ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τρίτο τμήμα)

της 3ης Σεπτεμβρίου 2009 *

Στην υπόθεση C-482/07,

με αντικείμενο την αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 234 ΕΚ, που υπέβαλε το Rechtbank 's-Gravenhage (Κάτω Χώρες), με απόφαση της 22ας Οκτωβρίου 2007, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 2 Νοεμβρίου 2007, στο πλαίσιο της δίκης

AHP Manufacturing BV

κατά

Bureau voor de Industriële Eigendom,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τρίτο τμήμα),

συγκείμενο από τους A. Rosas, πρόεδρο τμήματος, J. Klučka, U. Lõhmus (εισηγητή), P. Lindh και A. Arabadjiev, δικαστές,

* Γλώσσα διαδικασίας: η ολλανδική.

γενικός εισαγγελέας: Y. Bot
γραμματέας: R. Şereş, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 12ης Φεβρουαρίου 2009,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

— η AHP Manufacturing BV, εκπροσωπούμενη από τον K. A. J. Bisschop, advocaat,

— το Bureau voor de Industriële Eigendom, εκπροσωπούμενο από την N. O. M Rethmeier,

— η Ολλανδική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους C. Wissels, Y. de Vries και M. de Mol,

— η Ελληνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους Β. Κοντόλαιμο και Σ. Χαριτάκη,

— η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, εκπροσωπούμενη από τη Z. Bryanston-Cross, επικουρούμενη από τους S. Malynicz και G. Peretz, barristers,

— η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από τους H. Krämer και A. Nijenhuis,

κατόπιν της αποφάσεως που έλαβε, αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα, να εκδικάσει την υπόθεση χωρίς ανάπτυξη προτάσεων,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Η αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο γ', 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), καθώς και του άρθρου 3, 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.

2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ της AHP Manufacturing BV (στο εξής: AHP) και του Bureau voor de Industriële Eigendom (γραφείου διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, στο εξής: BIE) με αντικείμενο την απορριπτική απόφαση του τελευταίου περί χορηγήσεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (στο εξής: CCP).

Το νομικό πλαίσιο

3 Η πρώτη έως την τέταρτη και η έκτη έως την ένατη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 1768/92 ορίζουν τα εξής:

«[…] η έρευνα στον φαρμακευτικό τομέα συμβάλλει αποφασιστικά στη συνεχή βελτίωση της δημόσιας υγείας

[…] τα φάρμακα, και ιδίως εκείνα που προκύπτουν από μακροχρόνια και δαπανηρή έρευνα, θα εξακολουθήσουν να αναπτύσσονται στην Κοινότητα και την Ευρώπη μόνον αν καλυφθούν με ευνοϊκές νομοθετικές ρυθμίσεις που να προβλέπουν επαρκή προστασία ώστε να ενθαρρυνθεί η έρευνα του είδους αυτού

[…] σήμερα, το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της καταθέσεως της αιτήσεως 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

[…] οι συνθήκες αυτές οδηγούν σε ανεπάρκεια της προστασίας η οποία ζημιώνει τη φαρμακευτική έρευνα

[…]

[…] είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ενιαία λύση σε κοινοτικό επίπεδο και να προληφθεί, με τον τρόπο αυτό, 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

[…] είναι συνεπώς απαραίτητο να καθιερωθεί [CCP] για τα φάρμακα, για τα οποία θα χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας, το οποίο να είναι δυνατόν να αποκτάται από το δικαιούχο εθνικού ή ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπό τους ίδιους όρους σε όλα τα κράτη μέλη […]

[…] 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

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

4 Το άρθρο 3 του κανονισμού αυτού, το οποίο καθορίζει τους όρους χορηγήσεως του CCP, ορίζει τα εξής:

«Το πιστοποιητικό εκδίδεται, εφόσον στο κράτος μέλος όπου υποβάλλεται η αίτηση, που αναφέρεται στο άρθρο 7 και κατά την ημερομηνία της εν λόγω αιτήσεως:

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 [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)] ή με την οδηγία 81/851/ΕΟΚ [του Συμβουλίου, της 28ης Σεπτεμβρίου 1981, περί της προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (ΕΕ L 317, σ. 1)] ανάλογα με την περίπτωση·

γ) το προϊόν δεν έχει ήδη αποτελέσει αντικείμενο πιστοποιητικού·

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

5 Το άρθρο 6 του ιδίου κανονισμού ορίζει ότι δικαίωμα για την απόκτηση CCP διαθέτει ο δικαιούχος του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ο εξ αυτού έλκων δικαιώματα.

