

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ

DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER

της 7ης Σεπτεμβρίου 2004¹

I — Εισαγωγή

αναγνωρίζονται αυτοδικαίως και στο Λιχτενστάιν⁴.

1. Η Ελβετία και το Λιχτενστάιν διατηρούν τελωνειακή ένωση από το 1924² η οποία, από την 1η Απριλίου 1980, περιλαμβάνει και τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Στον τομέα αυτόν λειτουργεί ένα και μόνο γραφείο, το ελβετικό, το οποίο εκδίδει διπλώματα με ισχύ και στις δύο χώρες³, κατά τρόπον ώστε οι άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων στην αγορά που χορηγήθηκαν από την Ελβετία

2. Το εν λόγω Πριγκιπάτο αποτελεί τμήμα του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (στο εξής: ΕΕΕ), στο οποίο έχει εφαρμογή ο κανονισμός (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα⁵.

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η ισπανική.

2 — Συνθήκη (Zollvertrag) της 29ης Μαρτίου 1923 μεταξύ Ελβετίας και Λιχτενστάιν περί ενσωμάτωσης του Πριγκιπάτου στο ελβετικό τελωνειακό έδαφος (Liechtenstein Landesgesetzblatt —στο εξής: «L.G.B.»— 1923, n° 24). Όπως προκύπτει από τον τίτλο της συνθήκης αυτής, δεν πρόκειται στην πραγματικότητα περί τελωνειακής ενώσεως των δύο χωρών με κοινό δασμολόγιο, αλλά περί εντάξεως του Λιχτενστάιν στο ελβετικό σύστημα.

3 — Συνθήκη (Patentschutzvertrag) της 22ας Δεκεμβρίου 1978 περί προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (L.G.B.I. 1980, n° 31), όπως τροποποιήθηκε από τη συμπληρωματική σύμβαση (Ergänzungsvereinbarung) της 2ας Νοεμβρίου 1994 (L.G.B.I. 1995, n° 80), η οποία τέθηκε σε ισχύ την 1η Μαΐου 1995. Σύμφωνα με τις διατάξεις αυτές, οι δύο συμβαλλόμενες χώρες αποτελούν ενιαίο έδαφος όσον αφορά το αντικείμενο των εν λόγω διατάξεων (άρθρο 1), κατά τρόπον ώστε το ίδιο δίπλωμα να παράγει έννομα αποτελέσματα στο σύνολο του εν λόγω εδάφους (άρθρο 4, παράγραφος 1). Οι διοικητικές ενέργειες προς εκτέλεση του σκοπού αυτού εναποκείνται στις ελβετικές αρχές (άρθρο 7) και ανατίθενται στο Eidgenössisches Amt für geistiges Eigentum (ομοσπονδιακό γραφείο για την προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας). Στην έκθεση που υπέβαλε κατά τη δικη ενώπιον του High Court, ο κ. Frick, πρωθυπουργός του Λιχτενστάιν στο διάστημα μεταξύ Δεκεμβρίου 1993 και Απριλίου 2001, εξήγηε ότι, καθόσον λόγω της Συνθήκης, η χώρα του στερείται γραφείου διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και δεν έχει αρμοδιότητα χορηγήσεως τέτοιου είδους διπλωμάτων, τα εκδιδόμενα στην Ελβετία διπλώματα παράγουν άμεσα αποτελέσματα στο Πριγκιπάτο: ως εκ τούτου, δεν υπάρχουν άδειες των οποίων η ισχύς να περιορίζεται αποκλειστικώς σε ένα από τα δύο κράτη (σημεία 29 έως 32).

4 — Από το 1973, κατόπιν ανταλλαγής διακινώσεων (L.G.B.I. 1973, n° 20/1), το Λιχτενστάιν δέχεται άνευ όρων τις άδειες που χορηγεί το Interkantonale Kontrollstelle (ελβετικό ινστιτούτο ελέγχου φαρμάκων), οργανισμός του οποίου η λειτουργία διέπεται από τον Interkantonale Vereinbarung (Amtliche Sammlung des Bundesrechts: —στο εξής: «AS»— 1972, 1026-L.G.B.I. 1973, n° 20/2). Μεταξύ 1990 και 2001 εφαρμόζονταν ο Heilmittelgesetz (νόμος περί φαρμάκων), της 24ης Οκτωβρίου 1990 (L.G.B.I. 1990, n° 75), του οποίου το άρθρο 7, παράγραφος 2, όριζε μόνον ότι η κυκλοφορία στην αγορά των θεραπευτικών προϊόντων εγκρινόταν μετά την εγγραφή του στον ως άνω ελβετικό οργανισμό. Με τον Arzneimittelgesetz-EOX (νόμο περί κυκλοφορίας φαρμάκων στην αγορά του ΕΟΧ), της 18ης Δεκεμβρίου 1997 (L.G.B.I. 1998, n° 45), από 1ης Μαΐου 1998, το Πριγκιπάτο έθεσε σε εφαρμογή ένα σύστημα αδειών σύμφωνα με τις κοινοτικές επιταγές, ως συνέπεια των υποχρεώσεων που απορρέουν από την ένταξη του στον ΕΟΧ. Στις 15 Δεκεμβρίου 2000, η Ελβετία θέσπισε τον Heilmittelgesetz (systematische Sammlung des Bundesrechts —στο εξής: «SR»— 812.21) με ημερομηνία θέσεως σε ισχύ την 1η Ιανουαρίου 2001, ο οποίος αντικατέστησε τον Interkantonale Vereinbarung και δημιούργησε έναν νέο οργανισμό (το Schweizerisches Heilmittelinstitut — ελβετικό ινστιτούτο φαρμάκων) που διαδέχθηκε το Interkantonale Kontrollstelle. Από τον συνδυασμό των δύο τελευταίων αυτών κανόνων, καθώς και από ανταλλαγή διακινώσεων της 11ης Δεκεμβρίου 2001 (AS 2002, 2788), προκύπτει ότι στο Λιχτενστάιν συνυπάρχουν δύο καθεστώτα σχετικά με τις άδειες: το ελβετικό, που παράγει τα αποτελέσματά του στην τελωνειακή ένωση με το Λιχτενστάιν, και το καθεστώς του ίδιου του Λιχτενστάιν, προσαρμοσμένο στις επιταγές του ΕΟΧ.

5 — ΕΕ L 182, σ. 1.

3. Τα εθνικά δικαστήρια που υπέβαλαν τις κρινόμενες αιτήσεις για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως ζητούν να μάθουν αν οι άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων στην αγορά, οι οποίες εκδόθηκαν από τις ελβετικές αρχές, μπορούν να χαρακτηριστούν ως «πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας» και, επομένως, αν η ημερομηνία χορηγήσεώς τους πρέπει να ληφθεί υπόψη για τον υπολογισμό της διάρκειας ισχύος του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας. Στο ερώτημα αυτό, το High Court of Justice προσθέτει και ένα δεύτερο, ζητώντας να μάθει αν οι αρχές των κρατών μελών του ΕΟΧ υποχρεούνται να διορθώσουν τα πιστοποιητικά των οποίων η ισχύς έχει υπολογιστεί εσφαλμένως.

II — Το νομικό πλαίσιο

A — Ο κανονισμός (ΕΟΚ) 1768/92

4. Ο κανονισμός αυτός δημιουργεί ένα νέο δίπλωμα πνευματικής ιδιοκτησίας, παρακολουθηματικό προηγουμένως χορηγηθέντος διπλώματος ευρεσιτεχνίας⁶, με σκοπό την

6 — Ο προηγούμενος χαρακτηρισμός οφείλεται στον J.-C. Galloux, «Le certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques [Règlement (CE) n° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil]», στο *La semaine juridique*, n° 49, 1996, I 609, σσ. 499-504. Καίτοι η εν λόγω εργασία επικεντρώνεται στο πιστοποιητικό για τα φυτοϋγειονομικά προϊόντα, ο χαρακτηρισμός ανταποκρίνεται και στο πιστοποιητικό που προβλέπεται για τα φάρμακα. Μάλιστα, και οι δύο κοινοτικές διατάξεις θεσπίστηκαν για τους ίδιους λόγους, ενώ η δομή και το περιεχόμενό τους είναι σχεδόν ταυτόσημα.

παράταση της ισχύος των δικαιωμάτων που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

5. Ο ως άνω κανονισμός εκδόθηκε με σκοπό τη στήριξη της φαρμακευτικής έρευνας, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος να μετακινηθούν τα ευρωπαϊκά ερευνητικά κέντρα που βρίσκονται στα κράτη μέλη σε χώρες που προσφέρουν καλύτερη προστασία (δευτέρα και πέμπτη αιτιολογική σκέψη). Πράγματι, η εν λόγω δραστηριότητα απαιτεί σημαντικές επενδύσεις⁷ οι οποίες καθίστανται αποδοτικές μόνον εάν ο ασκών τη δραστηριότητα επιτύχει για ένα σημαντικό χρονικό διάστημα τη μονοπωλιακή εκμετάλλευση των αποτελεσμάτων της. Εντούτοις, προκειμένου να προστατευθεί το δικαίωμα στην υγεία⁸, η κυκλοφορία ενός φαρμάκου στην αγορά εξαρτάται από τη χορήγηση άδειας που εκδίδεται μετά από μακροχρόνια και περιπλοκή διαδικασία⁹, με αποτέλεσμα

7 — Στις προτάσεις μου επί της υποθέσεως επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση της 3ης Δεκεμβρίου 1998, C-368/96, *Generics (UK)* κ.λπ. (Συλλογή 1998, σ. I-7967), επισήμανα την προσπάθεια καινοτομίας των εταιριών, απαραίτητη προκειμένου να διασφαλιστεί η ύπαρξη στην Κοινότητα μιας ισχυρής φαρμακευτικής βιομηχανίας (σημείο 50).

8 — Η προστασία της δημόσιας υγείας είναι ο ουσιαστικός σκοπός των οδηγιών που εξετάζω κατωτέρω, στις υποσημειώσεις 14 και 15, όπως ανέφερα στις αναφερθείσες στην προηγούμενη υποσημείωση προτάσεις και υπογράμμισε και το ίδιο το Δικαστήριο στη σκέψη 22 της αποφάσεως που εκδόθηκε επί της εν λόγω υποθέσεως. Πριν από χρόνια, το Δικαστήριο αποφάνθηκε ομοίως με την απόφαση της 7ης Δεκεμβρίου 1993, C-83/92, *Pietlet* κ.λπ. (Συλλογή 1993, σ. I-6419), διευκρινίζοντας, πάντως, ότι πρέπει ταυτοχρόνως να διασφαλίεται η ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμακευτικών προϊόντων στη Κοινότητα (σκέψη 7). Οι αποφάσεις της 1ης Απριλίου 2004, C-112/02, *Kohlpharma* (Συλλογή 2004, σ. I-3369, σκέψη 14), και της 29ης Απριλίου 2004, C-106/01, *Novartis* κ.λπ. (Συλλογή 2004, σ. I-4403, σκέψη 30), επανέλαβαν προσφάτως ότι η διασφάλιση αυτού του συλλογικού αγαθού αποτελεί τον κύριο σκοπό της σχετικής κοινοτικής ρυθμίσεως.

9 — Η Επιτροπή, κατά την υποβολή της προτάσεως κανονισμού [COM (1990), ΕΕ C 114, σ. 10], υπολόγισε σε τέσσερα έτη τον μέσο χρόνο για την απόκτηση άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά (σημείο 51 της αιτιολογικής εκθέσεως της προτάσεως). Πάντως, οι J. F. Bloch και P. Schmitt κάνουν λόγο για μια δεκαετία («Le certificat complémentaire de protection institué par le Règlement n° 1768-92 du 18 juin 1992», στην *Gazette du Palais*, 1993, σσ. 1280-1283).

το χρονικό διάστημα που έχει παρέλθει μεταξύ της υποβολής της αιτήσεως χορηγήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της χορηγήσεως της άδειας διαθέσεως του προϊόντος στην αγορά να μειώνει σημαντικά τον χρόνο της αποκλειστικής εκμεταλλεύσεως¹⁰, να αποθαρρύνει τους επενδυτές και να βλάπτει την επιστημονική εργασία σε αυτόν τον τομέα (τρίτη και τέταρτη αιτιολογική σκέψη)¹¹.

