ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (δεύτερο τμήμα)
της 21ης Απριλίου 2005 *

Στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-207/03 και C-252/03,

με αντικείμενο αιτήσεις εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 234 ΕΚ, που υπέβαλαν το High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Ηνωμένο Βασίλειο, C-207/03) και το Cour administrative (Λουξεμβούργο, C-252/03), με αποφάσεις της 6ης Μαΐου και της 3ης Ιουνίου 2003, οι οποίες περιήλθαν στο Δικαστήριο στις 14 Μαΐου και στις 13 Ιουνίου 2003, στο πλαίσιο των δικών

Novartis AG (C-207/03),

University College London,

Institute of Microbiology and Epidemiology,

κατά

Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom,

* Γλώσσες διαδικασίας: η αγγλική και η γαλλική.

και

Ministre de l'Économie (C-252/03)

κατά

Millennium Pharmaceuticals Inc., πρώην Cor Therapeutics Inc.,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (δεύτερο τμήμα),

συγκείμενο από τους C. W. A. Timmermans, πρόεδρο τμήματος, C. Gulmann (εισηγητή), J.-P. Puissochet, R. Schintgen και J. N. Cunha Rodrigues, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: D. Ruiz-Jarabo Colomer
γραμματέας: M. Múgica Arzamendi, κύρια υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 8ης Ιουλίου 2004,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

— οι Novartis AG, University College London και Institute of Microbiology and Epidemiology, εκπροσωπούμενοι από την M. Utges Manley, lawyer, και τους T. Powell, solicitor, D. Anderson, QC, και K. Bacon, barrister,

— ο ministre de l'Économie, εκπροσωπούμενος από τον P. Reuter, avocat,

— ο Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom και η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, εκπροσωπούμενοι από τους K. Manji και M. Berthell, καθώς και από τους C. Birss και J. Turner, barristers,

— η Millennium Pharmaceuticals Inc., εκπροσωπούμενη από τους R. Subiotto, solicitor, και C. Feddersen, Rechtsanwalt,

— η Κυβέρνηση των Κάτω Χωρών, εκπροσωπούμενη από την H. G. Sevenster,

— η Ισλανδική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους E. Gunnarsson και F. T. Birgisson,

— η Κυβέρνηση του Πριγκιπάτου του Λιχτενστάιν, εκπροσωπούμενη από τους A. Entner-Koch, M. Blaas και C. Büchel,

— η Νορβηγική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τις I. Holten, F. Platou Amble και K. Waage,

— η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ, εκπροσωπούμενη από την E. Wright και τον M. Sánchez Rydelski,

— η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από τον J. Forman και την K. Banks,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 7ης Σεπτεμβρίου 2004,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Οι αιτήσεις για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως αφορούν την ερμηνεία του άρθρου 13 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).

Νομικό πλαίσιο

2 Ο κανονισμός 1768/92 έχει ως σκοπό την αναπλήρωση του χρονικού διαστήματος που μεσολαβεί μεταξύ της καταθέσεως μιας αιτήσεως για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ένα φάρμακο και της χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας στην αγορά (στο εξής: ΑΚΑ) του φαρμάκου αυτού, προβλέποντας, σε ορισμένες περιπτώσεις, συμπληρωματική περίοδο προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

3 Η όγδοη και η ένατη αιτιολογική σκέψη του εν λόγω κανονισμού, οι οποίες αναφέρονται στο ζήτημα της διάρκειας του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (στο εξής: ΣΠΠ), έχουν ως εξής:

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

[...] 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 το σκοπό αυτό, δεν θα ήταν δυνατό να εκδίδεται πιστοποιητικό διάρκειας άνω των πέντε ετών· [...]»

4 Το άρθρο 3 του κανονισμού 1768/92 ορίζει τα εξής:

«Το [ΣΠΠ] εκδίδεται εφόσον, στο κράτος μέλος όπου υποβάλλεται η αίτηση [...] 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 [...]·

[...]»