6 Το άρθρο 7 του κανονισμού 1768/92 ορίζει τα εξής:

«1. Η αίτηση χορηγήσεως πιστοποιητικού πρέπει να υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία που χορηγήθηκε για το προϊόν, ως φάρμακο, η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, που αναφέρεται στο άρθρο 3, στοιχείο β'.

2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, όταν η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά προηγείται της εκδόσεως του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η αίτηση πιστοποιητικού πρέπει να υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία χορηγήσεως του διπλώματος.»

7 Κατά το άρθρο 9, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού, η αίτηση χορηγήσεως CCP υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή βιομηχανικής ιδιοκτησίας του κράτους μέλους που έχει εκδώσει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και εντός του οποίου έχει χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας του επίμαχου προϊόντος στην αγορά, εκτός εάν το κράτος μέλος ορίσει, για τον σκοπό αυτόν, μία άλλη αρχή.

8 Το άρθρο 13 του ιδίου κανονισμού 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 καταθέσεως της αιτήσεως του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας εκδόσεως της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας, μειωμένη κατά πέντε έτη.

2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, η διάρκεια του πιστοποιητικού δεν μπορεί να υπερβαίνει τα πέντε έτη από την ημερομηνία από την οποία παράγει αποτελέσματα.»

9 Η δέκατη έβδομη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 1610/96 ορίζει τα εξής:

«[…] οι λεπτομέρειες εφαρμογής που περιλαμβάνονται στις αιτιολογικές σκέψεις 12, 13 και 14, καθώς και στα άρθρα 3, παράγραφος 2, 4, 8, παράγραφος 1, στοιχείο γ', και

17, παράγραφος 2, του παρόντος κανονισμού ισχύουν επίσης, mutatis mutandis, για την ερμηνεία, ιδίως της αιτιολογικής σκέψεως 9 και των άρθρων 3, 4, 8, παράγραφος 1, στοιχείο γ', και 17 του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92 […]».

10 Το άρθρο 3, παράγραφος 2, του κανονισμού 1610/96 ορίζει τα εξής:

«Ο δικαιούχος περισσοτέρων του ενός διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για το ίδιο προϊόν δεν μπορεί να λάβει περισσότερα του ενός πιστοποιητικά όσον αφορά το εν λόγω προϊόν. Ωστόσο, όταν εκκρεμούν δύο ή περισσότερες αιτήσεις για το αυτό προϊόν, υποβληθείσες από δύο ή περισσότερους δικαιούχους διαφορετικών διπλωμάτων, πιστοποιητικό για το προϊόν αυτό μπορεί να χορηγηθεί σε οιονδήποτε των δικαιούχων.»

11 Σύμφωνα με το άρθρο 21 αυτού, η ισχύς του κανονισμού 1610/96 άρχισε έξι μήνες μετά τη δημοσίευσή του, στις 8 Αυγούστου 1996, στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων,* ήτοι στις 8 Φεβρουαρίου 1997.

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

12 Στις 3 Φεβρουαρίου 2000, η Επιτροπή χορήγησε για πρώτη φορά άδεια για την κυκλοφορία στην αγορά του φαρμάκου Enbrel, δραστική ουσία του οποίου είναι η ανσεστίμη.

13 Στις 4 και 6 Οκτωβρίου 2000, όπως επίσης και στις 30 Ιανουαρίου 2001, χορηγήθηκαν για τις Κάτω Χώρες τρία CCP για την ανσεστίμη, ήτοι στην Immunex Corporation, στη

Hoechst AG et General Hospital Corporation, καθώς και στην Abbott GmbH & Co KG, αντιστοίχως. Τα κύρια διπλώματα ευρεσιτεχνίας για την ανσεστίμη είχαν χορηγηθεί στις τρεις αυτές εταιρίες μεταξύ των ετών 1994 και 1998. Η διάρκεια ισχύος και των τριών CCP λήγει την 1η Φεβρουαρίου 2015.

14 Κατόπιν σχετικής αιτήσεως, χορηγήθηκε στην F. Hoffmann-La Roche AG (στο εξής: Hoffmann) ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για τις πρωτεΐνες που διορθώνουν τον TNF (Tumor Necrosis Factor — παράγοντας νέκρωσης νεοπλασίας). Η χορήγηση του εν λόγω διπλώματος δημοσιεύθηκε στις 2 Απριλίου 2003.