δίπλωμα (έκτη και έβδομη αιτιολογική σκέψη)¹³.

6. Η Γαλλία και η Ιταλία αντιμετώπισαν την κατάσταση αυτή καθιερώνοντας πιστοποιητικά συμπληρωματικής προστασίας¹². Για να αποσοβηθεί ο κίνδυνος ανομοιογενούς εξελίξεως των νομοθεσιών των διαφόρων κρατών μελών της Ενώσεως, που θα μπορούσε να οδηγήσει σε παρακώλυση της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμάκων στην εσωτερική αγορά, ο κανονισμός 1768/92 προβλέπει ομοίομορφη λύση σε κοινοτικό επίπεδο, μέσω της δημιουργίας ενός πιστοποιητικού για τα φάρμακα των οποίων έχει εγκριθεί η κυκλοφορία στην αγορά. Το πιστοποιητικό αυτό χορηγείται από όλα τα κράτη μέλη υπό τις ίδιες προϋποθέσεις στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, είτε πρόκειται για εθνικό είτε για ευρωπαϊκό

7. Το πιστοποιητικό αυτό, το οποίο παρέχει τα ίδια δικαιώματα και επιβάλλει τους ίδιους περιορισμούς και υποχρεώσεις με το δίπλωμα το οποίο συμπληρώνει (άρθρο 5), χορηγείται για τα φάρμακα που προστατεύονται στο έδαφος κράτους μέλους, η πώληση των οποίων υπόκειται σε προηγούμενη διαδικασία χορηγήσεως άδειας δυνάμει της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ¹⁴ ή της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ¹⁵ (άρθρο 2).

10 — Η σύμβαση για τη χορήγηση ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, που υπογράφηκε στο Μόναχο στις 5 Οκτωβρίου 1973 και την οποία έχουν υπογράψει η Ελβετία και το Λιχτενστάιν, ορίζει διάρκεια έσοις ετών από την ημερομηνία υποβολής της αιτήσεως (άρθρο 63, παράγραφος 1).

11 — Ο J.-C. Galloux, ό.π.μ. επισημαίνει ότι κατ' αυτόν τον τρόπο οι δικαιούχοι των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε προϊόντα των οποίων η διάθεση στο εμπόριο εξαρτάται από προηγούμενη άδεια τυχάνουν δυσμενέστερης μεταχειρίσεως σε σχέση με τους δικαιούχους «κοινών» διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

12 — Νόμοι της 25ης Ιουνίου 1990 (Γαλλία) και της 19ης Οκτωβρίου 1991 (Ιταλία), οι οποίοι καθιέρωσαν ανώτατο χρόνο προστασίας 7 και 18 ετών, αντιστοίχως.

13 — Για τους λόγους που οδήγησαν στην έκδοση του κανονισμού και τους επιδιωκόμενους με αυτόν σκοπούς, βλ. τις προτάσεις των γενικών εισαγγελέων Jacobs και Fennelly, της 9ης Μαρτίου 1995 και της 3ης Οκτωβρίου 1996, αντιστοίχως, στις υποθέσεις επί των οποίων εκδόθηκαν οι αποφάσεις της 13ης Ιουλίου 1995, Ισπανία κατά Συμβουλίου (C-350/92, Συλλογή 1995, σ. I-1985), και της 23ης Ιανουαρίου 1997, Biogen (C-181/95, Συλλογή 1997, σ. I-357). Προσφάτως, ο γενικός εισαγγελέας εξήρε τη σημασία του σκοπού της αποσοβίσεως ανομοιογενούς εξελίξεως μεταξύ των διαφόρων εθνικών νομοθεσιών (βλ. το σημείο 44 των προτάσεων της 29ης Απριλίου 2004, στην υπόθεση C-31/03, Pharmacia Italia, επί της οποίας δεν έχει εκδοθεί απόφαση μέχρι σήμερα).

14 — Οδηγία του Συμβουλίου της 26ης Ιανουαρίου 1965 περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25), όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε από την οδηγία 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ης Μαΐου 1975, δεύτερη οδηγία με τον ίδιο τίτλο (ειδ. έκδ. 13/003, σ. 66). Και οι δύο οδηγίες αντικαταστάθηκαν από την 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), το άρθρο 128 της οποίας ορίζει ότι οι αναφορές στις καταργούμενες οδηγίες εννοούνται ως αναφορές στην νέα οδηγία. Η τελευταία αυτή οδηγία τροποποιήθηκε από τις οδηγίες 2004/27/ΕΚ και 2004/24/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, οι οποίες εκδόθηκαν στις 31 Μαρτίου 2004 (ΕΕ L 136, σσ. 34 και 85).

15 — Οδηγία 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), η οποία καταργήθηκε και αντικαταστάθηκε από την 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), το άρθρο 96 της οποίας συμπληρεί με αυτό το άρθρο 128, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83. Η οδηγία 2001/82 τροποποιήθηκε από την οδηγία 2004/28/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004 (ΕΕ L 136, σ. 58).

8. Η έκδοση του εν λόγω πιστοποιητικού προϋποθέτει τα εξής: 1) ότι το προϊόν προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, 2) ότι έχει χορηγηθεί για το προϊόν, ως φάρμακο, ισχύουσα πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά σύμφωνα με τις προαναφερθείσες οδηγίες και 3) ότι δεν έχει ήδη εκδοθεί πιστοποιητικό για το εν λόγω προϊόν (άρθρο 3).

9. Η αίτηση χορηγήσεως του πιστοποιητικού πρέπει να υποβληθεί εντός έξι μηνών από την ημερομηνία που χορηγήθηκε για το προϊόν, ως φάρμακο, η ως άνω άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, εκτός εάν η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά προηγήθηκε της εκδόσεως του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, οπότε ο υπολογισμός του χρόνου αρχίζει από την ημερομηνία χορηγήσεως του διπλώματος αυτού (άρθρο 7).

10. Ο σκοπός του κοινοτικού νομοθέτη συνίσταται στο να έχει ο δικαιούχος της ευρεσιτεχνίας την αποκλειστικότητα της εκμεταλλεύσεως το πολύ για δεκαπέντε χρόνια συνολικώς από την ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά της Κοινότητας (όγδοη αιτιολογική σκέψη). Για τον σκοπό αυτόν, το άρθρο 13 ρυθμίζει τη διάρκεια της ισχύος του πιστοποιητικού ως 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 ^[16].

2. Παρά την παράγραφο 1, η διάρκεια του πιστοποιητικού δεν μπορεί να υπερβαίνει τα πέντε έτη από την ημερομηνία από την οποία παράγει αποτελέσματα ¹⁷.»

11. Οι αποφάσεις επί των αιτήσεων χορηγήσεως των πιστοποιητικών, καθώς και οι αποφάσεις επί των αγωγών περί αναγνώρισεως της ακυρότητας των πιστοποιητικών αυτών, προσβάλλονται με τα ίδια ένδικα μέσα που προβλέπουν οι εθνικές νομοθεσίες κατά των αναλόγων αποφάσεων για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας (άρθρο 17, σε συνδυασμό με τα άρθρα 10 και 15).

B — Η Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο ¹⁸

12. Η συμφωνία αυτή, που υπογράφηκε στο Πόρτο στις 2 Μαΐου 1992 και τέθηκε σε ισχύ

16 — Στο σημείο 8 των προπαρατεθεισών προτάσεων στην υπόθεση Ισπανία κατά Συμβουλίου, ο γενικός εισαγγελέας Jacobs εξηγεί με ένα παράδειγμα την έκταση του πεδίου εφαρμογής της διατάξεως αυτής: «[...] Ας υποθέσουμε ότι η αίτηση χορηγήσεως κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας υποβλήθηκε το 1990, ενώ η ισχύς του διπλώματος ευρεσιτεχνίας λήγει το 2010. Εάν η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά δόθηκε το 1997, το πιστοποιητικό θα αρχίσει να παράγει αποτελέσματα το 2010 για χρονικό διάστημα ίσο με επτά μείον πέντε έτη και επομένως η ισχύς του θα λήξει το 2012».

17 — Με αυτόν τον χρονικό περιορισμό γίνεται προσπάθεια να προστατευθούν άλλα διακυβεύσιμα συμφέροντα, όπως αυτό της δημόσιας υγείας, που διαλαμβάνεται στην ένατη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού η οποία, για τον ίδιο λόγο, αναφέρει επίσης ότι η προστασία περιορίζεται αυστηρώς στο προϊόν που καλύπτεται από την άδεια κυκλοφορίας του, ως φαρμάκου, στην αγορά.

18 — ΕΕ L 1, της 3.1.1994, σ. 3.

την 1η Ιανουαρίου 1994, έχει ως αντικείμενο τη δημιουργία ομοιογενούς Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου, όπου να διασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία [εμπορευμάτων, προσώπων, υπηρεσιών και κεφαλαίων] (άρθρο 1, παράγραφοι 1 και 2), στα εδάφη που ορίζει το άρθρο 126, παράγραφος 1, ήτοι στο έδαφος των τότε επονομαζόμενων Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελευθέρων Συναλλαγών. Κατά συνέπεια, το πεδίο εφαρμογής της περιελάμβανε, κατ' αρχήν, το Λιχτενστάιν και την Ελβετία, μέλη της ως άνω ενώσεως. Ωστόσο, η Ελβετική Συνομοσπονδία, με δημοψήφισμα που πραγματοποιήθηκε τον Δεκέμβριο του 1992, αρνήθηκε να κυρώσει τη συμφωνία.

13. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η περιφερειακή ένωση μεταξύ των δύο χωρών δεν θα έθετε εμπόδια στην καλή λειτουργία της συμφωνίας, η θέση της σε ισχύ στο Πριγκιπάτο του Λιχτενστάιν αναβλήθηκε για την 1η Μαΐου 1995¹⁹.

14. Κατά το άρθρο 7, στοιχείο α', οι κανονισμοί της Κοινότητας είναι δεσμευτικοί για τα συμβαλλόμενα μέρη και εντάσσονται πλήρως στις εσωτερικές τους έννομες τάξεις,

ενώ, κατά το άρθρο 65, παράγραφος 2, το πρωτόκολλο 28²⁰ και το παράρτημα XVII²¹, περιέχουν, προς τον σκοπό αυτόν, ειδικές διατάξεις και ρυθμίσεις για την πνευματική, βιομηχανική και εμπορική ιδιοκτησία.

15. Ο κατάλογος του παραρτήματος XVII, όπως συντάχθηκε με την απόφαση της Μικτής Επιτροπής του ΕΟΧ 7/94²², συμπεριλαμβάνει τον κανονισμό 1768/92. Σύμφωνα με την εισαγωγή του ίδιου παραρτήματος, η οποία παραπέμπει στο πρωτόκολλο 1, σχετικά με τις οριζόντιες προσαρμογές²³, οι γεωγραφικές αναφορές του εν λόγω κοινοτικού κανόνα πρέπει να νοούνται πραγματοποιούμενες στο έδαφος των συμβαλλόμενων μερών, όπως ορίζει το άρθρο 126.

16. Εξάλλου, το παράρτημα II της Συμφωνίας²⁴, μετά την τροποποίησή του από την προπαρατεθείσα απόφαση 1/95 του Συμβουλίου, καθιερώνει τη λεγόμενη «αρχή της παράλληλης κυκλοφορίας στην αγορά», προβλέποντας ότι, για τα προϊόντα που καλύπτονται από τις εξεταζόμενες σε αυτήν πράξεις, το Λιχτενστάιν μπορεί να λαμβάνει υπόψη, πέραν της νομοθεσίας του ΕΟΧ, τις ελβετικές τεχνικές ρυθμίσεις και κανόνες που απορρέουν από την περιφερειακή ένωση μεταξύ των δύο χωρών. Πάντως, οι διατάξεις περί ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων εφαρμόζονται στις εξαγωγές

19 — Βλ. το άρθρο 1, παράγραφος 2, του πρωτοκόλλου προσαρμογής της συμφωνίας για τον Ένιατο Ευρωπαϊκό Χώρο, της 17ης Μαρτίου 1993 (ΕΕ L 1, της 3.1.1994, σ. 572), σε συνδυασμό με το άρθρο 121, στοιχείο α', του ίδιου πρωτοκόλλου και με το άρθρο 7, παράγραφος 1, της 1/95 απόφασης του Συμβουλίου του ΕΟΧ, της 10ης Μαρτίου 1995 (ΕΕ L 86, σ. 58).

