ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πέμπτο τμήμα)

της 16ης Σεπτεμβρίου 1999 *

Στην υπόθεση C-392/97,

που έχει ως αντικείμενο αίτηση του Bundesgerichtshof (Γερμανία) προς το Δικαστήριο, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 177 της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρου 234 ΕΚ), με την οποία ζητείται, στο πλαίσιο προσφυγής που αφορά συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα που άσκησε η

Farmitalia Carlo Erba Srl,

η έκδοση προδικαστικής αποφάσεως ως προς την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχεία α' και β', 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),

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα),

συγκείμενο από τους J.-P. Puissochet, πρόεδρο τμήματος, P. Jann, C. Gulmann (εισηγητή), D. A. O. Edward και L. Sevón, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: N. Fennelly

γραμματέας: L. Hewlett, υπάλληλος διοικήσεως,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

λαμβάνοντας υπόψη τις γραπτές παρατηρήσεις που κατέθεσαν:

— η Farmitalia Carlo Erba Srl, εκπροσωπούμενη από τον M. Kindler, δικηγόρο Μονάχου,

— η Γερμανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον A. Dittrich, Ministerialrat στο Ομοσπονδιακό Υπουργείο Δικαιοσύνης, και τον E. Röder, Ministerialrat στο Ομοσπονδιακό Υπουργείο Οικονομίας,

— η Γαλλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την K. Rispal-Bellanger, υποδιευθύντρια διεθνούς οικονομικού δικαίου και κοινοτικού δικαίου στη διεύθυνση νομικών υποθέσεων του Υπουργείου Εξωτερικών, και τη R. Loosli-Surrans, chargé de mission στην ίδια διεύθυνση,

— η Ολλανδική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον J. G. Lammers, αναπληρωτή νομικό σύμβουλο στο Υπουργείο Εξωτερικών,

— η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, εκπροσωπούμενη από την D. Cooper, Treasury Solicitor,

— η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από την K. Banks, μέλος της Νομικής Υπηρεσίας, επικουρούμενη από τον I. Brinker, δικηγόρο Βρυξελλών,

έχοντας υπόψη την έκθεση ακροατηρίου,

αφού άκουσε τις προφορικές παρατηρήσεις της Farmitalia Carlo Erba Srl, εκπροσωπούμενης από τον δικηγόρο M. Kindler, της Γαλλικής Κυβερνήσεως, εκπροσωπούμενης από τη R. Loosli-Surrans, της Ολλανδικής Κυβερνήσεως, εκπροσωπούμενης από τον J. S. van den Oosterkamp, αναπληρωτή νομικό σύμβουλο στο Υπουργείο Εξωτερικών, και της Επιτροπής, εκπροσωπούμενης από την K. Banks, επικουρούμενη από τον δικηγόρο I. Brinker, κατά τη συνεδρίαση της 4ης Μαρτίου 1999,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 3ης Ιουνίου 1999,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Με διάταξη της 17ης Ιουνίου 1997, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 18 Νοεμβρίου 1997, το Bundesgerichtshof υπέβαλε, δυνάμει του άρθρου 177 της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρου 234 ΕΚ), δύο προδικαστικά ερωτήματα ως προς την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχεία α' και β', 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 προσφυγής που άσκησε η Farmitalia Carlo Erba Srl (στο εξής: Farmitalia) κατά της απορρίψεως από τον Bundespatentgericht αιτήσεως της Farmitalia, με την οποία αυτή ζήτησε τη χορήγηση

συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (στο εξής: πιστοποιητικό) με το περιεχόμενο που πρότεινε η εν λόγω εταιρία.

3 Από την τρίτη και τέταρτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 1768/92 προκύπτει ότι, πριν την έκδοσή του, ήταν ανεπαρκής η διάρκεια πραγματικής προστασίας που παρείχε το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προκειμένου να αποσβεστούν οι επενδύσεις στον τομέα της φαρμακευτικής έρευνας. Σκοπός του κανονισμού είναι ακριβώς η κάλυψη αυτής της ανεπάρκειας με τη θέσπιση πιστοποιητικού για τα φάρμακα.

4 Κατά το άρθρο 1 του κανονισμού 1768/92:

«Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, νοούνται ως:

α) φάρμακο: 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 λειτουργειών του ανθρώπου ή των ζώων·

β) προϊόν: η δραστική ουσία ή σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου·

γ) 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 προορίζει για τη διαδικασία απόκτησης πιστοποιητικού·

δ) πιστοποιητικό: το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας.»