5 Το σημείο 6 του παραρτήματος XVII της Συμφωνίας για την Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, της 2ας Μαΐου 1992 (ΕΕ 1994, L 1, σ. 3 και 482, στο εξής: συμφωνία ΕΟΧ»), όπως έχει τροποποιηθεί από το παράρτημα 15 της αποφάσεως 7/94 της Μικτής Επιτροπής του ΕΟΧ, της 21ης Μαρτίου 1994 (ΕΕ L 160, σ. 1), αναφέρει ότι, για τους σκοπούς της εν λόγω συμφωνίας, το άρθρο 3, στοιχείο β', του κανονισμού 1768/92 συμπληρώνεται από το ακόλουθο κείμενο:

«Για τους σκοπούς του παρόντος εδαφίου του κανονισμού και των άρθρων που παραπέμπουν σ' αυτό, η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του προϊόντος η οποία χορηγήθηκε σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία του κράτους της ΕΖΕΣ είναι ισοδύναμη με την άδεια που χορηγήθηκε σύμφωνα με την οδηγία 65/65/ΕΟΚ [...]»

6 Σύμφωνα με το άρθρο 7 της συμφωνίας αυτής, οι πράξεις που αναφέρονται ή που περιέχονται στα παραρτήματα της εν λόγω συμφωνίας είναι δεσμεύουν τα συμβαλλόμενα μέρη και αποτελούν ή θα αποτελέσουν τμήμα της εσωτερικής τους έννομης τάξης.

7 Το κεφάλαιο XIII του παραρτήματος II της εν λόγω συμφωνίας αναφέρεται στην 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 13/001, σ. 25).

8 Σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού 1768/92, το ΣΠΠ παράγει αποτελέσματα από τη νόμιμη λήξη του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και για χρονικό διάστημα ίσο με την περίοδο που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της ημερομηνίας καταθέσεως της αιτήσεως του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας εκδόσεως της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας, μειωμένη κατά πέντε έτη.

9 Το σημείο 8 του πρωτοκόλλου 1 της Συμφωνίας ΕΟΧ προβλέπει ότι, «[σ]τις περιπτώσεις κατά τις οποίες, οι πράξεις στις οποίες γίνεται αναφορά περιέχουν αναφορές στο έδαφος της "Κοινότητας" ή της "κοινής αγοράς", οι αναφορές θεωρείται, για τους σκοπούς της συμφωνίας, ότι αφορούν τα εδάφη των συμβαλλομένων μερών, όπως ορίζονται στο άρθρο 126 της συμφωνίας».

10 Το άρθρο 126 της εν λόγω συμφωνίας ορίζει τα εξής:

«Η συμφωνία εφαρμόζεται στα εδάφη στα οποία εφαρμόζεται η συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας [...] και στα εδάφη [...] του Πριγκιπάτου του Λιχτενστάιν, [...]»

11 Το παράρτημα ΙΙ της ίδιας συμφωνίας, όπως έχει τροποποιηθεί από το παράρτημα 2 της αποφάσεως 1/95 του Συμβουλίου του ΕΟΧ, της 10ης Μαρτίου 1995, σχετικά με την έναρξη ισχύος της Συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο όσον αφορά το Πριγκιπάτο του Λιχτενστάιν (ΕΕ L 86, σ. 58) ορίζει τα εξής:

«Για προϊόντα καλυπτόμενα από τις πράξεις που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα, το Λιχτενστάιν μπορεί να εφαρμόζει στην αγορά του ελβετικούς τεχνικούς κανόνες και πρότυπα τα οποία απορρέουν από την περιφερειακή του ένωση με την Ελβετία εκ παραλλήλου με τη νομοθεσία εκτέλεσης των πράξεων που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα. Οι διατάξεις για την ελεύθερη κυκλοφορία

των εμπορευμάτων οι οποίες περιέχονται στην παρούσα συμφωνία ή σε πράξεις που αναφέρονται σε αυτήν εφαρμόζονται για τις εξαγωγές από το Λιχτενστάιν στα λοιπά συμβαλλόμενα μέρη μόνον ως προς τα προϊόντα που είναι σύμφωνα με τις πράξεις που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα.»