20 — ΕΕ L 1, της 3.1.1994, σ. 194. Το άρθρο 1, παράγραφος 1, του πρωτοκόλλου αυτού ορίζει ότι ο όρος «πνευματική ιδιοκτησία» περιλαμβάνει την προστασία της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας.

21 — ΕΕ L 1 της 3.1.1994, σ. 482.

22 — Απόφαση της 21ης Μαρτίου 1994 (ΕΕ L 160, σ. 1).

23 — ΕΕ L 1 της 3.1.1994, σ. 37.

24 — ΕΕ L 1 της 3.1.1994, σ. 263.

του Λιχτενστάιν προς άλλα συμβαλλόμενα μέρη της Συμφωνίας, μόνον εάν τα προϊόντα ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές του νομικού κεκτημένου του ΕΟΧ. Η παράγραφος XIII του παραρτήματος αυτού περιλαμβάνει και την κοινοτική νομοθεσία περί φαρμάκων, παραπέμποντας στις οδηγίες 65/65 και 81/851.

Γ — Οι τροποποιήσεις του κανονισμού 1768/92 που προήλθαν από τη Συμφωνία ΕΟΧ και που ασκούν επιρροή στην παρούσα υπόθεση

17. Το άρθρο 3, στοιχείο β', ορίζει ότι, «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 ή την οδηγία 81/851/ΕΟΚ, ανάλογα με την περίπτωση»²⁵.

18. Σύμφωνα με το άρθρο 19, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, «πιστοποιητικό μπορεί να χορηγείται για κάθε προϊόν το οποίο, στις 2 Ιανουαρίου 1993, προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, και για το οποίο, ως φάρμακο, έχει χορηγηθεί πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά των συμ-

βαλλομένων μερών μετά την 1η Ιανουαρίου 1985»²⁶.

19. Σύμφωνα με την εισαγωγή του παραρτήματος XVII, σε συνδυασμό με το σημείο 8 του πρωτοκόλλου 1, η αναφορά που κάνει το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού στην αρχική άδεια κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας θεωρείται ότι παραπέμπει στον χρόνο κατά τον οποίον η άδεια αυτή χορηγήθηκε το πρώτον σε ένα από τα κράτη του ΕΟΧ.

20. Τέλος, η απόφαση 1/95 του Συμβουλίου του ΕΟΧ τροποποίησε το προαναφερθέν παράρτημα XVII, προσθέτοντας στο σημείο 6 το στοιχείο δ', κατά το οποίο, «δεδομένου ότι για το Λιχτενστάιν και την Ελβετία ισχύουν ενιαία διπλώματα ευρεσιτεχνίας, το Λιχτενστάιν δεν χορηγεί συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας για φάρμακα όπως προβλέπεται στον κανονισμό αυτό» (παράρτημα 10).

III — Τα πραγματικά περιστατικά και τα προδικαστικά ερωτήματα

A — Υπόθεση C-207/03

21. Οι Novartis AG, University College London και Institute of Microbiology and

25 — Κείμενο που προκύπτει από τις τροποποιήσεις που εισήγαγε το παράρτημα XVII (σημείο 6), σύμφωνα με τη διατύπωση της προπαρατεθείσας αποφάσεως 7/94 της Μικτής Επιτροπής του ΕΟΧ.

26 — Το κείμενο όπως προκύπτει από τις αναφερόμενες στην προηγούμενη υποσημείωση πράξεις.

Epidemiology (στο εξής «Novartis και συνεργάτες») είναι κάτοχοι των δικαιωμάτων επί δύο φαρμάκων με ισχύοντα διπλώματα ευρεσιτεχνίας: ενός ανοσοκαταστολέα, χρησιμοποιούμενου σε χειρουργικές επεμβάσεις μεταμοσχεύσεως οργάνων, του επονομαζόμενου basiliximab, και ενός συνδυασμού artemether και lumefantrin κατά της ελονοσίας²⁷.

(Γραφείου διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας του Ηνωμένου Βασιλείου), ενεργώντας εξ ονόματος του εξεταστή, έκρινε ότι η διάρκεια ισχύος του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας πρέπει να υπολογιστεί με βάση τις ημερομηνίες χορηγήσεως των ελβετικών αδειών κυκλοφορίας στην αγορά. Οι Novartis και συνεργάτες προσέβαλαν την απόφαση αυτή, ισχυριζόμενες ότι ο υπολογισμός πρέπει να γίνει με βάση το χρονικό σημείο χορηγήσεως της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά από κράτος του ΕΟΧ²⁹.

22. Στις 7 Απριλίου 1998 και στις 22 Ιανουαρίου 1999 οι ελβετικές αρχές χορήγησαν για καθένα από τα δύο προϊόντα άδειες κυκλοφορίας στην αγορά, οι οποίες αναγνωρίστηκαν άνευ ετέρου από το Λιχτενστάιν.

23. Επίσης, στις 9 Οκτωβρίου 1998 εκδόθηκε άδεια κυκλοφορίας στην αγορά για το basiliximab από την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, κατά την προβλεπόμενη από τον κανονισμό 2309/93 διαδικασία²⁸, και στις 30 Νοεμβρίου 1999 χορηγήθηκε εθνική άδεια κυκλοφορίας στην αγορά από την British Medicines Control Agency (υπηρεσία ελέγχου φαρμάκων) για τη σύνθεση κατά της ελονοσίας.

24. Στις 12 Φεβρουαρίου 2003, ο υποδιευθυντής του United Kingdom Patent Office

25. Επιληφθέν της ως άνω υποθέσεως, το High Court of Justice υπέβαλε τα εξής 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);

27 — Basiliximab: δίπλωμα ευρεσιτεχνίας EP 0 449 769, η αίτηση χορηγήσεως του οποίου υποβλήθηκε στις 13 Μαρτίου 1991. Συνδυασμός artemether και lumefantrin: δίπλωμα ευρεσιτεχνίας EP 0 500 823, η αίτηση χορηγήσεως του οποίου υποβλήθηκε στις 5 Ιουνίου 1991.

28 — Κανονισμός του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εμπορίας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ L 214, σ. 1).

29 — Κατά την άποψη του Patent Office, η ισχύς του πιστοποιητικού για το basiliximab (ΣΣΠ SPC/GB/00/012) λήγει στις 6 Απριλίου 2013 και αυτή του πιστοποιητικού για τη σύνθεση artemether και lumefantrin (ΣΣΠ SPC/GB/00/13) στις 21 Ιανουαρίου 2014. Οι προσφεύγοντες ισχυρίζονται ότι τα πιστοποιητικά αυτά λήγουν στις 8 Οκτωβρίου 2013 και στις 29 Νοεμβρίου 2014, αντίστοιχως.

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

29. Η ως άνω εταιρία προσέβαλε την απόφαση αυτή ενώπιον του Tribunal administratif του Λουξεμβούργου το οποίο, με απόφασή του της 18ης Δεκεμβρίου 2002, δέχθηκε την προσφυγή, μεταρρύθμισε την επίδικη απόφαση και διέταξε την αντικατάσταση στο κείμενό της της ημερομηνίας 27ης Φεβρουαρίου 1997 με αυτήν της 1ης Ιουλίου 1999, ως ημερομηνίας της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά.

B — Υπόθεση C-252/03

26. Η Millennium Pharmaceuticals Inc. (στο εξής: Millennium), αφού απορρόφησε την Cor Therapeutics Inc., κατέστη κάτοχος των δικαιωμάτων επί του φαρμάκου erlifibatide, το οποίο είναι κατάλληλο για ασθενείς με καρδιαγγειακές παθήσεις και προστατεύεται από ισχύον δίπλωμα ευρεσιτεχνίας³⁰.

30. Επιληφθέν σε δεύτερο βαθμό, το Cour administrative ανέστειλε την εκδίκαση της υποθέσεως και υπέβαλε στο Δικαστήριο το εξής προδικαστικό ερώτημα:

27. Οι ελβετικές αρχές χορήγησαν πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του εν λόγω φαρμάκου στις 27 Φεβρουαρίου 1997, ενώ η Επιτροπή χορήγησε δεύτερη άδεια, κατ'εφαρμογή του κανονισμού (ΕΟΚ) 2309/93, την 1η Ιουλίου 1999.

«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 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα;»

28. Στις 15 Δεκεμβρίου 1999, η Millennium ζήτησε από το Υπουργείο Οικονομικών του Λουξεμβούργου συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, το οποίο εκδόθηκε στις 15 Φεβρουαρίου 2000 και του οποίου η διάρκεια ισχύος ορίστηκε βάσει της ημερομηνίας χορηγήσεως της ελβετικής άδειας κυκλοφορίας στην αγορά.

IV — Οι διαδικασίες ενώπιον του Δικαστηρίου

31. Στην υπόθεση C-207/03, υπέβαλαν γραπτές παρατηρήσεις εντός της προθεσμίας που προβλέπει το άρθρο 20 του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου, οι Novartis και συνεργάτες, η Ισλανδική Κυβέρνηση, η

30 — Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας EP 0 477 295 B1, που κατατέθηκε στις 15 Ιουνίου 1990.

Κυβέρνηση του Λιχτενστάιν, η Νορβηγική Κυβέρνηση, η Κυβέρνηση των Κάτω Χωρών και η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, καθώς και η Επιτροπή και η Εποπτεύουσα Αρχή της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελευθέρων Συναλλαγών. Στην υπόθεση C-252/03, εκτός από τις ως άνω κυβερνήσεις, με εξαίρεση τη Νορβηγική και τη Βρετανική Κυβέρνηση, παρενέβησαν η Κυβέρνηση του Λουξεμβούργου, τα δύο προαναφερθέντα όργανα και η Millennium.

ρισμό που πρέπει να δοθεί στις άδειες κυκλοφορίας στην αγορά που εκδόθηκαν στην Ελβετία, οι οποίες, δυνάμει της τελωνειακής ενώσεως μεταξύ της χώρας αυτής με το Λιχτενστάιν, παράγουν αμέσως αποτελέσματα στο εν λόγω Πριγκιπάτο. Ειδικότερα, ερωτάται αν μπορούν να αποτελέσουν την πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά εντός του εδάφους του ΕΟΧ και να χρησιμοποιηθούν για τον υπολογισμό της διάρκειας ισχύος του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 13 του κανονισμού.

32. Στις 8 Ιουλίου 2004 διεξήχθη κοινή για τις δύο υποθέσεις επ' ακροατηρίου συζήτηση, στην οποία παρέστησαν και ανέπτυξαν προφορικούς τους ισχυρισμούς τους οι εκπρόσωποι των διαδίκων που συμμετείχαν στην έγγραφη διαδικασία, πλην της Ολλανδικής Κυβερνήσεως.

34. Οι απόψεις που υποστηρίζονται στις διαδικασίες για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως είναι σαφείς και αντίθετες μεταξύ τους. Οι προσφεύγουσες φαρμακευτικές εταιρίες, η Εποπτεύουσα Αρχή της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελευθέρων Συναλλαγών και οι Κυβερνήσεις της Ισλανδίας, του Λιχτενστάιν, των Κάτω Χωρών και της Νορβηγίας υποστηρίζουν ότι δεν πρέπει να χαρακτηριστούν ως πρώτες οι άδειες κυκλοφορίας στην αγορά που χορηγούνται στην Ελβετία, ενώ οι Κυβερνήσεις του Ηνωμένου Βασιλείου και του Λουξεμβούργου, καθώς και η Επιτροπή, υποστηρίζουν την αντίθετη άποψη.