15 Στις 2 Ιουλίου 2003, η Hoffmann υπέβαλε αίτηση στο BIE για την απόκτηση CCP για το Enbrel (ανσεστίμη) για τις Κάτω Χώρες. Συναφώς επικαλέστηκε το ευρωπαϊκό της δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και την άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, που προαναφέρθηκαν. Με την απόφαση της 22ας Δεκεμβρίου 2003, το BIE απέρριψε την εν λόγω αίτηση. Στις 2 Φεβρουαρίου 2004, η Hoffmann υπέβαλε διοικητική ένσταση κατά της αποφάσεως αυτής.

16 Στις 24 Μαρτίου 2005, καταχωρίστηκε στο μητρώο ευρεσιτεχνιών των Κάτων Χωρών η εκχώρηση από τη Hoffmann στην AHP των δικαιωμάτων της επί του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

17 Στις 16 Ιουνίου 2006, το BIE απέρριψε την ένσταση της Hoffmann ως αβάσιμη και επικύρωσε την απόφασή του της 22ας Δεκεμβρίου 2003.

18 Από την απόφαση περί παραπομπής προκύπτει ότι το BIE, ενεργώντας κατ' αυτόν τον τρόπο, στηρίχθηκε σε στενή γραμματική ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 1768/92, σε συνδυασμό με το άρθρο 3, παράγραφος 2, του κανονισμού 1610/96 και εκτίμησε ότι, δεδομένου ότι είχαν ήδη χορηγηθεί άλλα CCP για την ανσεστίμη, οι σχετικές αιτήσεις δεν ήταν πλέον εκκρεμείς, υπό την έννοια της τελευταίας ως άνω διατάξεως, κατά το χρόνο υποβολής της αιτήσεως της Hoffmann. Συνεκδοχικά, η εν λόγω αίτηση έπρεπε να απορριφθεί.

19 Στις 26 Ιουλίου 2006, η AHP άσκησε προσφυγή κατά της αποφάσεως του BIE ενώπιον του Rechtbank 's-Gravenhage, το οποίο αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Απαγορεύει ο κανονισμός […] 1768/92 […], ειδικότερα δε [το άρθρο 3, στοιχείο γ'], αυτού, τη χορήγηση [CCP] στον δικαιούχο κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ως προς ένα προϊόν, για το οποίο έχουν χορηγηθεί, κατά τον χρόνο υποβολής της αιτήσεως χορηγήσεως του [CCP], ένα ή περισσότερα [CCP] σε έναν ή περισσότερους δικαιούχους ενός ή περισσοτέρων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας;

2) Συνεπάγεται ο κανονισμός […] 1610/96 […], ειδικότερα δε η [δέκατη έβδομη] αιτιολογική σκέψη και το άρθρο 3, παράγραφος 2, [δεύτερη περίοδος], διαφορετική απάντηση στο πρώτο ερώτημα;

3) Έχει σημασία για την απάντηση στα προηγούμενα ερωτήματα το αν η τελευταία υποβληθείσα αίτηση υποβλήθηκε, όπως ακριβώς και η προηγούμενη ή οι προηγούμενες αιτήσεις, εντός της προθεσμίας του άρθρου 7, παράγραφος 1, του κανονισμού […] 1768/92 ή εντός της προθεσμίας του άρθρου 7, παράγραφος 2, του κανονισμού […] 1768/92;

4) Έχει σημασία για την απάντηση στα προηγούμενα ερωτήματα το αν η παρεχόμενη με τη χορήγηση του [CCP] διάρκεια προστασίας δυνάμει του άρθρου 13 του κανονισμού […] 1768/92 λήγει κατά το ίδιο ή σε μεταγενέστερο χρονικό σημείο σε σχέση με τη διάρκεια ενός ή περισσοτέρων CCP που έχουν ήδη εκδοθεί για το επίμαχο προϊόν;

5) Έχει σημασία για την απάντηση στα προηγούμενα ερωτήματα το ότι ο κανονισμός […] 1768/92 δεν ορίζει εντός ποιας προθεσμίας η κατά το άρθρο 9, παράγραφος 1, αυτού του κανονισμού αρμόδια αρχή πρέπει να διεκπεραιώσει την αίτηση χορηγήσεως [CCP] και τελικώς να το χορηγήσει και ως εκ τούτου η διαφορετική

ταχύτητα διεκπεραιώσεως των αρμοδίων αρχών στα κράτη μέλη μπορεί να έχει ως συνέπεια διαφορές στη δυνατότητα χορηγήσεως ενός [CCP];»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