5 Το άρθρο 3 του κανονισμού 1768/92, το οποίο καθορίζει τις προϋποθέσεις χορηγήσεως του πιστοποιητικού, προβλέπει:

«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 ισχύ κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας·

β) για το προϊόν, ως φάρμακο, έχει χορηγηθεί ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 65/65/ΕΟΚ (...)·

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.»

6 Η Farmitalia κατείχε το γερμανικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας 25 25 633, το οποίο κατατέθηκε στις 9 Ιουνίου 1975 και του οποίου η περίοδος νόμιμης προστασίας έχει λήξει. Το δίπλωμα αυτό αφορούσε τα ανωμερή α της 4-δεσμεθοξυνταουνομυκίνης, τη μέθοδο παρασκευής τους και τα φάρμακα που περιέχουν τα εν λόγω συνθετικά. Οι αξιώσεις 1 και 4 του διπλώματος αυτού αφορούν, αντιστοίχως, τα ανωμερή α της δεσμεθοξυνταουνομυκίνης, με αναφορά του αντίστοιχου τύπου και τα φάρμακα

που περιέχουν μία από τις ενώσεις των αξιώσεων 1 και 2, καθώς και τις συνήθεις βοηθητικές και/ή φέρουσες ουσίες.

7 Η προταθείσα από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας συνοπτική ονομασία της χημικής ενώσεως, η δομή της οποίας ανταποκρίνεται στον τύπο της διεκδικήσεως 1, είναι «Ιδαρουβικίνη».

8 Στη Γερμανία, η Farmitalia έλαβε την άδεια εμπορίας υπό τις ονομασίες Zavedos 5 mg και Zavedos 10 mg, φαρμάκων για τη θεραπεία περιπτώσεων οξείας λευχαιμίας μυελού των οστών, τα οποία περιέχουν ως δραστική ουσία την υδροχλωρική ιδαρουβικίνη και ως βοηθητική ουσία αφυδατωμένη λακτόζη.

9 Με απόφαση της 9ης Ιουνίου 1993, η Deutsche Patentamt (γερμανικό γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας) χορήγησε στη Farmitalia, βάσει του γερμανικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας 25 25 633, πιστοποιητικό «για το φάρμακο Zavedos, το οποίο περιέχει ως δραστική ουσία υδροχλωρίδια υδαρουβικίνης». Το εν λόγω γραφείο αρνήθηκε πάντως να χορηγήσει πιστοποιητικό για «την υδαρουβικίνη και τα άλατα αυτής, περιλαμβανομένης της υδροχλωρικής υδαρουβικίνης», που αποτελούσε το κύριο αίτημα.

10 Η Farmitalia προσέφυγε ενώπιον του Bundespatentgericht ζητώντας, κυρίως, τη χορήγηση πιστοποιητικού για «την υδαρουβικίνη και τα άλατα αυτής, περιλαμβανομένης της υδροχλωρικής υδαρουβικίνης», επικουρικώς δε, πιστοποιητικό για «την υδαρουβικίνη και την υδροχλωρική υδαρουβικίνη». Η προσφυγή αυτή απορρίφθηκε.

11 Κατά το Bundespatentgericht, αρκεί ως βάση το άρθρο 3, στοιχείο β', του κανονισμού 1768/92, προς απόρριψη τόσο του κυρίου όσο και του επικουρικού αιτήματος. Πράγματι, κατά τη διάταξη αυτή, πιστοποιητικό μπορεί να χορηγηθεί μόνο για ένα από τα προϊόντα που περιλαμβάνονται ως «ουσιώδη συστατικά» στην απόφαση περί χορηγήσεως αδείας εμπορίας, η οποία εκδόθηκε βάσει της νομοθεσίας περί φαρ-

μάκων. Στην προκειμένη περίπτωση, όμως, η προϋπόθεση αυτή πληρούται μόνο για τη δραστική ουσία «υδροχλωρική υδαρουβικίνη», η οποία και μόνον αποτελούσε, κατά τον χρόνο καταθέσεως της αιτήσεως, αντικείμενο μιας άδειας εμπορίας δυνάμει της εφαρμοστέας στη Γερμανία νομοθεσίας περί φαρμάκων.