Οι διαφορές των κύριων δικών και τα προδικαστικά ερωτήματα

Υπόθεση C-207/03

12 Η Novartis AG, το University College London και το Institute of Microbiology and Epidemiology (στο εξής: Novartis κ.λπ.) υπέβαλαν στο Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom (στο εξής: Patent Office) δύο αιτήσεις χορηγήσεως ΣΠΠ, μία για τον ανοσοκαταστολέα «Basiliximab» και μία για έναν συνδυασμό artemether και lumefantrine κατά της ελονοσίας.

13 Στις 7 Απριλίου 1998 και στις 22 Ιανουαρίου 1999, αντιστοίχως, οι ελβετικές αρχές είχαν χορηγήσει ΑΚΑ για το Basiliximab και για τον συνδυασμό artemether και lumefantrine. Οι ΑΚΑ αυτές είχαν αναγνωριστεί αυτοδικαίως στο Λιχτενστάιν, κατ' εφαρμογή της νομοθεσίας του εν λόγω κράτους.

14 Για το Basiliximab και τον συνδυασμό του artemether και του lumefantrine εκδόθηκαν άδειες κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας στις 9 Οκτωβρίου 1998 και στις 30 Νοεμβρίου 1999 αντιστοίχως.

15 Το Patent Office, εκτιμώντας ότι η διάρκεια ισχύος των ΣΠΠ έπρεπε να υπολογιστεί με βάση τις ημερομηνίες χορηγήσεως των ελβετικών ΑΚΑ, εξέδωσε στις 12 Φεβρουαρίου 2003 απόφαση περί χορηγήσεως ΣΠΠ των οποίων η διάρκεια καθοριζόταν βάσει των ως άνω ημερομηνιών.

16 Οι Novartis κ.λπ., θεωρώντας ότι η διάρκεια των ΣΠΠ έπρεπε να είχε υπολογιστεί βάσει των πρώτων ΑΚΑ που χορηγήθηκαν εντός του ΕΟΧ, άσκησαν προσφυγή κατά της ως άνω αποφάσεως ενώπιον του High Court (England & Wales), Chancery Division (Patents Court).

17 Υπ' αυτές τις συνθήκες, το ως άνω δικαστήριο αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Πρέπει η ημερομηνία χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας στην αγορά της Ελβετίας, η οποία αναγνωρίζεται αυτοδικαίως στο Λιχτενστάιν, να θεωρηθεί ως η πρώτη άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά, για τον υπολογισμό της διάρκειας ισχύος ενός συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας υπό την έννοια του άρθρου 13 του κανονισμού 1768/92 (όπως τροποποιήθηκε με τη Συμφωνία για τον ΕΟΧ);

2) Υποχρεούται μια αρμόδια αρχή εντός του ΕΟΧ να διορθώσει οποιαδήποτε υφιστάμενα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας, η διάρκεια ισχύος των οποίων έχει υπολογιστεί εσφαλμένως;»

Υπόθεση C-252/03

18 Στις 15 Δεκεμβρίου 1999, η Cor Therapeutics Inc., εταιρία αμερικανικού δικαίου η οποία στη συνέχεια απορροφήθηκε από την εταιρία Millennium Pharmaceuticals Inc. (στο εξής: Millennium), επίσης αμερικανικού δικαίου, ζήτησε από τον Υπουργό Οικονομικών του Λουξεμβούργου (στο εξής: Υπουργός) τη χορήγηση ΣΠΠ δυνάμει του κανονισμού 1768/92 για το φάρμακο «Eptifibatide», για το οποίο η πρώτη ΑΚΑ εντός της Κοινότητας εκδόθηκε την 1η Ιουλίου 1999. Η Millennium ανέφερε στην αίτησή της ότι οι ελβετικές αρχές είχαν χορηγήσει ΑΚΑ για το εν λόγω φάρμακο στις 27 Φεβρουαρίου 1997.