20 Με τα ερωτήματά του, τα οποία πρέπει να εξετασθούν από κοινού, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, ουσιαστικώς, να διευκρινιστεί εάν οι διατάξεις του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 1768/92, σε συνδυασμό με τις διατάξεις του άρθρου 3, παράγραφος 2, δεύτερη περίοδος, του κανονισμού 1610/96, έχουν την έννοια ότι απαγορεύουν τη χορήγηση CCP στον δικαιούχο κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ως προς ένα προϊόν, για το οποίο έχουν χορηγηθεί, κατά τον χρόνο υποβολής της αιτήσεως χορηγήσεως του CCP, ένα ή περισσότερα CCP σε έναν ή περισσότερους δικαιούχους ενός ή περισσοτέρων κυρίων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

21 Δυνάμει του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 1768/92, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 αυτού, το CCP χορηγείται στον δικαιούχο κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή στον εξ αυτού έλκοντα δικαιώματα, όταν στο κράτος μέλος όπου υποβάλλεται η αίτηση για τη χορήγηση του CCP και κατά τον χρόνο υποβολής αυτής το κατοχυρωμένο με το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόν δεν αποτελεί ήδη αντικείμενο CCP.

22 Συναφώς, το Δικαστήριο, στη σκέψη 28 της αποφάσεως της 23ης Ιανουαρίου 1997, C-181/95, Biogen (Συλλογή 1997, σ. I-357), κατέστησε σαφές ότι, όταν ένα προϊόν προστατεύεται από περισσότερα του ενός ισχύοντα κύρια διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τα οποία, ενδεχομένως, ανήκουν σε πολλούς δικαιούχους, καθένα από τα διπλώματα αυτά μπορεί να προορίζεται για τη διαδικασία αποκτήσεως του CCP, χωρίς, ωστόσο, να επιτρέπεται η χορήγηση περισσοτέρων του ενός CCP για κάθε κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

23 Η εν λόγω κρίση του Δικαστηρίου είναι σύμφωνη με τις διατάξεις του κανονισμού 1610/96, ο οποίος, αν και εκδόθηκε πριν από την έκδοση της προαναφερθείσας αποφάσεως Biogen, τέθηκε σε ισχύ μετά την έκδοση αυτής. Πράγματι, το άρθρο 3, παράγραφος 2, δεύτερη περίοδος, του κανονισμού αυτού προβλέπει τη δυνατότητα

χορηγήσεως CCP για ένα προϊόν σε κάθε έναν από τους δύο ή περισσότερους δικαιούχους των κυρίων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, τα οποία αφορούν το προϊόν αυτό. Κατά τη δέκατη έβδομη αιτιολογική σκέψη του εν λόγω κανονισμού, οι λεπτομέρειες εφαρμογής που περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων στο άρθρο 3, παράγραφος 2, αυτού ισχύουν επίσης, mutatis mutandis, για την ερμηνεία του άρθρου 3 του κανονισμού 1768/92 (απόφαση της 4ης Μαΐου 2006, C-431/04, Massachusetts Institute of Technology, Συλλογή 2006, σ. I-4089, σκέψη 24).

24 Εντούτοις, το άρθρο 3, παράγραφος 2, δεύτερη περίοδος, του κανονισμού 1610/96 ρητώς προβλέπει τη χορήγηση CCP μόνο στην περίπτωση κατά την οποία οι υποβληθείσες από τους εν λόγω δικαιούχους αιτήσεις είναι εκκρεμείς. Το ερώτημα που τίθεται, επομένως, είναι εάν το γράμμα της εν λόγω διατάξεως απαγορεύει τη χορήγηση CCP για ένα προϊόν, για το οποίο, κατά τον χρόνο υποβολής της σχετικής αιτήσεως από τον δικαιούχο του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ένα ή περισσότερα CCP είχαν ήδη χορηγηθεί σε έναν ή περισσότερους δικαιούχους ενός ή περισσοτέρων άλλων κυρίων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

25 Συναφώς πρέπει να σημειωθεί ότι το πρώτο εδάφιο της εν λόγω παραγράφου απαγορεύει τη χορήγηση, σε δικαιούχο περισσοτέρων του ενός διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για το ίδιο προϊόν, περισσοτέρων του ενός CCP όσον αφορά το προϊόν αυτό. Η δεύτερη, όμως, περίοδος της ίδιας παραγράφου επιτρέπει τη χορήγηση του πιστοποιητικού σε δύο ή περισσότερους δικαιούχους διαφορετικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για το ίδιο προϊόν. Προκύπτει, επομένως, ότι ειδική προϋπόθεση για τη χορήγηση δύο ή περισσοτέρων CCP για το ίδιο προϊόν είναι οι σχετικές αιτήσεις να έχουν υποβληθεί από διαφορετικούς δικαιούχους κυρίων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Η εν λόγω δεύτερη περίοδος δεν απαιτεί, πάντως, οι αιτήσεις να είναι εκκρεμείς ταυτοχρόνως. Επιπροσθέτως, ο όρος «εκκρεμείς» δεν περιλαμβάνεται στην απόδοση στην ιταλική γλώσσα του κανονισμού 1610/96, σύμφωνα με την οποία οι εν λόγω αιτήσεις αρκεί να έχουν απλώς υποβληθεί. («[t]uttavia, se sono state introdotte due o più domande […]»).