12 Κατά το εν λόγω δικαιοδοτικό όργανο, το κύριο αίτημα είναι, εξάλλου, αβάσιμο, διότι δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 1768/92 όσον αφορά όλα τα άλατα της υδαρουβικίνης. Πράγματι, προκειμένου να καθοριστεί αν το προϊόν «προστατεύεται με κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας», πρέπει να ληφθεί υπόψη το αντικείμενο της παρεχόμενης από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστασίας, δηλαδή η τεχνική μέθοδος την οποία επιδιώκει να προστατεύσει το κύριο δίπλωμα, ως άξιο προστασίας στοιχείο. Το Bundespatentgericht τονίζει σχετικώς ότι η τεχνική αυτή μέθοδος περιλαμβάνει, πέραν των όσων ρητώς περιλαμβάνονται στο τεύχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ό,τι είναι προφανώς ή πρακτικώς αναγκαίο κατά τη γνώμη του μέσου ειδικού, έστω και χωρίς ειδική μνεία της σχετικής με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας θεωρίας, ή ό,τι ένας ειδικός αντιλαμβάνεται ευχερώς και αμέσως από την προσεκτική ανάγνωση του τεύχους του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

13 Στην εκκρεμή ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου υπόθεση δεν συντρέχουν τα στοιχεία αυτά όσον αφορά τα άλατα της υδαρουβικίνης που αποτελούν το αντικείμενο της αιτήσεως. Πράγματι, δεν είναι ούτε προφανές ούτε ευχερώς αντιληπτό για τον μέσο ειδικό ότι, εκτός από την υδροχλωρική υδαρουβικίνη που αναφέρεται στο τεύχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ως παράδειγμα υλοποιήσεως της εφευρέσεως, όλα τα υπόλοιπα άλατα της υδαρουβικίνης, τα μη μνημονευόμενα στο τεύχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, θα μπορούσαν να αποτελέσουν δραστική ουσία φαρμάκου έχοντος τις ίδιες ιδιότητες με εκείνες που αναφέρονται στο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Αντιθέτως, λόγω της διαφορετικής χημικής συνθέσεώς τους, σε σχέση με την υδαρουβικίνη και την υδροχλωρική υδαρουβικίνη, ένας ειδικός θα μπορούσε να θεωρήσει τουλάχιστον ως πιθανόν τα άλατα αυτά να έχουν διαφορετικές θεραπευτικές ιδιότητες.

14 Με την αίτησή της αναιρέσεως ενώπιον του Bundesgerichtshof, η Farmitalia εμμένει στο αίτημά της για χορήγηση πιστοποιητικού αφορώντος την «υδαρουβικίνη και τα

άλατα αυτής, περιλαμβανομένης της υδροχλωρικής υδαρουβικίνης», επικουρικώς δε, την «υδαρουβικίνη και την υδροχλωρική υδαρουβικίνη».

15 Το Bundesgerichtshof, υπενθυμίζοντας ότι έχει ήδη χορηγηθεί στη Farmitalia πιστοποιητικό για υδροχλωρική υδαρουβικίνη, κρίνει επιβεβλημένη, προς έκδοση της αποφάσεώς του, την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχεία α' και β', του κανονισμού 1768/92, αρχής γενομένης από το σημείο β'. Κατά το εν λόγω δικαστήριο, μόνο στην περίπτωση που η χορήγηση πιστοποιητικού δεν περιορίζεται στη δραστική ουσία που αναφέρεται στη χορηγηθείσα βάσει της νομοθεσίας περί φαρμάκων άδεια εμπορίας, θα μπορούσε να μην απορριφθεί ευθύς εξ αρχής η αίτηση χορηγήσεως πιστοποιητικού βάσει του άρθρου 3, στοιχείο β', του εν λόγω κανονισμού και θα έπρεπε να εξεταστεί το άλλο ζήτημα, το οποίο αφορά το άρθρο 3, στοιχείο α', δηλαδή με ποια κριτήρια καθορίζεται αν το προϊόν «προστατεύεται με κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας». Στη περίπτωση που καθοριστικό θα ήταν το κείμενο των αξιώσεων, θα έπρεπε να γίνει δεκτό το επικουρικό αίτημα. Αντιθέτως, αν λαμβανόταν υπόψη η συνολική έκταση της παρεχόμενης με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστασίας, θα μπορούσε να γίνει δεκτό το κύριο αίτημα της προσφεύγουσας της κύριας δίκης.