19 Βασιζόμενος στο γεγονός ότι οι ελβετικές ΑΚΑ αναγνωρίζονται αυτοδικαίως στο Λιχτενστάιν, βάσει της νομοθεσίας που ισχύει στο κράτος αυτό, το οποίο αποτελεί μέλος του ΕΟΧ, ο Υπουργός χορήγησε στις 15 Φεβρουαρίου 2000 ΣΠΠ καθορίζοντας ως χρονικό σημείο ενάρξεως της διάρκειας ισχύος του την ημερομηνία χορηγήσεως της ελβετικής ΑΚΑ, ήτοι την 27η Φεβρουαρίου 1997.

20 Η Millennium άσκησε προσφυγή ενώπιον του tribunal administratif του Λουξεμβούργου, ζητώντας να αντικατασταθεί η ως άνω αναφερόμενη ως ημερομηνία της πρώτης ΑΚΑ από την 1η Ιουλίου 1999. Το δικαστήριο δέχθηκε το αίτημα της Millennium.

21 Ο Υπουργός άσκησε έφεση κατά της αποφάσεως του ως άνω δικαστηρίου ενώπιον του Cour administrative.

22 Επιβάλλεται η επισήμανση ότι, σύμφωνα με το δίκαιο του Λιχτενστάιν, οι ΑΚΑ φαρμάκων που χορηγούνται από ελβετική αρχή έχουν ισχύ και στο έδαφος του

Λιχτενστάιν, το οποίο αποτελεί μέλος της Συμφωνίας ΕΟΧ, και ότι η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων έχει κρίνει σχετικώς ότι, όσον αφορά τα φάρμακα, όταν η πρώτη ΑΚΑ έχει χορηγηθεί από ελβετική αρχή επιβάλλεται να λαμβάνεται ως βάση για τον υπολογισμό της διάρκειας ισχύος του ΣΠΠ.

23 Η Millennium υποστήριξε ότι τόσο από τη γραμματική όσο και από την τελεολογική εξέταση του κανονισμού 1768/92, της Συμφωνίας ΕΟΧ και των συμφωνιών μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των κρατών μελών της, αφενός, και της Ελβετικής Συνομοσπονδίας, αφετέρου, της 21ης Ιουνίου 1999 (ΕΕ 2002, L 114, σ. 6), προκύπτει ότι μία ελβετική ΑΚΑ δεν μπορεί να θεωρηθεί ως «πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας» κατά την έννοια του άρθρου 13 του ως άνω κανονισμού.

24 Κατόπιν αυτού, το Cour administrative αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο το ακόλουθο προδικαστικό ερώτημα:

«Αποτελεί η παρασχεθείσα από τις ελβετικές αρχές άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας κατά την έννοια του άρθρου 13 του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92 [...];»

Επί της συνεκδικάσεως των υποθέσεων C-207/03 και C-252/03

25 Επειδή οι δύο αυτές υποθέσεις είναι συναφείς, πρέπει, σύμφωνα με το άρθρο 43 του Κανονισμού Διαδικασίας, σε συνδυασμό με το άρθρο 103 του ίδιου κανονισμού, να συνεκδικασθούν προς έκδοση κοινής αποφάσεως.

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του πρώτου ερωτήματος που υποβλήθηκε στο πλαίσιο και των δύο υποθέσεων

26 Προς τον σκοπό της εφαρμογής της Συμφωνίας ΕΟΧ, το άρθρο 13 του κανονισμού 1768/92 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι το ΣΠΠ παράγει αποτελέσματα από τη νόμιμη λήξη του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και για χρονικό διάστημα ίσο με την περίοδο που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της ημερομηνίας καταθέσεως της αιτήσεως του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας εκδόσεως της πρώτης ΑΚΑ στο έδαφος ενός από τα κράτη που αναφέρονται στη Συμφωνία ΕΟΧ, μειωμένη κατά πέντε έτη.