26 Από τις διαπιστώσεις που αναπτύχθηκαν στην προηγούμενη σκέψη προκύπτει ότι, κατά το άρθρο 3, παράγραφος 2, δεύτερη περίοδος, του εν λόγω κανονισμού, η ύπαρξη ταυτόχρονων αιτήσεων δεν συνιστά ουσιώδη προϋπόθεση για τη χορήγηση του πιστοποιητικού.

27 Συναφώς, επιβάλλεται εκ προοιμίου η παρατήρηση ότι το άρθρο 3, παράγραφος 2, δεύτερη περίοδος, του κανονισμού 1610/96 δεν πρέπει να ερμηνευθεί μόνο με βάση το γράμμα του, αλλά πρέπει επίσης να ληφθούν υπόψη η εν γένει οικονομία και οι στόχοι του συστήματος στο οποίο εντάσσεται (βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 9ης Ιανουαρίου 2003, C-292/00, Davidoff, Συλλογή 2003, σ. I-389, σκέψη 24).

28 Σχετικά με την εν γένει οικονομία του κανονισμού 1768/92, πρέπει να σημειωθεί ότι το άρθρο 7 αυτού προβλέπει για την υποβολή της αιτήσεως χορηγήσεως του CCP προθεσμία έξι μηνών, αρχόμενη από της ημερομηνίας κατά την οποία το προϊόν έλαβε την, κατά το άρθρο 3, στοιχείο β', του ιδίου κανονισμού, άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ή όταν η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά είναι προγενέστερη της χορηγήσεως του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, από της ημερομηνίας χορηγήσεως του διπλώματος. Συν τοις άλλοις, στο σημείο 46 της αιτιολογικής εκθέσεως της προτάσεως του κανονισμού (ΕΟΚ) του Συμβουλίου, της 11ης Απριλίου 1990, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα [COM (90) 101 τελικό] αναφέρεται ότι οι εν λόγω προθεσμίες ορίσθηκαν με σκοπό την προστασία, αφενός, των συμφερόντων του δικαιούχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και, αφετέρου, των συμφερόντων των τρίτων που επιθυμούν να πληροφορηθούν το συντομότερο δυνατόν εάν το επίμαχο προϊόν θα τύχει ή όχι της προστασίας ενός CCP.

29 Η τυχόν απόρριψη, όμως, αιτήσεως χορηγήσεως CCP, υποβληθείσας εντός της προθεσμίας του άρθρου 7, με το αιτιολογικό ότι μία άλλη αίτηση για το ίδιο προϊόν έχει ήδη γίνει δεκτή κι επομένως η παρούσα αίτηση δεν είναι πλέον εκκρεμής, θα στερούσε από τον μεταγενεστέρως αιτούντα το πλεονέκτημα των εν λόγω προθεσμιών, οι οποίες συνιστούν ένα από τα στοιχεία που απαρτίζουν το σύστημα που εισήγαγε ο κανονισμός 1768/92.

30 Αναφορικά με τους σκοπούς του κανονισμού 1768/92, πρέπει να υπομνησθεί, κατά πρώτον, ότι αυτός αποβλέπει κυρίως, όπως τονίζεται στην πρώτη και στη δεύτερη αιτιολογική σκέψη αυτού, στη διασφάλιση επαρκούς προστασίας, ώστε να ενθαρρυνθεί η έρευνα στον φαρμακευτικό τομέα, η οποία συμβάλλει αποφασιστικά στη διαρκή βελτίωση της δημόσιας υγείας (απόφαση της 16ης Σεπτεμβρίου 1999, C-329/97, Farmitalia, Συλλογή 1999, σ. I-5553, σκέψη 19). Ειδικότερα, ο λόγος που επέβαλε την έκδοση του εν λόγω κανονισμού, όπως προκύπτει από την τρίτη και τέταρτη αιτιολογική σκέψη αυτού, ήταν ότι η διάρκεια της πραγματικής προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν επαρκεί προς απόσβεση των επενδύσεων στη φαρμακευτική έρευνα. Ο κανονισμός 1768/92 αποσκοπεί, επομένως, στην κάλυψη της εν λόγω ανεπάρκειας με την καθιέρωση του CCP για τα φάρμακα. Αποβλέπει,

επιπλέον, στο να μπορούν να απολαύουν της συμπληρωματικής προστασίας οι δικαιούχοι εθνικών ή ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας υπό τους αυτούς όρους (απόφαση Biogen, όπ.π., σκέψεις 26 και 27).