16 Υπό τις περιστάσεις αυτές, το Bundesgerichtshof αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα ερωτήματα:

«1) Προϋποθέτει το άρθρο 3, στοιχείο β', του κανονισμού 1762/92, ότι το προϊόν για το οποίο ζητείται η χορήγηση πιστοποιητικού προστασίας πρέπει να εμφανίζεται στην άδεια που χορηγήθηκε κατά τη νομοθεσία περί φαρμάκων ως "ουσιώδες συστατικό";

Συνεπάγεται επομένως ότι δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 3, στοιχείο β', όταν στην εγκριτική απόφαση αναφέρεται ως "ουσιώδες συστατικό"

ένα ορισμένο άλας μιας δραστικής ουσίας, ενώ αντιθέτως ζητείται η έκδοση πιστοποιητικού προστασίας για την ελεύθερη βάση και/ή άλλα άλατα αυτής της δραστικής ουσίας;

2) Σε περίπτωση αρνητικής απαντήσεως στο πρώτο ερώτημα:

Βάσει ποιων κριτηρίων διαπιστώνεται αν το κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', προϊόν προστατεύεται με κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην περίπτωση που η χορήγηση πιστοποιητικού προστασίας ζητείται για την ελεύθερη βάση μιας δραστικής ουσίας, περιλαμβανομένων κάποιων αλάτων αυτής, ενώ το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, στις αξιώσεις εφευρέσεως, αναφέρει μία μόνο ελεύθερη βάση αυτής της δραστικής ουσίας και σε ένα παράδειγμα εφαρμογής ένα μόνο άλας αυτής της ελεύθερης βάσεως; Κρίσιμο στοιχείο αποτελούν οι αξιώσεις εφεύρεσης του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή το πεδίο προστασίας αυτού του διπλώματος;»

Επί του πρώτου ερωτήματος

17 Με το πρώτο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ερωτά κυρίως αν το άρθρο 3, στοιχείο β', του κανονισμού 1768/92 έχει την έννοια ότι το πιστοποιητικό μπορεί να παρέχει προστασία μόνο για το προϊόν υπό τη συγκεκριμένη μορφή που αναφέρεται στην άδεια εμπορίας.

18 Επί του ζητήματος αυτού, όλοι οι ενδιαφερόμενοι που κατέθεσαν παρατηρήσεις υποστήριξαν, μεταξύ άλλων, ότι αν το πιστοποιητικό μπορούσε να καλύψει μόνον το άλας που καθορίζεται από τη δραστική ουσία που αναφέρεται ως ουσιώδες συστατικό στην άδεια εμπορίας, ενώ το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας καλύπτει τη δραστική ουσία αυτή καθεαυτή, καθώς και τα άλατα αυτής, περιλαμβανομένου και εκείνου της άδειας εμπορίας, οποιοσδήποτε ανταγωνιστής θα είχε τη δυνατότητα,

μετά τη λήξη της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, να ζητήσει, και ενδεχομένως να λάβει, άδεια εμπορίας για άλλο άλας της ίδιας δραστικής ουσίας, καλυπτόμενο προηγουμένως από το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Συνεπώς, θα ήταν δυνατό φάρμακα κατ' αρχήν ισοδύναμα από θεραπευτικής απόψεως με εκείνο που καλύπτει το πιστοποιητικό να ανταγωνιστούν το εν λόγω φάρμακο. Τούτο όμως θα αντέβαινε στον σκοπό του κανονισμού 1768/92, που συνίσταται στο να εξασφαλίζεται στον κάτοχο του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας αποκλειστικότητα εμπορίας κατά τη διάρκεια δεδομένης περιόδου, πέραν της περιόδου ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

19 Το επιχείρημα αυτό πρέπει να γίνει δεκτό. Πράγματι, αν το πιστοποιητικό δεν κάλυπτε το προϊόν, ως φάρμακο, όπως αυτό προστατεύεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και του οποίου ένας από τους δυνατούς τύπους αποτελεί αντικείμενο μιας άδειας εμπορίας, δεν θα μπορούσε να επιτευχθεί, για τους λόγους που διατυπώνονται στη σκέψη 18 της παρούσας απόφασης, ο κύριος σκοπός του κανονισμού 1768/92, όπως αυτός διατυπώνεται στην πρώτη και δεύτερη αιτιολογική σκέψη του, ο οποίος συνίσταται στην εξασφάλιση αποτελεσματικής προστασίας ώστε να ενισχυθεί η αποφασιστικώς συμβάλλουσα στη διαρκή βελτίωση της δημόσιας υγείας έρευνα στον φαρμακευτικό τομέα.

20 Εξάλλου, πρέπει να τονιστεί ότι ο κανονισμός (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), ο οποίος προβλέπει στη δεκάτη τρίτη αιτιολογική σκέψη του, η οποία, δυνάμει της δεκάτης έβδομης αιτιολογικής σκέψεώς του, ισχύει επίσης, mutatis mutandis, για την ερμηνεία, μεταξύ άλλων, του άρθρου 3 του κανονισμού 1768/92, ότι το πιστοποιητικό παρέχει τα ίδια δικαιώματα με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, έτσι ώστε, όταν το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας καλύπτει δραστική ουσία και τα διάφορα παράγωγά της (άλατα και εστέρες), το πιστοποιητικό να παρέχει την ίδια προστασία.