V — Εξέταση των προδικαστικών ερωτημάτων

A — Επί των ελβετικών αδειών κυκλοφορίας στην αγορά και επί των συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας εντός του ΕΟΧ (πρώτο ερώτημα)

33. Το ερώτημα που θέτει το διοικητικό δικαστήριο του Λουξεμβούργου, το οποίο συμπίπτει με το πρώτο προδικαστικό ερώτημα του High Court, αφορά τον χαρακτη-

35. Οι τελευταίοι στηρίζουν τη συλλογιστική τους στη γραμματική και τελεολογική ερμηνεία του κανονισμού 1768/92, καθώς και στο γεγονός ότι, κατά την άποψή τους, το αποφασιστικό στοιχείο για την απάντηση του ερωτήματος είναι το ότι η ίδια η κυκλοφορία στην αγορά εξαρτάται από τη χορήγηση άδειας, ανεξαρτήτως του αν η άδεια αυτή είναι ικανή να επιτρέψει την κυκλοφορία του φαρμάκου στο έδαφος του ΕΟΧ. Οι λοιποί παριστάμενοι, όμως, δίνουν

έμφαση στο τελευταίο αυτό σημείο, υποστηρίζοντας ότι οι άδειες κυκλοφορίας που χορηγούνται εντός της Ελβετίας δεν πληρούν τις νομοθετικές προϋποθέσεις που απαιτούνται στο έδαφος που ορίζεται στη συμφωνία και ότι, κατά συνέπεια, δεν επιτρέπουν την ελεύθερη κυκλοφορία του προϊόντος στη εσωτερική αγορά. Για τον λόγο αυτόν, φρονούν ότι η ημερομηνία εκδόσεως της άδειας περί κυκλοφορίας στην αγορά δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως σημείο αναφοράς για τον υπολογισμό της διάρκειας ισχύος του συμπληρωματικού πιστοποιητικού. Παραδόξως, ισχυρίζονται επίσης ότι η άποψή τους στηρίζεται σε ερμηνεία που απορρέει από το γράμμα και τους σκοπούς του ως άνω κανονισμού, λαμβάνοντας, πάντως, υπόψη και τους προϊσχύσαντες κανονισμούς.

36. Έτσι, οι ενδιαφερόμενοι στις παρούσες διαδικασίες για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως χρησιμοποιούν τα ίδια μέσα για να επιτύχουν διαφορετικά αποτελέσματα.

37. Υπάρχει ένα σημείο στο οποίο συμφωνούν όλοι ανεξαιρέτως οι παριστάμενοι: στο ότι οι άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων στην αγορά που εκδίδονται στην Ελβετία δεν επιτρέπουν την κυκλοφορία των φαρμάκων αυτών στο έδαφος του ΕΟΧ. Από το σημείο αυτό και πέρα, οι απόψεις δίστανται, καθώς αποδίδουν στο γεγονός αυτό ριζικώς διαφορετικές συνέπειες: κατά μερικούς, συνεπάγεται ότι οι ελβετικές άδειες κυκλοφορίας στην αγορά δεν αποτελούν στοιχείο αναφοράς για τον υπολογισμό του επιπλέον χρόνου προστασίας, ενώ κατ' άλλους το στοιχείο αυτό δεν ασκεί επιρροή στην υπόθεση.

38. Για την επίλυση της διαφοράς και την κατάληξη σε ασφαλή απάντηση, καθίσταται αναγκαία η ανάλυση της λεγόμενης αρχής της παράλληλης κυκλοφορίας στην αγορά που ισχύει στην αγορά του Λιχτενστάιν.

1) Τα φάρμακα σε παράλληλη κυκλοφορία στην αγορά του Λιχτενστάιν

39. Η αρχή της παράλληλης κυκλοφορίας στην αγορά, η οποία κατοχυρώνεται στο παράρτημα II της Συμφωνίας ΕΟΧ, είναι το αποτέλεσμα της συμμετοχής του Πριγκιπάτου του Λιχτενστάιν σε διάφορες οικονομικές ζώνες, διεπόμενες από διαφορετικούς, μη εξομοιώσιμους κανόνες. Στο ίδιο πεδίο συνυπάρχουν δύο νομικά καθεστάτα: το ένα διέπει τις σχέσεις μεταξύ Ελβετίας και Λιχτενστάιν, ενώ το άλλο διέπει τη συμμετοχή του Λιχτενστάιν στον ΕΟΧ. Αν δεν υπάρχει σύγκρουση, τα δύο συστήματα αλληλοεπικαλύπτονται και τίποτε δεν εμποδίζει, κατ' αρχήν, ένα προϊόν προερχόμενο από την Ελβετική Συνομοσπονδία να περάσει από το έδαφος του εταίρου της στο έδαφος άλλου μέλους του ΕΟΧ και αντιστρόφως. Στην αντίθετη, όμως, περίπτωση, υψώνονται τα σύνορα και οι δρόμοι κλείνουν, με αποτέλεσμα τα εμπορεύματα για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στο Λιχτενστάιν να μπορούν να εξαχθούν προς τα λοιπά κράτη που έχουν υπογράψει τη συμφωνία μόνον εάν πληρούν τους κανόνες της συμφωνίας αυτής³¹. Τέλος, τα εμπορεύ-

31 — Η Κυβέρνηση του Λιχτενστάιν εξηγεί με τις γραπτές παρατηρήσεις της ότι υπάρχει σύστημα ελέγχου που αποσκοπεί στην εποπτεία της ροής των εμπορευμάτων στο εσωτερικό της χώρας και στην εμπόδιση της εισόδου στην αγορά εμπορευμάτων μη σύμφωνων προς τους κανόνες που ισχύουν σε αυτήν (σημεία 34 των δύο γραπτών παρατηρήσεων της).

ματα που διακινούνται ανεμπόδιστα εντός της τελωνειακής ενώσεως δεν σημαίνει ότι, εξ αυτού του λόγου και μόνο, τυγχάνουν της ίδιας ελευθερίας και στον ΕΟΧ.

γνωρίζουν όλοι οι ενδιαφερόμενοι με τις παρατηρήσεις τους, να οδηγήσει στο να μη λαμβάνονται υπόψη οι ελβετικές άδειες κατά τον υπολογισμό της διάρκειας ισχύος της συμπληρωματικής προστασίας; Η απάντηση πρέπει να αναζητηθεί στους σκοπούς του κανονισμού.

40. Κατά συνέπεια, στην αγορά του Λιχτενστάιν κυκλοφορούν συγχρόνως φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις του ΕΟΧ και άλλα που προστατεύονται από το ελβετικό σύστημα, αλλά, δυνάμει της προαναφερθείσας αρχής της παράλληλης κυκλοφορίας στην αγορά, οι ελβετικές άδειες, οι οποίες παράγουν αυτοδικαίως αποτελέσματα δυνάμει της συμφωνίας μεταξύ Ελβετίας και Λιχτενστάιν, επιτρέπουν την είσοδο του φαρμάκου σε άλλα κράτη του ΕΟΧ μόνον εάν πληροί τις προϋποθέσεις της εφαρμοστέας νομοθεσίας των οδηγιών 65/65 και 81/851 (νυν, της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε από τις οδηγίες 2004/27 και 2004/24). Επομένως, καθίσταται σαφές ότι τα προερχόμενα από την Ελβετία προϊόντα δεν μπορούν να κυκλοφορούν *ipso facto* στην αγορά του ΕΟΧ· όπως εξήγησα στην υποσημείωση 4, από την 1η Μαΐου 1998 και δυνάμει του *Arzneimittelgesetz*-ΕΟΧ το Πριγκιπάτο του Λιχτενστάιν χορηγεί άδειες κυκλοφορίας στην αγορά σύμφωνα με το κοινοτικό δίκαιο, γεγονός που επιβεβαιώνει ότι οι άδειες που χορηγούνται στην Ελβετία δεν ισχύουν πέραν των εδαφικών ορίων της τελωνειακής ενώσεως που συνδέει τα δύο κράτη.

41. Μπορεί, όμως, η ύπαρξη δύο διαφορετικών νομικών συστημάτων, την οποία ανα-

2) Ο σκοπός του κανονισμού 1768/92

42. Από την εξέταση των αιτιολογικών σκέψεων του κανονισμού αυτού προκύπτει ότι ο κύριος σκοπός που οδήγησε στην έκδοσή του δεν ήταν η διασφάλιση της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμάκων, αλλά η δημιουργία των αναγκαίων προϋποθέσεων ώστε να καταστεί η φαρμακευτική έρευνα αποδοτική και να αποφευχθεί ο κίνδυνος να εγκαταλείψουν οι εταιρίες του κλάδου το έδαφος της Ενώσεως, ενώ ελήφθησαν υπόψη και άλλα συμφέροντα που χρήζουν νομικής προστασίας, όπως αυτά της δημόσιας υγείας, των καταναλωτών και της βιομηχανίας αντιγράφων φαρμάκων³². Η ανεμπόδιστη κυκλοφορία των φαρμάκων στον κοινοτικό χώρο αποτελεί συνέπεια του κύριου αυτού σκοπού και για τον λόγο αυτόν, προς αποφυγή της κατατμήσεως της εσωτερικής αγοράς με ανομοιογενείς εθνικές νομοθεσίες, επιβλήθηκε μία ενιαία ρύθμιση. Είναι γεγονός ότι ο δευτερεύων αυτός λόγος χρησιμοποιήθηκε ως κύριος για να δικαιολογήσει την αρμοδιότητα της Κοινότητας και να της προσδώσει ως νομική βάση το άρθρο 100 Α της Συνθήκης ΕΚ (νυν άρθρο 95 ΕΚ, μετά την τροποποίησή του), το γεγονός, όμως, αυτό δεν σημαίνει ότι το

32 — Στην προπαρατεθείσα απόφαση Ισπανία κατά Συμβουλίου, το Δικαστήριο έλαβε υπόψη τα συμφέροντα αυτά (σκέψεις 38 και 39). Ο γενικός εισαγγελέας Jacobs, στις παρατηρήσεις που ανέπτυξε στην ίδια υπόθεση, απέδειξε επίσης ότι ο σκοπός του κανονισμού δεν είναι να συμβάλει στην ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων (σημεία 44 και 45).

περιεχόμενο και οι διατάξεις του πρέπει να εξετάζονται και να ερμηνεύονται αποκλειστικά από την άποψη της εγκαθιδρύσεως και της λειτουργίας της κοινής αγοράς, ούτε ότι πρέπει να αγνοούνται άλλοι λόγοι που επίσης συνέβαλαν αποφασιστικά στη θέσπιση του κανόνα αυτού³³.

43. Δεν χωρεί αμφιβολία ότι το γεγονός ότι οι άδειες κυκλοφορίας στην αγορά που χορηγήθηκαν στην Ελβετία δεν επιτρέπουν την κυκλοφορία των φαρμάκων που προστατεύουν στο έδαφος του ΕΟΧ, εξαιρουμένου του Λιχτενστάιν, δεν ασκεί επιρροή στην απάντηση που θα δοθεί στα αιτούμενα δικαστήρια. Αυτό αποδεικνύεται και από το γεγονός ότι ούτε οι άδειες που χορηγούνται από τα κράτη μέλη στο πλαίσιο των οδηγιών 65/65 και 75/319 ή της νέας οδηγίας 2001/83, που τροποποιήθηκε προσφάτως, επιτρέπουν την ελεύθερη κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά άλλων κρατών μελών.

44. Οι οδηγίες αυτές έχουν σκοπό την προσέγγιση των εθνικών νομοθεσιών που αφορούν, μεταξύ άλλων, τις άδειες κυκλοφορίας στην αγορά φαρμάκων, δημιουργώντας ακόμη και μια *ad hoc* επιτροπή με συμβουλευτικές αρμοδιότητες και καθιερώνοντας διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισεως των χορηγούμενων αδειών κυκλοφορίας στην αγορά, αλλά, εν πάση περιπτώσει, στις αρχές του κράτους μέλους ανήκει η αρμοδιότητα να επιτρέψουν την κυκλοφορία ενός προϊόντος στο έδαφος του κράτους

αυτού και κατά την άσκηση της αρμοδιότητάς τους αυτής δεν δεσμεύονται από την άδεια που έχει χορηγήσει άλλο κράτος μέλος³⁴. Στις προτάσεις επί της υποθέσεως Generics (UK) κ.λπ., στις οποίες έχω ήδη αναφερθεί, επισήμανα ότι «τα περισσότερα φάρμακα διατίθενται στο εμπόριο μετά τη λήψη εθνικής άδειας κυκλοφορίας, χορηγηθείσας από την αρμόδια αρχή κράτους μέλους και ισχύουσας στο κράτος αυτό» (σημείο 5). Το Δικαστήριο, με την απόφαση της 16ης Δεκεμβρίου 1999, Rhône-Poulenc Rorer και May & Baker³⁵, τόνισε ότι, κατ' αρχήν, «κανένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δεν μπορεί να πωληθεί εντός κράτους μέλους χωρίς να έχει χορηγηθεί ΑΚΑ [άδεια κυκλοφορίας στην αγορά] [...] από την αρμόδια αρχή αυτού του κράτους μέλους» (σκέψη 23).