31 Επιπροσθέτως, όταν δύο ή περισσότεροι δικαιούχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για το ίδιο προϊόν υποβάλλουν αίτηση για τη χορήγηση CCP ενώπιον της αρμόδιας αρχής βιομηχανικής ιδιοκτησίας συγκεκριμένου κράτους μέλους, εντός των προθεσμιών του άρθρου 7 του κανονισμού 1768/92, η εξάρτηση της χορηγήσεως ή μη του CCP από το αν οι αιτήσεις αυτές είναι εκκρεμείς ή όχι θα είχε ενδεχομένως το αποτέλεσμα να στερηθούν ένας ή περισσότεροι από τους εν λόγω δικαιούχους της συμπληρωματικής προστασίας που τους παρέχει καλύτερες δυνατότητες αποσβέσεως των επενδύσεων που πραγματοποίησαν για έρευνες, γεγονός που θα είχε ως συνέπεια τη διάκριση μεταξύ των εν λόγω δικαιούχων.

32 Πράγματι, αν ίσχυε μία τέτοια προϋπόθεση, η χορήγηση του CCP θα ήταν εξαρτημένη από ένα τυχαίο γεγονός και, κατ' αρχήν, εκτός του ελέγχου του αιτούντος, ήτοι από την ημερομηνία εκδόσεως της αποφάσεως της αρμόδιας υπηρεσίας σχετικά με τη χορήγηση ενός ή περισσοτέρων CCP. Κατά τον τρόπο αυτόν, από τη στιγμή που θα γινόταν δεκτή μία ή περισσότερες αιτήσεις χορηγήσεως CCP για το ίδιο προϊόν, οι εν λόγω αιτήσεις δεν θα ήταν πλέον εκκρεμείς, με αποτέλεσμα μία άλλη αίτηση χορηγήσεως CCP, που θα είχε υποβληθεί πριν ή μετά από την εν λόγω απόφαση, ή ακόμη και πριν από την κατάθεση των αιτήσεων τις οποίες αφορά η απόφαση, να έπρεπε να απορριφθεί.

33 Μία τέτοια λύση θα περιόριζε, συνεπώς, σημαντικά τη δυνατότητα που παρέχει το άρθρο 3, παράγραφος 2, του κανονισμού 1610/96 χορηγήσεως σε δύο ή περισσότερους δικαιούχους διαφορετικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για το ίδιο προϊόν CCP για το προϊόν αυτό.

34 Περαιτέρω, η δυνατότητα, που ρητώς παρέχει το άρθρο 7, παράγραφος 2, του κανονισμού 1768/92 στον δικαιούχο κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας να υποβάλει αίτηση για τη χορήγηση CCP εντός προθεσμίας έξι μηνών από της ημερομηνίας χορηγήσεως αυτού του διπλώματος, όταν αυτή είναι μεταγενέστερη της ημερομηνίας χορηγήσεως της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά, αποβλέπει στην προστασία του

δικαιούχου αυτού έναντι της ενδεχόμενης μεγάλης διάρκειας της διαδικασίας χορηγήσεως του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, την οποία πολύ λίγο μπορεί να επηρεάσει ο αιτών. Η άρνηση χορηγήσεως CCP σ' έναν τέτοιο δικαιούχο με το αιτιολογικό ότι, όπως και στην κύρια δίκη, έχουν ήδη χορηγηθεί άλλα CCP σε άλλους δικαιούχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, η χορήγηση των οποίων, προ της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά, τους έδωσε τη δυνατότητα να κάνουν χρήση της προθεσμίας του άρθρου 7, παράγραφος 1, του ιδίου κανονισμού, θα του στερούσε την προστασία αυτή, φέροντάς τον σε μειονεκτική θέση έναντι των λοιπών δικαιούχων.