27 Ως εκ τούτου, πρέπει να εξεταστεί αν μία ΑΚΑ που έχει χορηγηθεί από τις ελβετικές αρχές και έχει αναγνωριστεί αυτοδικαίως από το Πριγκιπάτο του Λιχτενστάιν, σύμφωνα με τη νομοθεσία του, αποτελεί πράγματι πρώτη ΑΚΑ κατά την έννοια του άρθρου 13 του κανονισμού 1768/92.

28 Συναφώς, από το παράρτημα ΙΙ της Συμφωνίας ΕΟΧ, όπως έχει τροποποιηθεί από το παράρτημα 2 της αποφάσεως 1/95 του Συμβουλίου του ΕΟΧ, προκύπτει ότι το εν λόγω κράτος μπορεί, ιδίως όσον αφορά τα φάρμακα στα οποία αναφέρεται η οδηγία 65/65, να εφαρμόζει στην αγορά του ελβετικούς τεχνικούς κανόνες και πρότυπα τα οποία απορρέουν από την περιφερειακή του ένωση με την Ελβετία εκ παραλλήλου με τη νομοθεσία εκτελέσεως της εν λόγω οδηγίας.

29 Επομένως, η Συμφωνία ΕΟΧ δέχεται ότι μπορούν να συνυπάρχουν στο Πριγκιπάτο του Λιχτενστάιν δύο είδη ΑΚΑ, ήτοι, αφενός, οι ΑΚΑ που χορηγούνται από τις ελβετικές αρχές και που, λόγω της περιφερειακής ενώσεως μεταξύ της Ελβετίας και του Λιχτενστάιν, αναγνωρίζονται αυτοδικαίως στο τελευταίο, και, αφετέρου, οι ΑΚΑ που χορηγούνται από το Λιχτενστάιν σύμφωνα με την οδηγία 65/65.

30 Έτσι, από το άρθρο 13 του κανονισμού 1768/92, σε συνδυασμό με το παράρτημα II της Συμφωνίας ΕΟΧ, όπως έχει τροποποιηθεί από το παράρτημα 2 της αποφάσεως 1/95 του Συμβουλίου του ΕΟΧ, προκύπτει ότι μία ΑΚΑ που έχει χορηγηθεί από τις ελβετικές αρχές και αναγνωρίζεται αυτοδικαίως στο Λιχτενστάιν στο πλαίσιο της περιφερειακής της ενώσεως με την Ελβετία πρέπει να θεωρείται πρώτη ΑΚΑ κατά την έννοια του ως άνω άρθρου 13.

31 Εξάλλου, μία τέτοια ερμηνεία της εν λόγω διατάξεως είναι σύμφωνη και με τον σκοπό του κανονισμού 1768/92, που περιλαμβάνεται στην όγδοη αιτιολογική του σκέψη, όπως πρέπει να ερμηνεύεται προς τον σκοπό της εφαρμογής της Συμφωνίας ΕΟΧ και σύμφωνα με τον οποίο ο κάτοχος ταυτοχρόνως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και ΣΠΠ δεν πρέπει να μπορεί να έχει την αποκλειστικότητα για διάστημα μεγαλύτερο από δεκαπέντε χρόνια συνολικώς από την ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά του ΕΟΧ. Πράγματι, αν δεν υπήρχε η δυνατότητα μία ΑΚΑ που έχει χορηγηθεί από τις ελβετικές αρχές και αναγνωρίζεται αυτοδικαίως στο Πριγκιπάτο του Λιχτενστάιν, σύμφωνα με τη νομοθεσία του, να μπορεί να συνιστά πρώτη ΑΚΑ κατά την έννοια του άρθρου 13 του κανονισμού 1768/92, ο υπολογισμός της διάρκειας των ΣΠΠ θα έπρεπε να γίνεται βάσει ΑΚΑ που χορηγήθηκε μεταγενεστέρως εντός του ΕΟΧ. Έτσι, θα υπήρχε κίνδυνος υπερβάσεως εντός του ΕΟΧ της περιόδου των δεκαπέντε ετών.