45. Επομένως, η συζήτηση ως προς το σημείο αυτό καθίσταται άνευ αντικειμένου, διότι, όπως υποστηρίζει και η Επιτροπή με τις παρατηρήσεις της, δεν υπάρχει κανένας λειτουργικός σύνδεσμος μεταξύ των αδειών αυτών και της ελεύθερης διακινήσεως των φαρμάκων στην εσωτερική αγορά.

46. Το κλειδί της απαντήσεως βρίσκεται αλλού.

33 — Εν πάση περιπτώσει, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας Jacobs στις προτάσεις του που αναφέρθηκαν στην προηγούμενη υποσημείωση, με βάση την απόφαση της 11ης Ιουνίου 1991, C-300/89, Επιτροπή κατά Συμβουλίου (Συλλογή 1991, σ. I-2867), «τα μέτρα που θεσπίζονται βάσει του άρθρου 100 Α της Συνθήκης δεν απαιτείται να συμβάλλουν άμεσα στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων» (σημείο 45).

34 — Αυτό προκύπτει από τα άρθρα 3, 4 και 5 της οδηγίας 65/65, 9, 10, 11 και 12 της οδηγίας 75/319 και 17 έως 39 της οδηγίας 2001/83, όπως διατυπώθηκαν από την οδηγία 2004/27.

35 — Υπόθεση C-98/94, Συλλογή 1999, σ. I-8789.

3) Η κυκλοφορία στην αγορά ενός τμήματος του εδάφους ΕΟΧ

αναφέρθηκε στην ίδια ιδέα διευκρινίζοντας ότι, σε σχέση με την πρώτη άδεια εντός της Κοινότητας, ο κανονισμός απαγορεύει τη χορήγηση περαιτέρω παρατάσεως του χρόνου ισχύος στα κράτη μέλη στα οποία η άδεια κυκλοφορίας ορισμένου προϊόντος στην αγορά έχει χορηγηθεί με μεγάλη καθυστέρηση, αν δεν μπορεί πλέον να χορηγηθεί παράταση και στα λοιπά κράτη μέλη. «Έτσι, ο κανονισμός αποσκοπεί στην αποτροπή του ενδεχομένου χορηγήσεως πιστοποιητικών με διαφορετική διάρκεια ισχύος ανάλογα με τα κράτη μέλη» (σκέψη 25).

47. Ο κανονισμός 1768/92 παρατείνει την προστασία που παρέχεται στις καινοτομίες στον φαρμακευτικό τομέα με σκοπό την ενίσχυση της έρευνας στο έδαφος της Ενώσεως κατά τρόπο ομοιόμορφο, με αποτέλεσμα, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας Jacobs στο σημείο 44 των ως άνω προτάσεών του στην υπόθεση Ισπανία κατά Συμβουλίου, η σημαντικότερη συνέπεια του εν λόγω κανόνα να είναι ότι η προστασία των προϊόντων που καλύπτεται πιστοποιητικό θα λήξει την ίδια στιγμή σε όλα τα κράτη μέλη από τα οποία είχε χορηγηθεί, ακόμη και αν η αίτηση για τη χορήγηση του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας είχε υποβληθεί κατά τη διάρκεια διαφορετικών ετών³⁶. Το Δικαστήριο επικύρωσε τη συλλογιστική αυτή με τη σκέψη 34 της αποφάσεώς του επί της ίδιας υποθέσεως, κρίνοντας ότι ο εν λόγω κανονισμός προβλέπει «μια ομοιόμορφη διάρκεια προστασίας». Με άλλη του απόφαση που εκδόθηκε δύο χρόνια αργότερα, στην υπόθεση Yamapouchi Pharmaceutical³⁷, το Δικαστήριο

48. Ακριβώς το συγκεκριμένο αυτό σημείο του κανόνα, με το οποίο εισάγεται η ίση διάρκεια της προστασίας, δικαιολογεί το σύστημα, δικαιώνοντας όσους υποστηρίζουν, όπως η Επιτροπή και οι Κυβερνήσεις του Λουξεμβούργου και του Ηνωμένου Βασιλείου, ότι οι άδειες που χορηγούνται από τις ελβετικές αρχές και που παράγουν αυτοδικαίως αποτελέσματα στο Λιχτενστάιν πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τον υπολογισμό της διάρκειας της συμπληρωματικής προστασίας.

36 — Ο γενικός εισαγγελέας Jacobs παραθέτει σχετικώς το εξής παράδειγμα: «Έστω ότι η αίτηση για τη χορήγηση της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας υποβλήθηκε το 1990 σε ένα κράτος μέλος Α και το 1991 σε ένα κράτος μέλος Β, με αποτέλεσμα η προστασία που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας να λήξει αντιστοίχως το 2010 και το 2011. Η άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά δίδεται για πρώτη φορά στο κράτος μέλος Γ, το 1998. Αυτό οδηγεί στον ακόλουθο υπολογισμό της διάρκειας ισχύος του πιστοποιητικού. Στο κράτος μέλος Α η διάρκεια αυτή είναι οκτώ (1990-1998) μείον πέντε έτη, δεδομένου ότι η ισχύς του πιστοποιητικού αρχίζει το 2010 και λήγει το 2013. Στο κράτος μέλος Β η διάρκεια είναι επτά (1991-1998) μείον πέντε έτη, δεδομένου ότι η ισχύς του πιστοποιητικού αρχίζει το 2011 και λήγει, και σ' αυτή την περίπτωση, το 2013» (σημείο 44 in fine). Παρόμοιες σκέψεις περιλαμβάνονται στις παρατηρήσεις της γενικής εισαγγελέως Stix-Hackl της 26ης Φεβρουαρίου 2002, στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση της 11ης Δεκεμβρίου 2003, C-127/00, Hässle (Συλλογή 2003, σ. I-14781, σημείο 85).

37 — Απόφαση της 12ης Ιουνίου 1997, C-110/95 (Συλλογή 1997, σ. I-3251).

49. Ο σκοπός του κανονισμού δεν συνίσταται στη δημιουργία ενιαίου συστήματος αδειών κυκλοφορίας στην αγορά, αλλά στη δημιουργία ενιαίου συστήματος παρατάσεως και, καθόσον το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα είναι η ίδια διάρκεια ισχύος του δικαιώματος μονοπωλιακής εκμεταλλεύσεως σε όλο το έδαφος του ΕΟΧ, το αποφασιστικό στοιχείο είναι το χρονικό σημείο ενάρξεως της εκμεταλλεύσεως αυτής, ήτοι η ημερομηνία από την οποία το φάρμακο μπορεί να

κυκλοφορήσει νομίμως στην αγορά σε τμήμα του εδάφους του ΕΟΧ³⁸, οποιοδήποτε και αν είναι αυτό³⁹, και ανεξαρτήτως του τίτλου που του δίνει αυτή τη δυνατότητα, είτε πρόκειται για εθνική άδεια που χορηγείται από κράτος μέλος στο πλαίσιο των ως άνω οδηγιών, είτε για κοινοτική άδεια βάσει του κανονισμού 2309/93 του Συμβουλίου (νυν του κανονισμού 726/2004⁴⁰), είτε οποιοδήποτε άλλο του τίτλου, ο οποίος, σύμφωνα με το σύστημα των πηγών του κοινοτικού δικαίου, νομιμοποιεί την κυκλοφορία του φαρμάκου.

50. Στην τελευταία αυτή κατηγορία περιλαμβάνονται, όπως προανέφερα στα σημεία 17 έως 19, οι άδειες που χορηγήθηκαν από τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελευθέρων Συναλλαγών βάσει των εθνικών τους νομοθεσιών που δεν έχουν προσαρμο-

στεί στις τομεακές οδηγίες, καθώς και αυτές που χορήγησαν οι ελβετικές αρχές, οι οποίες προφανώς δεν είναι προσαρμοσμένες στις επιταγές της κοινοτικής έννομης τάξεως, διότι και οι μιν και οι δε επιτρέπουν την κυκλοφορία των φαρμάκων σε τμήμα του εδάφους του ΕΟΧ. Προβάλλεται αλυσιτελώς η αναλογία, την οποία επικαλούνται σε ένα *ad absurdum* επιχείρημα ορισμένοι από τους παρασταθέντες, μεταξύ των αδειών που χορηγεί η Ελβετία και αυτών που χορηγούν οι αρχές της Ιαπωνίας ή των Ηνωμένων Πολιτειών, διότι οι άδειες αυτές, σε αντίθεση με τις ελβετικές, δεν επιτρέπουν την κυκλοφορία ενός φαρμακευτικού προϊόντος σε τμήμα της εσωτερικής αγοράς. Το σημείο αναφοράς είναι το γεγονός της νόμιμης κυκλοφορίας των φαρμάκων σε τμήμα του εδάφους του ΕΟΧ⁴¹, το οποίο από νομικής απόψεως ασκεί επιρροή στην υπόθεση, ενώ δεν έχει σημασία το αν η κυκλοφορία αυτή πραγματοποιείται βάσει αδειών που επιτρέπουν την ελεύθερη κυκλοφορία στο σύνολο του εν λόγω εδάφους⁴².

38 — Στις προτάσεις της προαναφερθείσας υποθέσεως *Pharmacia Italia*, ο γενικός εισαγγελέας Jacobs εξήγησε ότι ο κανονισμός επιδιώκει την παράταση της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ήτοι, την περίοδο της αποκλειστικότητας, για να αναπληρώσει τον χρόνο που χάθηκε λόγω απουσίας άδειας πώλησας του προϊόντος. Επιμένει, εκτιμά ότι το στοιχείο αναφοράς έγκειται στην πρώτη κυκλοφορία των φαρμάκων στην αγορά, χρόνο κατά τον οποίο αρχίζει η εισροή των εμπορικών εσόδων (σημείο 45). Οι ανωτέρω σκέψεις οδηγούν τον γενικό εισαγγελέα στο συμπέρασμα ότι, για τον σκοπό αυτόν, είναι αδιάφορο αν η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά χορηγήθηκε για ιατρική ή για κτηνιατρική χρήση. Είναι σκόπιμη η εφαρμογή του επιχειρήματος αυτού στην παρούσα υπόθεση για να συμπεράνουμε ότι δεν ασκεί επιρροή στην υπόθεση το σημείο του εδάφους του ΕΟΧ στο οποίο λαμβάνει χώρα το γεγονός αυτό· η βασική ιδέα είναι ότι το φάρμακο μπορεί να πωληθεί, δίνοντας τη δυνατότητα στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να αποσβείσει τα έξοδα που επένδωσε για την απόκτησή του.

39 — Στις προτάσεις της στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η προπαρατεθείσα απόφαση *Hässle*, η γενική εισαγγελέας Siliu-Hackl αναφέρεται στην ιδέα αυτή, επισημαίνοντας ότι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά δεν είναι η χορηγηθείσα από το κράτος μέλος στο οποίο ζητήθηκε το ποσοποιητικό, αλλά αυτή που επέτρεψε για πρώτη φορά την κυκλοφορία στην αγορά του προϊόντος ως φαρμάκου σε κάποιο από τις κοινοτικές χώρες (σημεία 84 και 85).

40 — Κανονισμός (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136, σ. 1), ο οποίος, με το άρθρο 88, καταργεί τον κανονισμό (ΕΟΚ) 2309/93.

51. Κατ' αυτόν τον τρόπο αποσοβείται ο κίνδυνος, που επισημάνθηκε από κάποιον από τους παρασταθέντες, επεκτάσεως των συνεπειών μιας συμφωνίας —της τελω-

41 — Το Δικαστήριο υπογράμμισε το σημείο αυτό στην προπαρατεθείσα απόφαση *Yamanouchi Pharmaceutical*, κρίνοντας ότι το κριτήριο της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά είναι αναγκαίο μόνο για τον προσδιορισμό της διάρκειας ισχύος του πιστοποιητικού (σκέψη 23) και διευκρινίζοντας ότι η λειτουργία του έχει καθαρά χρονικό χαρακτήρα (σκέψη 24).