35 Δεύτερον, ο κανονισμός 1768/92, που εκδόθηκε βάσει του άρθρου 100Α της Συνθήκης ΕΟΚ (που κατέστη αρχικώς άρθρο 100Α της Συνθήκης ΕΚ και στη συνέχεια άρθρο 95 ΕΚ) καθιερώνει, όπως συνάγεται από την έκτη και την έβδομη αιτιολογική του σκέψη, ομοιόμορφη λύση σε κοινοτικό επίπεδο κατά το μέτρο που θεσπίζει CCP δυνάμενο να χορηγηθεί σε δικαιούχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, εθνικών ή ευρωπαϊκών, υπό τους ίδιους όρους σε όλα τα κράτη μέλη. Επομένως, σκοπός του κανονισμού είναι να αποτραπεί τυχόν ανομοιογενής εξέλιξη των εθνικών νομοθεσιών, η οποία θα προκαλούσε νέες διαφοροποιήσεις, δυνάμενες να παρακωλύσουν την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων στο εσωτερικό της Κοινότητας και να επηρεάσουν, ως εκ τούτου, άμεσα την εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς (βλ. αποφάσεις της 13ης Ιουλίου 1995, C-350/92, Ισπανία κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1995, σ. I-1985, σκέψεις 34 και 35, καθώς και της 11ης Δεκεμβρίου 2003, C-127/00, Hässle, Συλλογή 2003, σ. I-14781, σκέψη 37).

36 Η διαφοροποίηση της προστασίας που παρέχεται για το ίδιο φάρμακο, στο εσωτερικό της Κοινότητας, θα οδηγούσε σε κατάτμηση της αγοράς, χαρακτηριστικό της οποίας θα ήταν η ύπαρξη εθνικών αγορών, όπου το φάρμακο θα εξακολουθούσε να προστατεύεται, και αγορών όπου η προστασία αυτή δεν θα υφίστατο πλέον (απόφαση Ισπανία κατά Συμβουλίου, όπ.π., σκέψη 36).

37 Πράγματι, καθώς ο εν λόγω κανονισμός δεν ορίζει συγκεκριμένη προθεσμία, από την ημερομηνία υποβολής της αιτήσεως χορηγήσεως του CCP, για την έκδοση αποφάσεως, κατά το άρθρο 9, παράγραφος 1, επί της σχετικής αιτήσεως από την αρμόδια αρχή, η ως άνω προθεσμία μπορεί να παρουσιάζει σημαντικές αποκλίσεις στα διάφορα κράτη μέλη ανάλογα με την εθνική τους νομοθεσία ή την ακολουθούμενη από τις αρχές τους πρακτική. Συναφώς, η AHP υπογράμμισε ότι, στις Κάτω Χώρες, η αρμόδια αρχή οφείλει, δυνάμει του άρθρου 3:18, παράγραφος 1, του γενικού νόμου περί του διοικητικού δικαίου (Algemene wet bestuursrecht), να εκδώσει την απόφαση περί χορηγήσεως CCP το συντομότερο δυνατόν, το βραδύτερο δε εντός έξι μηνών από

της υποβολής της σχετικής αιτήσεως, ενώ σε άλλα κράτη μέλη η αρμόδια αρχή αρχίζει την εξέταση των αιτήσεων για τη χορήγηση CCP μόνο μετά τη λήξη των οικείων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

38 Επιβάλλεται η διαπίστωση ότι όσο πιο σύντομη είναι η προθεσμία για τη λήψη της σχετικής αποφάσεως σε ένα κράτος μέλος τόσο περιορίζεται το ενδεχόμενο να εκκρεμούν, υπό την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 2, του κανονισμού 1610/96, δύο ή περισσότερες αιτήσεις χορηγήσεως CCP για το ίδιο προϊόν στο εν λόγω κράτος. Συνεπώς, αν οι υποβαλλόμενες από διαφορετικούς δικαιούχους κυρίων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας αιτήσεις μπορούσαν να ικανοποιηθούν μόνον εφόσον είναι εκκρεμείς, το αποτέλεσμα θα ήταν η διαφοροποιημένη προστασία ενός φαρμακευτικού προϊόντος μεταξύ των κρατών μελών, γεγονός που θα μπορούσε να παρακωλύσει την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων στο εσωτερικό της Κοινότητας και να επηρεάσει, για τον λόγο αυτόν, την εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

