].

22 — Βλ. επίσης το σημείο 26 των προτάσεων του γενικού εισαγγελέα Fennelly στην υπόθεση Yamanouchi Pharmaceutical, που παρατίθεται ανωτέρω, στην υποσημείωση 13.

23 — Οδηγία 2001/82, πρώην 81/851, βλ. υποσημείωση 3, ανωτέρω.

24 — Οδηγία 2001/83/ΕΚ, πρώην 65/65, βλ. υποσημείωση 4, ανωτέρω.

Συμπέρασμα

53. Με βάση τα προεκτεθέντα, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στο προδικαστικό ερώτημα του Bundesgerichtshof ως εξής:

«Όταν ο κανονισμός (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, κάνει λόγο για την πρώτη άδεια θέσεως ενός προϊόντος σε εμπορική κυκλοφορία στην Κοινότητα, αναφέρεται στην αρχική άδεια θέσεως σε κυκλοφορία του εν λόγω προϊόντος, ανεξαρτήτως του αν η άδεια αυτή εκδόθηκε σε σχέση με την κτηνιατρική χρήση του προϊόντος ή σε σχέση με την χρήση του σε ανθρώπους.»