42 — Απόδειξη αυτού αποτελεί το γεγονός ότι το άρθρο 13, παράγραφος 1, αναφέρεται στην «ημερομηνία έκδοσης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας» (η υπογράμμιση δική μου). Αναφέρεται, επομένως, σε ένα πραγματικό στοιχείο, προσδιοριζόμενο από νομική πράξη που επιτρέπει την κυκλοφορία του προϊόντος στη εσωτερική αγορά, χωρίς να απαιτείται η άδεια αυτή να επιτρέψει την πώληση στο σύνολο αυτής. Για τον λόγο αυτόν, η απόφαση της Μικτής Επιτροπής 7/94 μπόρεσε να τροποποιήσει το άρθρο 3, στοιχείο β', και να εξομοιώσει τις άδειες που χορηγούν τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελευθέρων Συναλλαγών βάσει των εθνικών τους νομοθεσιών με αυτές που χορηγούν οι κοινοτικοί εταίροι σύμφωνα με τους εναρμονισμένους κανόνες των οδηγιών 5/65 και 81/851.

νειακής ενώσεως μεταξύ Λιχτενστάιν και Ελβετίας— πέραν των στενών της ορίων—στα λοιπά κράτη μέλη του ΕΟΧ—, κατά παραβίαση των αρχών του διεθνούς δικαίου, διότι τα αποτελέσματα δεν παράγονται από κανόνα ξένης έννομης τάξεως, αλλά από γεγονός με νομική σημασία που έλαβε χώρα το έδαφος του ΕΟΧ.

κύριας δίκης δεν εμπλεκόταν κανένα κράτος μέλος του ΕΟΧ που δεν ήταν ταυτοχρόνως μέλος της Ευρωπαϊκής Ενώσεως και, επομένως, δεν συνέτρεχε λόγος αναφοράς στο κείμενο του κανονισμού 1768/92 που απορρέει από τη συμφωνία για τον ΕΟΧ, στα πρωτόκολλα και τα παραρτήματά της, αλλ' ούτε στις αποφάσεις των οργάνων του ΕΟΧ.

52. Συνεπώς, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στα εθνικά δικαστήρια που υπέβαλαν αυτά τα προδικαστικά ερωτήματα ότι οι χορηγούμενες από τις ελβετικές αρχές άδειες κυκλοφορίας στην αγορά, οι οποίες παράγουν αυτοδικαίως αποτελέσματα στο Λιχτενστάιν, μπορούν να αποτελούν την «πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του ΕΟΧ», κατά την έννοια του άρθρου 13 του κανονισμού 1768/92, και ότι η ημερομηνία εκδόσεώς τους μπορεί να ληφθεί υπόψη για τον υπολογισμό της διάρκειας ισχύος των συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας.

4) Το αλυσιτελές των αντίθετων επιχειρημάτων

53. Το Δικαστήριο έχει αναγνωρίσει με την προπαρατεθείσα απόφαση Hässle ότι η «πρώτη άδεια κυκλοφορίας [ως φαρμάκου] στην αγορά της Κοινότητας» πρέπει να έχει χορηγηθεί σύμφωνα με την οδηγία 65/65, σε οποιοδήποτε από τα κράτη μέλη (σκέψεις 58 και 78, καθώς και σημείο 2 του διατακτικού). Εντούτοις, η κρίση αυτή δεν πρέπει να διαχωριστεί από το πλαίσιο της: κατ' αρχάς, καταδεικνύει ότι το Δικαστήριο ήθελε να αποκλείσει από την έννοια αυτή άλλου είδους άδειες *ratione materiae*, όπως τις σχετικές με τις τιμές των φαρμάκων και με την απόδοση των εξόδων αγοράς τους· δεύτερον, στα πραγματικά περιστατικά της

54. Όπως υπενθύμισε το Δικαστήριο με την απόφασή του Hässle (σκέψη 72), οι εκφράσεις «πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά» ή «πρώτη άδεια κυκλοφορίας [ως φαρμάκου] στην αγορά της Κοινότητας» πρέπει να ερμηνεύονται κατά τον ίδιο τρόπο, σύμφωνα με τη διάταξη του κανονισμού στην οποία απαντούν. Εν ολίγοις, όταν το άρθρο 13 αναφέρεται στην έννοια αυτή, περιλαμβάνει και τις άδειες που χορηγήθηκαν σύμφωνα με τις εθνικές νομοθεσίες των κρατών της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελευθέρων Συναλλαγών, διότι αυτό προβλέπουν τα άρθρα 3, στοιχείο β', και 19, παράγραφος 1, σύμφωνα με το παράρτημα XVII (σημείο 6) της συμφωνίας, μετά την απόφαση της Μικτής Επιτροπής 7/94 (βλ. ανωτέρω, τα σημεία 17 και 18).

55. Εξάλλου, το Λιχτενστάιν δεν έχει τη δυνατότητα να χορηγεί συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας, γεγονός το οποίο, όπως προβάλλει η Επιτροπή, αποτελεί τη λογική συνέπεια του ότι δεν εκδίδει διπλώματα ευρεσιτεχνίας και στερείται σημασίας για την απάντηση του προδικαστικού ερωτήματος, διότι το ουσιαστικό στοιχείο, όπως προανέφερα, έγκειται στο χρονικό σημείο από το οποίο ένα φαρμακευτικό προϊόν μπορεί νομίμως να κυκλοφορεί σε τμήμα του εδάφους του ΕΟΧ,

σημείο το οποίο επιτρέπει τον προσδιορισμό της *dies ad quem* της περιόδου για τον υπολογισμό της παρατάσεως. Ως εκ τούτου, αν ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας που καλύπτει το έδαφος του Πριγκιπάτου του Λιχτενστάιν δεν δικαιούται πιστοποιητικό κατά τον κανονισμό 1768/92, η διάρκεια της ενιαίας προστασίας στην αγορά της εν λόγω χώρας δεν θα μπορέσει ποτέ να παραταθεί για χρόνο ίσο με αυτόν που ισχύει στην αγορά των λοιπών κρατών μελών του ΕΟΧ⁴³. Το γεγονός, όμως, αυτό το οποίο οφείλεται στην ιδιόμορφη θέση του Λιχτενστάιν, αποτελεί την προϋπόθεση που απαιτείται για την εισδοχή στον ΕΟΧ εταίρου με ειδικό καθεστώς, ο οποίος μετέχει σε ένωση στον τομέα αυτό με τρίτο κράτος, και, ως εκ τούτου, δεν μπορεί να χρησιμεύσει ως επιχειρημα υπέρ της καταστρατηγήσεως του σκοπού του κανονισμού, με σκοπό την αναπλήρωση του χρόνου που παρήλθε μεταξύ της υποβολής αιτήσεως για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε χώρα στην οποία στη συνέχεια μπορεί να ζητηθεί το πιστοποιητικό και της ημερομηνίας κατά την οποία κατέστη πραγματικά δυνατή η για πρώτη φορά κυκλοφορία του προϊόντος στην εσωτερική αγορά.

56. Η λύση που προτείνουν οι Novartis και συνεργάτες (που ζητούν να μη λαμβάνονται

43 — Εννοείται ότι τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας που χορηγούνται από τις ελβετικές αρχές παράγουν αυτοδικαίως αποτελέσματα στο έδαφος του Λιχτενστάιν (άρθρα 2 έως 4 του *Ergänzungsvereinbarung*). Το ελβετικό καθεστώς ταυτίζεται με το καθεστώς που προβλέπει ο κανονισμός η παράταση, η οποία αρχίζει από τη λήξη της περιόδου προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ισούται με το χρονικό διάστημα που παρήλθε μεταξύ της υποβολής αιτήσεως για τη χορήγηση του εν λόγω διπλώματος και της χορηγήσεως της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά, μειωμένη κατά πέντε έτη, και δεν μπορεί να υπερβεί την πενταετία (άρθρο 140e του *Bundesgesetz über die Erfindungspatente* — ομοσπονδιακού νόμου περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας—, SR 232.14).

υπόψη οι ελβετικές άδειες κυκλοφορίας στην αγορά) παραβλέπει τον προαναφερθέντα σκοπό, χωρίς να θεραπεύει την προβαλλόμενη δυσλειτουργία, διότι, ούτως ή άλλως, οι αρχές του Λιχτενστάιν θα εξακολουθούσαν να μην έχουν αρμοδιότητα χορηγήσεως των πιστοποιητικών.

57. Επιπλέον, η άποψη των εν λόγω διαδίκων παραβλέπει τον σκοπό του κανονισμού 1768/92, ο οποίος συνίσταται στο να αναγνωριστεί στον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας και πιστοποιητικού η αποκλειστική εκμετάλλευση της κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά της Κοινότητας για δεκαπέντε χρόνια το πολύ (όγδοη αιτιολογική σκέψη). Πράγματι, κατά την άποψή τους, όσον αφορά, παραδείγματος χάριν, το *basiliximab*, οι Novartis και συνεργάτες θα διέθεταν το μονοπώλιο αυτό μέχρι τις 8 Οκτωβρίου 2013 (βλ. υποσημείωση 29), ενώ θα είχαν διαθέσει το φάρμακο στην αγορά του ΕΟΧ από τις 7 Απριλίου 1998, δυνάμει της άδειας που τους χορηγήθηκε κατά την ως άνω ημερομηνία από τις ελβετικές αρχές και που ισχύει στο Λιχτενστάιν.

58. Αν ληφθούν υπόψη για τον υπολογισμό οι ελβετικές άδειες κυκλοφορίας στην αγορά, συνυπολογίζεται υπέρ των φαρμακευτικών εταιριών ένα χρονικό διάστημα κατά το οποίο διαθέτουν το προϊόν σε μια αγορά όπως αυτή του μικρού Πριγκιπάτου, με μόλις τριάντα δύο χιλιάδες υποψήφιους καταναλωτές. Ωστόσο, ανεξαρτήτως του αν η συνέπεια αυτή θα μπορούσε να προκύψει αν λαμβάνονταν υπόψη και οι άδειες που έχουν χορηγηθεί από άλλα κράτη με μικρό πληθυσμό⁴⁴, επιβάλλεται η υπόμνηση ότι ο

44 — Δεν πρέπει να λησμονείται ότι η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά που χορηγείται από ένα κράτος μέλος δεν συνεπάγεται αυτοδικαίως το άνοιγμα των αγορών των λοιπών εταίρων του ΕΟΧ.

κοινοτικός νομοθέτης, κατά την έκδοση του εν λόγω κανονισμού, είχε υπόψη την προστασία άλλων έννομων συμφερόντων, και ιδίως αυτών της δημόσιας υγείας, ήτοι, όπως έκρινε το Δικαστήριο στην προπαρατεθείσα απόφασή του Επιτροπή κατά Συμβουλίου, των συμφερόντων των καταναλωτών και των παραγωγών αντιγράφων φαρμάκων. Η άποψη αυτή των προσφευγόντων στην κύρια δίκη καταδεικνύει την εσφαλμένη αφετηρία του σκεπτικού τους, σύμφωνα με το οποίο ο εν λόγω κοινοτικός κανόνας έχει σκοπό την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων.

μόνιση των προϋποθέσεων χορηγήσεως αδειών κυκλοφορίας στην αγορά, αλλά τη θέσπιση ενιαίας στο σύνολο του εδάφους του ΕΟΧ διάρκειας της αποκλειστικής προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ενός φαρμακευτικού προϊόντος και ότι, για τον σκοπό αυτόν, μπορούν να ληφθούν υπόψη οι άδειες που εκδόθηκαν από τα μέλη της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελευθέρων Συναλλαγών πριν προσαρμόσουν τις νομοθεσίες τους στις επιταγές του κοινοτικού δικαίου συστήματος.