21 Συγκεκριμένα, όταν μια δραστική ουσία υπό μορφήν άλατος αναφέρεται στη σχετική άδεια εμπορίας και προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, το πιστοποιητικό μπορεί να καλύψει αυτή καθεαυτή τη δραστική ουσία, καθώς και τους

διαφόρους παραγώγους τύπους της, όπως τα άλατα και οι εστέρες, ως φάρμακα, εφόσον εμπίπτουν στην προστασία του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

22 Συνεπώς, στο πρώτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι ο κανονισμός 1768/92 και, ιδίως, το άρθρο 3, στοιχείο β', αυτού έχει την έννοια ότι, εφόσον ένα προϊόν, υπό τον τύπο που αναφέρεται στην άδεια εμπορίας, προστατεύεται από ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, το πιστοποιητικό μπορεί να καλύψει το προϊόν, ως φάρμακο, υπό όλους τους τύπους που εμπίπτουν στην προστασία του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

Επί του δευτέρου ερωτήματος

23 Με το δεύτερο ερώτημά του, το Bundesgerichtshof ερωτά ουσιαστικώς ποια είναι, κατά τον κανονισμό 1768/92 και ιδίως κατά το άρθρο 3, στοιχείο α', αυτού, τα κριτήρια σύμφωνα με τα οποία πρέπει να καθορίζεται αν ένα προϊόν προστατεύεται από κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

24 Επιβάλλεται σχετικώς να τονιστεί ότι μία από τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση του πιστοποιητικού είναι να καλύπτεται το προϊόν από ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

25 Όπως υπογραμμίζεται στην έβδομη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 1768/92, το σχετικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μπορεί να είναι είτε εθνικό είτε ευρωπαϊκό.

26 Στο παρόν στάδιο εξελίξεως του κοινοτικού δικαίου, οι διατάξεις περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν έχουν ακόμη εναρμονιστεί στο πλαίσιο της Κοινότητας ή δια προσεγγίσεως των νομοθεσιών.

27 Συνεπώς, ελλείψει κοινοτικής εναρμονίσεως του δικαίου των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, η έκταση προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να καθοριστεί μόνο σε σχέση με τους μη κοινοτικούς κανόνες που το διέπουν.

28 Όπως προκύπτει ιδίως από τη σκέψη 21 της παρούσας απόφασης, η παρεχόμενη με το πιστοποιητικό προστασία δεν μπορεί να υπερβαίνει την έκταση της προστασίας που παρέχει το βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

29 Συνεπώς, στο δεύτερο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι, προκειμένου να καθοριστεί, στο πλαίσιο εφαρμογής του κανονισμού 1768/92 και ιδίως του άρθρου 3, στοιχείο α', αυτού, αν ένα προϊόν προστατεύεται από κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, πρέπει να ληφθούν υπόψη οι κανόνες που το διέπουν.

Επί των δικαστικών εξόδων

30 Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν η Γερμανική, η Γαλλική, η Ολλανδική Κυβέρνηση και η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, καθώς και η Επιτροπή, που 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, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα),

κρίνοντας επί των ερωτημάτων που του υπέβαλε με διάταξη της 17ης Ιουνίου 1997 το Bundesgerichtshof, αποφαίνεται:

1) **Ο κανονισμός (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, ιδίως δε το άρθρο 3, στοιχείο β', αυτού, έχει την έννοια ότι εφόσον ένα προϊόν, υπό τον τύπο που αναφέρεται στην άδεια εμπορίας, προστατεύεται από ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, το πιστοποιητικό μπορεί να καλύψει το προϊόν, ως φάρμακο, υπό όλους τους τύπους που εμπίπτουν στην προστασία του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.**

2) **Προκειμένου να καθοριστεί, στο πλαίσιο εφαρμογής του κανονισμού 1768/92, και ιδίως του άρθρου 3, στοιχείο α', αυτού, αν ένα προϊόν προστατεύεται από κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, πρέπει να ληφθούν υπόψη οι κανόνες που το διέπουν.**

Puissochet Jann Gulmann

Edward Sevón

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 16 Σεπτεμβρίου 1999.

Ο Γραμματέας

R. Grass

Ο Πρόεδρος του πέμπτου τμήματος

J.-P. Puissochet