39 Τρίτον, πέραν του σκοπού της παροχής επαρκούς προστασίας προκειμένου να ενθαρρυνθεί η έρευνα, ο κανονισμός 1768/92 αναγνωρίζει, όπως προκύπτει από την ένατη αιτιολογική του σκέψη, την ανάγκη, σ' έναν τομέα τόσο σύνθετο όπως είναι ο φαρμακευτικός, να λαμβάνονται υπόψη όλα τα συμφέροντα που διακυβεύονται, συμπεριλαμβανομένων των συμφερόντων της δημόσιας υγείας (βλ. προαναφερθείσα απόφαση Ισπανία κατά Συμβουλίου, σκέψη 38). Συναφώς, το CCP δεν μπορεί να εκδοθεί για διάρκεια υπερβαίνουσα τα πέντε έτη. Ομοίως, η όγδοη αιτιολογική σκέψη του ιδίου κανονισμού υπογραμμίζει ότι ο δικαιούχος, τόσο ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας όσο και ενός CCP, πρέπει να έχει την αποκλειστικότητα, κατ' ανώτατο όριο, για συνολικώς δεκαπέντε έτη από της ημερομηνίας της πρώτης αδείας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά της Κοινότητας.

40 Λόγω, αφενός, του τρόπου υπολογισμού της διάρκειας ισχύος του CCP, που προβλέπει το άρθρο 13 του κανονισμού 1768/92 και, αφετέρου, της εικοσαετούς διάρκειας ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας από της ημερομηνίας υποβολής της αιτήσεως, η χορήγηση του CCP δεν πρέπει να υπερβαίνει αυτές τις μέγιστες περιόδους προστασίας. Επομένως, δεν απαιτείται, προκειμένου να επιτευχθεί η εξισορρόπηση των διαφορετικών συμφερόντων που επιδιώκει ο κανονισμός, να απορριφθεί το αίτημα για χορήγηση CCP με το αιτιολογικό ότι ένα ή περισσότερα του ενός CCP έχουν ήδη χορηγηθεί σε άλλους δικαιούχους κυρίων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για το ίδιο προϊόν.

41 Συναφώς, δεν έχει σημασία εάν η ημερομηνία λήξεως της ισχύος του αιτηθέντος CCP συμπίπτει με τη λήξη ισχύος του ή των CCP που έχουν ήδη χορηγηθεί, από τη στιγμή που η περίοδος προστασίας κάθε CCP έχει υπολογισθεί σύμφωνα με τους κανόνες του άρθρου 13 του κανονισμού 1768/92.

42 Επιπλέον, το σημείο 36 της αιτιολογικής εκθέσεως της προτάσεως του κανονισμού, που παρατέθηκε στη σκέψη 28 της παρούσας αποφάσεως, υπογραμμίζει ότι στόχος του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 1768/92 είναι να αποτραπεί το ενδεχόμενο χορηγήσεως για το ίδιο προϊόν περισσοτέρων, χρονικά διαδοχικών, CCP, με αποτέλεσμα την υπέρβαση της συνολικής περιόδου προστασίας για το ίδιο φάρμακο. Για τους λόγους που εκτέθηκαν στις δύο προηγούμενες σκέψεις, δεν επιτρέπεται περισσότερες της μίας αιτήσεις για τη χορήγηση CCP, υποβαλλόμενες από διαφορετικούς δικαιούχους κυρίων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, για το ίδιο προϊόν, είτε εκκρεμούν ταυτοχρόνως είτε όχι, να έχουν ως αποτέλεσμα περίοδο αποκλειστικού δικαιώματος υπερβαίνουσα τα δέκα πέντε έτη από της χορηγήσεως της πρώτης αδείας κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά.

43 Βάσει όλων των ανωτέρω σκέψεων, στα τεθέντα ερωτήματα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 1768/92, σε συνδυασμό με το άρθρο 3, παράγραφος 2, δεύτερη περίοδος, του κανονισμού 1610/96, έχει την έννοια ότι δεν απαγορεύει τη χορήγηση CCP στον δικαιούχο κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας για προϊόν για το οποίο έχουν ήδη χορηγηθεί, κατά τον χρόνο υποβολής της αιτήσεως χορηγήσεως του CCP, ένα ή περισσότερα CCP σε έναν ή περισσότερους δικαιούχους ενός ή περισσοτέρων κυρίων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

Επί των δικαστικών εξόδων

44 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. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι κατέθεσαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τρίτο τμήμα) αποφαίνεται:

Το άρθρο 3, στοιχείο γ', του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, σε συνδυασμό με το άρθρο 3, παράγραφος 2, δεύτερη περίοδος, 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, έχει την έννοια ότι δεν απαγορεύει τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας στον δικαιούχο κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας για προϊόν για το οποίο έχουν ήδη χορηγηθεί, κατά τον χρόνο υποβολής της αιτήσεως χορηγήσεως του πιστοποιητικού, ένα ή περισσότερα πιστοποιητικά σε έναν ή περισσότερους δικαιούχους ενός ή περισσοτέρων κυρίων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

(υπογραφές)