32 Επιπλέον, σε αντίθεση με όσα υποστηρίζουν οι Novartis κ.λπ., η Millennium, οι κυβερνήσεις των Κάτω Χωρών, της Ισλανδίας, του Λιχτενστάιν και της Νορβηγίας, καθώς και η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ, το γεγονός ότι οι ΑΚΑ που χορηγεί η Ελβετία δεν επιτρέπουν την κυκλοφορία των φαρμάκων για τα οποία εκδίδονται στο έδαφος του ΕΟΧ, με εξαίρεση το Λιχτενστάιν, δεν ασκεί επιρροή στην ερμηνεία του άρθρου 13 του κανονισμού 1768/92, όπως πρέπει να ερμηνευθεί προς τον σκοπό της εφαρμογής της Συμφωνίας ΕΟΧ. Αρκεί σχετικώς η επισήμανση, στην οποία προέβη και ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 43 των προτάσεών του, ότι ούτε οι ΑΚΑ που χορηγούνται από ένα κράτος μέλος σύμφωνα με την οδηγία 65/65 επιτρέπουν την ελεύθερη διάθεση του προϊόντος στην αγορά των λοιπών κρατών μελών.

33 Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι η άδεια κυκλοφορίας ενός φαρμάκου στην αγορά που έχει εκδοθεί από τις ελβετικές αρχές και που αναγνωρίζεται αυτοδικαίως από το Πριγκιπάτο του Λιχτενστάιν σύμφωνα με τη νομοθεσία του, κατά το μέτρο που αποτελεί την πρώτη ΑΚΑ του φαρμάκου αυτού στο έδαφος ενός από τα κράτη του ΕΟΧ, συνιστά την πρώτη ΑΚΑ κατά την έννοια του άρθρου 13 του κανονισμού 1768/92, όπως πρέπει να ερμηνευθεί προς τον σκοπό της εφαρμογής της Συμφωνίας ΕΟΧ.

Επί του δεύτερου ερωτήματος στην υπόθεση C-207/03

34 Εφόσον η ερμηνεία του άρθρου 13 του κανονισμού 1768/92 που υπαγορεύεται από τον σκοπό της εφαρμογής της Συμφωνίας ΕΟΧ, την οποία έδωσε το Δικαστήριο με την απάντησή του στο πρώτο ερώτημα, ακολουθήθηκε από το Patent Office στην απόφαση που αποτελεί το αντικείμενο της κύριας δίκης στην υπόθεση C-207/03, παρέλκει η απάντηση στο δεύτερο ερώτημα.

Επί των δικαστικών εξόδων

35 Δεδομένου ότι οι διαδικασίες έχουν ως προς τους διαδίκους των κυρίων δικών τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων, σ' αυτά εναπόκειται να αποφανθούν επί των εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

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

Η άδεια κυκλοφορίας ενός φαρμάκου στην αγορά που έχει εκδοθεί από τις ελβετικές αρχές και που αναγνωρίζεται αυτοδικαίως από το Πριγκιπάτο του Λιχτενστάιν σύμφωνα με τη νομοθεσία του, κατά το μέτρο που αποτελεί την πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του φαρμάκου αυτού εντός κράτους του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου, συνιστά την πρώτη άδεια κυκλοφορίας κατά την έννοια του άρθρου 13 του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, όπως πρέπει να ερμηνευθεί προς τον σκοπό της εφαρμογής της Συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο.

(υπογραφές)