59. Οι αντιτιθέμενοι στην άποψη που υποστηρίζω ισχυρίζονται ότι με το άρθρο 3, στοιχείο β', καθώς και με το άρθρο 19, παράγραφος 1, που απορρέουν από την απόφαση 7/94 της Μικτής Επιτροπής, επιχειρήθηκε να προταθεί μία μεταβατική λύση, έτσι ώστε οι άδειες κυκλοφορίας στην αγορά που χορηγούσαν η Αυστρία, η Φινλανδία, η Ισλανδία, η Νορβηγία και η Σουηδία πριν από την ένταξή τους στον ΕΟΧ να μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βάση για τον υπολογισμό της διάρκειας ισχύος των συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας. Η άποψη αυτή αποτελεί μία πραγματική *ficta confessio*, διότι, πέραν του ότι τίποτε δεν εμποδίζει να δοθεί ο ίδιος προσωρινός χαρακτήρας στην κατάσταση του Λιχτενστάιν —τουλάχιστον εν μέρει— μέχρι το 1998⁴⁵, έτος κατά το οποίο δημιουργήθηκε ο *Kontrollstelle für Arzneimittel* (φορέας ελέγχου φαρμάκων), αρμόδιο όργανο για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας στην αγορά, και προσαρμόστηκε η νομοθεσία του εν λόγω κράτους στο κοινοτικό κεκτημένο, αναγνωρίζει σιωπηρώς ότι ο κανονισμός 1768/92 δεν επιδιώκει την εναρ-

60. Η Εποπτεύουσα Αρχή της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελευθέρων Συναλλαγών, καθώς και οι κυβερνήσεις του Λιχτενστάιν, της Ισλανδίας και των Κάτω Χωρών υποστηρίζουν ότι, όταν εκδόθηκε η απόφαση 7/94 της Μικτής Επιτροπής που τροποποίησε τα άρθρα 3, στοιχείο β', και 19, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού, το Λιχτενστάιν δεν ανήκε ακόμη στον ΕΟΧ και για τον λόγο αυτόν οι ως άνω διατάξεις δεν μπορούν να αφορούν άδειες κυκλοφορίας στην αγορά όπως οι εκδιδόμενες από την Ελβετική Συνομοσπονδία, κράτος μέλος του ΕΟΧ, οι οποίες επιτρέπουν την κυκλοφορία φαρμακευτικών προϊόντων στην αγορά του Πριγκιπάτου. Φρονώ, εντούτοις, ότι το επιχείρημα είναι έωλο από δύο απόψεις. Πρώτον, δεν πρέπει να λησμονείται ότι, κατά τον χρόνο εκείνο, το Λιχτενστάιν συμμετείχε ως παρατηρητής και ότι υπήρχε ήδη η προοπτική της οριστικής εντάξεώς του στον ΕΟΧ όταν θα αντιμετωπίζονταν οι δυσχέρειες που προκαλούσε η τελωνειακή του ένωση με την Ελβετία. Ως εκ τούτου, είναι σαφές ότι δεν μπορεί να υποστηριχθεί λογικά ότι κατά τη

45 — Κατάσταση την οποία αναγνώρισαν τα όργανα του ΕΟΧ στην απόφαση 1/95 του Συμβουλίου.

διαδικασία εκδόσεως της αποφάσεως δεν ελήφθη υπόψη η ιδιόμορφη θέση του Λιχτενστάιν.

61. Δεύτερον, όπως προανέφερα, είναι προφανής η βούληση των συντακτών της αποφάσεως να λάβουν υπόψη τις άδειες κυκλοφορίας στην αγορά που εκδίδουν τα κράτη της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελευθέρων Συναλλαγών κατ' εφαρμογή μη κοινοτικών κανόνων και αυτό ισχύει και για τις ελβετικές άδειες κυκλοφορίας στην αγορά, οι οποίες, δυνάμει της συμφωνίας με το Λιχτενστάιν, παράγουν αυτοδικαίως αποτελέσματα στη χώρα αυτή που αποτελεί μέλος του ΕΟΧ. Επιπλέον, το Συμβούλιο του ΕΟΧ, με την απόφαση 1/95 (παράρτημα 10), διευκρίνισε ότι το Πριγκιπάτο δεν θα εκδίδει συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας, κάνοντας αναφορά στην απόφαση της Μικτής Επιτροπής 7/94, χωρίς να εξαιρεί από τις άδειες κυκλοφορίας στην αγορά που χορηγούνται σύμφωνα με τις εθνικές νομοθεσίες των κρατών της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελευθέρων Συναλλαγών τις άδειες κυκλοφορίας στην αγορά που χορηγούνται από ένα μέλος-εταίρο —την Ελβετία— και που επιτρέπουν την κυκλοφορία φαρμάκων στην αγορά του Λιχτενστάιν.

B — Επί της διορθώσεως των συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας των οποίων η διάρκεια ισχύος υπολογίστηκε εσφαλμένως (δεύτερο προδικαστικό ερώτημα)

62. Δεδομένου ότι η προτεινόμενη απάντηση στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα συμπίπτει με αυτήν του United Kingdom

Patent Office, το δεύτερο ερώτημα, το οποίο υποβλήθηκε μόνον από το High Court of Justice, καθίσταται υποθετικό, καθόσον δεν υπάρχει σφάλμα στον υπολογισμό της παρατάσεως που πρέπει να δοθεί στους Novartis και συνεργάτες. Υπ' αυτές τις συνθήκες, δεν είναι απαραίτητη η ερμηνεία του Δικαστηρίου.

63. Εντούτοις, επειδή υπάρχει το ενδεχόμενο το δικαστήριο του Λουξεμβούργου να κρίνει διαφορετικά και να θεωρήσει εσφαλμένη την απόφαση που προκάλεσε τη διαφορά της κύριας δίκης, θα εξετάσω κατωτέρω το δεύτερο αυτό ερώτημα, μόνον επικουρικός.

64. Προτού συνεχίσω, πρέπει να διευκρινίσω ότι η διατύπωση του ερωτήματος το καθιστά απαράδεκτο, διότι δεν προκύπτει από αυτήν καμία σχέση με το αντικείμενο της διαφοράς ενώπιον του βρετανικού δικαστηρίου. Συγκεκριμένα, η προσφυγή των Novartis και συνεργατών επιδιώκει τη μεταρρύθμιση της αποφάσεως του United Kingdom Patent Office, ζητώντας να μη ληφθούν υπόψη για τον υπολογισμό της διάρκειας ισχύος των συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας οι ελβετικές άδειες κυκλοφορίας στην αγορά και, επομένως, να παραταθεί η διάρκεια των πιστοποιητικών αυτών με τη χρησιμοποίηση ως σημείου αναφοράς των μεταγενέστερων αδειών κυκλοφορίας που εκδόθηκαν από την Επιτροπή και από την British Medicines Control Agency⁴⁶. Για να αποφασίσει σχετικά, το High Court δεν

⁴⁶ — Αυτό προκύπτει από τα σημεία 21 επ. των προτάσεων αυτών.

χρειάζεται να γνωρίζει εάν μία εθνική αρχή οφείλει να διορθώνει τα στοιχεία οποιουδήποτε από τα έγγραφα αυτά, των οποίων η διάρκεια ισχύος έχει υπολογιστεί εσφαλμένως⁴⁷, αρκεί να γνωρίζει εάν, αφού διαπιστωθεί νομικώς ένας εσφαλμένος υπολογισμός, το αρμόδιο διοικητικό όργανο υποχρεούται να διορθώσει το σφάλμα. Αυτή την έννοια έχει, κατά την άποψή μου, το ερώτημα του αιτούντος δικαστηρίου.

65. Οι απόψεις των παραστάτων που εκφράστηκαν επί του ζητήματος συμπύπτουν, ενώ οι διαφορές τους περιορίζονται σε κάποια λεπτά ζητήματα ερμηνείας.

66. Μία προσέγγιση στην απάντηση προκύπτει από το κείμενο των διατάξεων του κανονισμού 1768/92, το άρθρο 17 του οποίου ορίζει ότι οι αποφάσεις της αρχής που λαμβάνονται κατ' εφαρμογή του κανονισμού προσβάλλονται με τα ίδια ένδικα μέσα που προβλέπει η εθνική νομοθεσία κατά των αντίστοιχων αποφάσεων για τα εθνικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Το ίδιο κριτήριο ακολουθεί και ο κανονισμός (ΕΚ) 1610/96⁴⁸, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, ο οποίος, στο άρθρο 17, παράγραφος 2, ορίζει ότι η απόφαση χορηγήσεως πιστοποιητικού προσβάλλεται με ένδικα μέσα προκειμένου να διορθωθεί η διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού⁴⁹, όταν η ημερομηνία της πρώτης

άδειας διάθεσης στην κοινοτική αγορά είναι εσφαλμένη. Επιπλέον, σύμφωνα με τη δέκατη έβδομη αιτιολογική σκέψη, το εν λόγω άρθρο 17, παράγραφος 2, μπορεί να χρησιμεύσει για την ερμηνεία του άρθρου 17 του κανονισμού 1768/92.

67. Έτσι, οι εθνικές αρχές είναι υποχρεωμένες να διορθώνουν τις ημερομηνίες που καθορίζουν τη διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού, αν χώρησε σφάλμα κατά τον ορισμό των ημερομηνιών αυτών. Έτσι έκρινε το Δικαστήριο με την απόφαση Häsle (σκέψη 88)⁵⁰.

68. Ακόμη και αν δεν υπήρχαν οι ως άνω διατάξεις, οι αρχές της κοινοτικής έννομης τάξεως θα οδηγούσαν στο ίδιο αποτέλεσμα.

69. Αν μία εθνική αρχή προβεί σε εσφαλμένη ερμηνεία του κανονισμού 1768/92 από την οποία προκύπτει εσφαλμένος υπολογισμός (μεγαλύτερο ή μικρότερο αποτέλεσμα)

47 — Όπως προκύπτει από τη σκέψη 44 της διατάξεως παραπομπής.

48 — Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 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).

49 — Το ισπανικό κείμενο του κανονισμού χρησιμοποιεί τον όρο «reducción»: εντούτοις, το κείμενο σε άλλες γλώσσες χρησιμοποιεί λέξεις που αντιστοιχούν στην ισπανική λέξη «rectificar»: «berichtigten» (γερμανική), «rectifier» (γαλλική), «rectifying» (αγγλική), «oltener la rettifica» (ιταλική) και «rectificar» (πορτογαλική).

50 — Στην εν λόγω απόφαση, το Δικαστήριο ερμήνευσε τα άρθρα 15 και 19 του κανονισμού, διευκρινίζοντας ότι συντρέχει παράβαση του άρθρου 19 σε περίπτωση που στο πιστοποιητικό αναγράφεται εσφαλμένη ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά, επισημαίνοντας ότι στην πραγματικότητα η ημερομηνία αυτή είναι προγενέστερη της ημερομηνίας από την οποία ήταν εφαρμοστέο το μεταβατικό καθεστώς και, ως εκ τούτου, το πιστοποιητικό είναι άκυρο, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 15 του κανονισμού (σκέψη 89). Αντιθέτως, σε περίπτωση εσφαλμένης ημερομηνίας, η οποία, όμως, είναι μεταγενέστερη της ημερομηνίας του άρθρου 19, το πιστοποιητικό είναι έγκυρο και αρκεί η διόρθωση της ημερομηνίας λήξεως (σκέψη 88). Η γενική εισαγγελέας Stix-Hackl, στις προπαρατεθείσες προτάσεις της (σημείο 105), εξήγησε ότι ο ενδεχόμενος νέος υπολογισμός της διάρκειας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 17, παράγραφος 2, του κανονισμού 1610/96, έχει προβλεφεί για την περίπτωση κατά την οποία η διάρκεια του πιστοποιητικού είναι το αποτέλεσμα εσφαλμένου υπολογισμού, αντίθετο προς το άρθρο 13 του κανονισμού, επί παραδείγματι, διότι στην αίτηση χορηγήσεως πιστοποιητικού αναγράφεται εσφαλμένη ημερομηνία.

της διάρκειας ισχύος του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, ανατρέπεται η ομοιομορφία στην οποία αποσκοπεί ο κανόνας αυτός του κοινοτικού δικαίου, με αποτέλεσμα να ισχύουν διαφορετικές συμπληρωματικές περίοδοι παρατάξεως μεταξύ των κρατών, ενδεχόμενο που, προφανώς, θέλησε να αποφύγει ο νομοθέτης.

70. Η άποψη αυτή συνδέεται με την υπεροχή του κοινοτικού δικαίου⁵¹ και έχει ως αναγκαία συνέπεια, προκειμένου να διασφαλιστεί το χρήσιμο, πλήρες και ενιαίο αποτέλεσμα της⁵², ότι οι εθνικές αρχές οφείλουν να τηρούν κατά την άσκηση των αρμοδιοτήτων τους τους κανόνες που εντάσσονται σε αυτό το νομικό corpus και ιδίως των κανονισμών της, όπως αυτοί έχουν ερμηνευθεί από το Δικαστήριο⁵³. Το ίδιο το Δικαστήριο, κατά την άσκηση της αρμοδιότητάς του που του παρέχει το άρθρο 234 ΕΚ, διευκρινίζει και εξειδικεύει την έννοια και το πεδίο εφαρμογής των κανονισμών αυτών, καθώς και τον τρόπο ερμηνείας και εφαρ-

μογής τους από την έναρξη της ισχύος τους⁵⁴.

71. Ως εκ τούτου, κατά κανόνα, όλες οι δικαστικές αρχές υποχρεούνται, εκτός εξαιρετικών περιπτώσεων, να εφαρμόζουν τον κοινοτικό κανόνα σύμφωνα με την ερμηνεία του Δικαστηρίου, ακόμη και στις έννομες σχέσεις που γεννήθηκαν και δημιουργήθηκαν πριν από την προδικαστική απόφαση, υπό την προϋπόθεση ότι συντρέχουν οι αναγκαίες προϋποθέσεις του δικαστικού ελέγχου⁵⁵. Κατά τον ίδιο τρόπο και για τους ίδιους λόγους, ανάλογη υποχρέωση έχουν και οι διοικητικές αρχές⁵⁶.

51 — Αρχή η οποία κατοχυρώθηκε με την απόφαση της 15ης Ιουλίου 1964, 6/64, Costa κατά Enel (Συλλογή τόμος 1954-1964, σ. 1191).

52 — Βλ. την απόφαση της 9ης Μαρτίου 1978, 106/77, Simmenthal (Συλλογή τόμος 1978, σ. 239). Ο R. Kovar, στο «Σχέσεις μεταξύ κοινοτικού δικαίου και εθνικών δικαίων», στο συλλογικό έργο *Τριάντα χρόνια κοινοτικό δίκαιο*, εκδ. Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, συλλογή Ευρωπαϊκές Προοπτικές, 1981, σ. 118, διευκρίνισε ότι οι επιταγές της ενότητας, της ομοιομορφίας και της αποτελεσματικότητας αποτελούν τη νομική έκφραση του πολιτικού σκοπού της ευρωπαϊκής ολοκλήρωσης επί της οποίας βασίζεται η αρχή της υπεροχής του κοινοτικού δικαίου.

53 — Η ερμηνεία που δίνει το Δικαστήριο σε διάταξη κανονισμού έχει συνέπειες σε όλα τα κράτη μέλη (απόφαση της 17ης Απριλίου 1986, 59/85, Κάτω Χώρες κατά REED, Συλλογή 1986, σ. 1283, σκέψη 13).

54 — Η αρχή αυτή, η οποία διατυπώθηκε για πρώτη φορά στην απόφαση της 27ης Μαρτίου 1980, 61/79, Denkavit italiana (Συλλογή τόμος 1980/1, σ. 605), σκέψη 16, επαναλήφθηκε προσφάτως στην απόφαση της 13ης Ιανουαρίου 2004, C-453/00, Kühne & Heitz (Συλλογή 2004, σ. I-837, σκέψη 21). Εντούτοις, έχει προηγηθεί η απόφαση της 27ης Μαρτίου 1963, συνεκδικασθείσες υποθέσεις 28/62 έως 30/62, Da Costa en Schaake NV κ.λπ. (Συλλογή τόμος 1954-1964, σ. 893), στην οποία το Δικαστήριο έκρινε ότι «όταν [...] προβλάνει, στο συγκεκριμένο πλαίσιο μιας διαφοράς που εκκρεμεί ενόπιοι ενός εθνικού δικαστηρίου, σε ερμηνεία της Συνθήκης, περιορίζεται να συναγάγει από το γράμμα και το πνεύμα της την έννοια των κοινοτικών κανόνων, ενώ η εφαρμογή στη συγκεκριμένη υπόθεση των κανόνων που ερμηνεύθηκαν με τον τρόπο αυτόν επιφύλασσεται υπέρ του εθνικού δικαστηρίου [...]». Αυτή η αντίληψη ανταποκρίνεται στην αποστολή που αναθέτει στο Δικαστήριο (το άρθρο 177), το οποίο αποσκοπεί να εξασφαλίσει την ενότητα της ερμηνείας του κοινοτικού δικαίου [...]». Η υποχρέωση των εθνικών αρχών, ιδίως των δικαστικών, να εφαρμόζουν τον κανόνα συμφώνως προς την ερμηνεία του Δικαστηρίου αποτελεί, επομένως, την αυτονομήτη συνέπεια της κατονομαζόμενης αρμοδιότητάς που υπαγορεύει η διαδικασία για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως, η οποία, όπως επισημάνει προ ετών ο Robert Lecourt (*Le juge devant le Marché Commun*, εκδ. Institut Universitaire des Hautes Etudes Internationales, Γενεύη, 1970, σ. 50), διακρίνοντας μεταξύ της ερμηνείας και της εφαρμογής, καθιστά δυνατό τον συμβιβασμό μεταξύ της νόμιμης εξουσίας του δικαστή και της αναγκαίας ομοιομορφίας του κοινοτικού δικαίου.

55 — Έτσι έκρινε το Δικαστήριο στην προπαρατεθείσα απόφαση Denkavit italiana (σκέψεις 16 επ.). Στις προτάσεις που ανέπτυξε στις 17 Ιουλίου 2003 στην υπόθεση Kühne & Heitz, ο γενικός εισαγγελέας Léger επισημαίνει ότι η υποχρέωση αυτή παρέχει τη δυνατότητα αποτροπής τυχόν στρεβλής εφαρμογής του κοινοτικού δικαίου μέσα στον χρόνο εις βάρος της ομοιόμορφης εφαρμογής του και της πλήρους αποτελεσματικότητάς του και ότι εντάσσεται στο πλαίσιο του σκοπού που επιδιώκει η διαδικασία εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως που συσταται στη διασφάλιση, χάρη σ' έναν μηχανισμό δικαστικής συνεργασίας, της ομοιόμορφης εφαρμογής του κοινοτικού δικαίου (σημείο 39).

56 — Στη σκέψη 22 της αποφάσεως Kühne & Heitz αναφέρεται ότι τα εθνικά διοικητικά όργανα οφείλουν να εφαρμόζουν τους κανόνες του κοινοτικού δικαίου, ακόμη και στις έννομες σχέσεις που γεννήθηκαν και δημιουργήθηκαν πριν εκδοθεί απόφαση του Δικαστηρίου που να τις ερμηνεύει.

72. Υπάρχουν, ωστόσο, δύο περιορισμοί στην αρχή αυτή. Ο πρώτος συνίσταται στο γεγονός ότι, σε περίπτωση απουσίας κοινοτικής ρυθμίσεως, απόκειται στις ένομες τάξεις των κρατών μελών να προβούν στις διαδικαστικές ρυθμίσεις της διορθώσεως μέσω κανόνων οι οποίοι, εν πάση περιπτώσει, παρέχουν στα δικαιώματα που απορρέουν από το κοινοτικό δικαιοσύστημα επίπεδο προστασίας ισοδύναμο με αυτό των δικαιωμάτων που βασίζονται σε εθνικούς κανόνες (αρχή της ισοδυναμίας), μέσω διαδικασιών που δεν δυσχεραίνουν ή δεν καθιστούν πρακτικώς αδύνατη την άσκηση των οικείων ένδικων βοηθημάτων (αρχή της αποτελεσματικότητας)⁵⁷.

73. Ο δεύτερος περιορισμός, που αποτελεί συνέπεια του πρώτου, έγκειται στον απαραίτητο σεβασμό προς την ασφάλεια δικαίου, θεμελιώδη κανόνα της ένομης τάξεως της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ο οποίος απαγορεύει την επανεξέταση των αποφάσεων οι οποίες κατά τον χρόνο εκδόσεως της προδικαστικής αποφάσεως δεν υπέκειντο πλέον σε έφεση ή αναθεώρηση. Κατά την απόφαση Kühne & Heitz, το κοινοτικό δικαιο δεν επιβάλλει, κατ' αρχήν, την επανεξέταση εκ μέρους διοικητικού οργάνου μιας αποφάσεως που έχει καταστεί απρόσβλητη (λόγω εξαντλήσεως των ενδίκων μέσων ή παρελεύσεως των ευλόγων προθεσμιών που προβλέπονται για την άσκησή τους), εκτός εάν η εθνική ένομη τάξη επιτρέπει την αναθεώρηση της αποφάσεως αυτής, υπό τον όρο, στην περίπτωση αυτή,

ότι συντρέχουν οι αυστηρές προϋποθέσεις που αναφέρονται στην απόφαση αυτή⁵⁸.

74. Έτσι, οι αρχές αυτές και το γράμμα του κανονισμού οδηγούν στο ίδιο αποτέλεσμα: η αναθεώρηση πρέπει να προσαρμόζεται στη διαδικασία που προσφέρεται από τις εθνικές νομοθεσίες περί εθνικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, όπως ορίζουν τα άρθρα 17 των δύο προπαρατεθέντων κανονισμών.

75. Κατά συνέπεια, όταν, σύμφωνα με τις προβλέψεις της εσωτερικής ένομης τάξεως, η διοικητική απόφαση επί αιτήσεως υπόκειται σε επανεξέταση, οι εθνικές αρχές υποχρεούνται να διορθώνουν σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπει το δικαίό τους τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας των οποίων η διάρκεια ισχύος έχει υπολογιστεί εσφαλμένως.

57 — Είναι γνωστή η σχετική νομολογία του Δικαστηρίου όσον αφορά την άσκηση των ενδίκων βοηθημάτων με σκοπό την απόδοση των κατά παράβαση του κοινοτικού δικαίου εισπραχθέντων φόρων. Η νομολογία αυτή εκφράστηκε αρχικώς με δύο αποφάσεις της 16ης Δεκεμβρίου 1976, 33/76, Rewe (Συλλογή τόμος 1976, σ. 747) και 45/76, Comet (Συλλογή τόμος 1976, σ. 765), και συνεχίστηκε προσφάτως με τις αποφάσεις της 10ης Σεπτεμβρίου 2002, συνεδικασθείσες υποθέσεις C-216/99 και C-222/99, Prisco και Caser (Συλλογή 2002, σ. I-6761), και της 2ας Οκτωβρίου 2003, C-147/01, Weber's Wine κ.λπ. (Συλλογή 2003, σ. I-11365).

58 — Η απόφαση αυτή έχει ως πλαίσιο αναφοράς το ολλανδικό δικαιο, στο οποίο επιτρέπεται η επανεξέταση των οριστικών αποφάσεων, εκτός εάν βλάνονται τα δικαιώματα τρίτων. Το Δικαστήριο έκρινε ότι, στις περιπτώσεις αυτές, η αναθεώρηση επιβάλλεται από την αρχή της συνεργασίας του άρθρου 10 ΕΚ, αν η προσβαλλόμενη διοικητική απόφαση κατέστη οριστική μετά από δικαστική απόφαση εκδοθείσα σε τελευταίο βαθμό, η οποία βασίστηκε σε ερμηνεία του ευρωπαϊκού δικαίου που, υπό το φως της μεταγενέστερης κοινοτικής νομολογίας, ήταν εσφαλμένη και η οποία εκδόθηκε χωρίς να έχει προηγηθεί προδικαστικό ερώτημα προς το Δικαστήριο, υπό την προϋπόθεση ότι ο ενδιαφερόμενος έχει απευθυνθεί στο διοικητικό όργανο αμέσως αφού έλαβε γνώση της εν λόγω νομολογίας.

VI — Πρόταση

76. Επομένως, προτείνω στο Δικαστήριο να δώσει στα ερωτήματα που υπέβαλαν το High Court of Justice (England & Wales) και το Cour administrative του Μεγάλου Δουκάτου του Λουξεμβούργου την εξής απάντηση:

- «1) Δυνάμει του άρθρου 13 του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου, της 18 Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, οι άδειες κυκλοφορίας στην αγορά που έχουν εκδοθεί στην Ελβετία, οι οποίες, στο πλαίσιο της τελωνειακής ενώσεως με το Λιχτενστάιν παράγουν αυτοδικαίως αποτελέσματα στο κράτος αυτό, αποτελούν “πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά στην Κοινότητα”.
- 2) Οι αρχές των κρατών του ΕΟΧ υποχρεούνται να διορθώνουν τις ημερομηνίες που καθορίζουν τη διάρκεια ισχύος των συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας που έχουν καθοριστεί εσφαλμένως, υπό την προϋπόθεση ότι, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην οικεία εσωτερική έννομη τάξη, η απόφαση υπόκειται σε επανεξέταση.»