

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πέμπτο τμήμα)  
της 19ης Οκτωβρίου 2004\*

Στην υπόθεση C-31/03,

με αντικείμενο αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 234 ΕΚ,

την οποία υπέβαλε το Bundesgerichtshof (Γερμανία) με απόφαση της 17ης Δεκεμβρίου 2002, που περιήλθε στο Δικαστήριο στις 27 Ιανουαρίου 2003,

στο πλαίσιο της διαδικασίας που κίνησε η

**Pharmacia Italia SpA**, πρώην Pharmacia & Upjohn SpA,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα),

συγκείμενο από τους R. Silva de Lapuerta, πρόεδρο τμήματος, C. Gulmann, (εισηγητή) και S. von Bahr, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: F. G. Jacobs

γραμματέας: R. Grass

λαμβάνοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 17ης Μαρτίου 2004,

\* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που κατέθεσαν:

- η Pharmacia Italia SpA, εκπροσωπούμενη από τον M. Kindler, Rechtsanwalt,
  
- η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, εκπροσωπούμενη από την R. Caudwell, επικουρούμενη από τον C. Briss, barrister,
  
- η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από την K. Banks, επικουρούμενη από τον W. Berg, Rechtsanwalt,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 29ης Απριλίου 2004,

εκδίδει την ακόλουθη

### Απόφαση

- 1 Η αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 19, παράγραφος 1, 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, στο εξής: κανονισμός).

- 2 Το υποβληθέν ερώτημα ανέκυψε στο πλαίσιο διαφοράς μεταξύ της εταιρίας Pharmacia Italia SpA (στο εξής: Pharmacia) και του Deutsches Patentamt (γερμανικού γραφείου διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας), κατόπιν της αρνήσεως του γραφείου αυτού να δεχθεί την αίτηση της ως άνω εταιρίας περί χορηγήσεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (στο εξής: πιστοποιητικό).

### **Το νομικό πλαίσιο**

- 3 Από τη δεύτερη, την τρίτη και την τέταρτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού προκύπτει ότι το Συμβούλιο διαπίστωσε ότι το χρονικό διάστημα που παρέρχεται μεταξύ της καταθέσεως μιας αιτήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας για νέο φάρμακο και της χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας στην αγορά (στο εξής: άδεια κυκλοφορίας) του εν λόγω φαρμάκου μειώνει την πραγματική προστασία που χορηγείται με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε χρονικό διάστημα το οποίο είναι ανεπαρκές για την απόσβεση των επενδύσεων οι οποίες έχουν πραγματοποιηθεί για τη σχετική έρευνα. Ο κανονισμός αποσκοπεί στην αποκατάσταση του ως άνω φαινομένου ανεπαρκούς προστασίας.
- 4 Το άρθρο 1 του κανονισμού προβλέπει, μεταξύ άλλων, ότι, για τους σκοπούς του κανονισμού αυτού, νοείται ως «φάρμακο» κάθε ουσία ή σύνθεση που παρασκευάζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες για ασθένειες των ανθρώπων ή των ζώων, ως «προϊόν» η δραστική ουσία ή σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου και ως «κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» το δίπλωμα που προστατεύει ένα προϊόν ως τέτοιο.
- 5 Το άρθρο 2 του κανονισμού ορίζει τα ακόλουθα:

«Κάθε προϊόν που προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην επικράτεια ενός κράτους μέλους και υποβάλλεται, ως φάρμακο, πριν από την κυκλοφορία του στην αγορά, σε διοικητική διαδικασία χορήγησης άδειας δυνάμει της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ ή της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, μπορεί, υπό τις προϋποθέσεις και σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, να αποτελέσει αντικείμενο πιστοποιητικού.»

6 Οι δύο οδηγίες περί των οποίων γίνεται λόγος στο άρθρο 2 του κανονισμού είναι, αντιστοίχως, οι εξής:

- η οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25), που αντικαταστάθηκε από την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67),
  
- η οδηγία 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Σεπτεμβρίου 1981, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (ΕΕ L 317, σ. 1), που αντικαταστάθηκε από την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311, σ. 1).

7 Το άρθρο 3 του κανονισμού έχει ως ακολούθως:

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

α) το προϊόν προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας,

β) για το προϊόν, ως φάρμακο, έχει χορηγηθεί ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 65/65/ΕΟΚ ή με την οδηγία 81/851/ΕΟΚ, ανάλογα με την περίπτωση,

γ) το προϊόν δεν έχει αποτελέσει αντικείμενο πιστοποιητικού,

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

8 Το άρθρο 4 του κανονισμού προβλέπει τα εξής:

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

9 Κατά το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού, «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».

- 10 Το άρθρο 19 του κανονισμού, που αποτελεί μέρος των μεταβατικών διατάξεων, ορίζει τα ακόλουθα:

«1. Για κάθε προϊόν το οποίο προστατεύεται κατά την ημερομηνία προσχώρησης από ένα έγκυρο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ως φάρμακο στην Κοινότητα χορηγήθηκε μετά την 1η Ιανουαρίου 1985 μπορεί να [ζητείται] έκδοση πιστοποιητικού.

Σε περίπτωση που τα πιστοποιητικά χορηγούνται στη Δανία και στη Γερμανία, η ημερομηνία της 1ης Ιανουαρίου 1985 αντικαθίσταται από την ημερομηνία της 1ης Ιανουαρίου 1988.

[...]

### **Η διαφορά της κύριας δίκης και το προδικαστικό ερώτημα**

- 11 Από την απόφαση του αιτούντος δικαστηρίου προκύπτει ότι:

— η Pharmacia ήταν κάτοχος του γερμανικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας αριθ. 31 12 861 για το οποίο είχε υποβληθεί σχετική αίτηση στις 31 Μαρτίου 1981 και το οποίο στο μεταξύ έληξε. Αντικείμενο της πρώτης αξίωσης στο πλαίσιο του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας ήταν τα παράγωγα της ουσίας ergolin και τα φαρμακευτικώς ανεκτά πρόσθετα άλατά του με οργανικά ή ανόργανα οξέα. Η δεύτερη επιμέρους σχετική αξίωση αφορούσε μια ένωση που είναι γνωστή με το διεθνώς κοινό όνομα «Cabergolin».

- στις 15 Ιουνίου 1994 το φάρμακο «Dostinex» έλαβε άδεια κυκλοφορίας στη Γερμανία. Επρόκειτο για την πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην ημεδαπή του προστατευομένου προϊόντος ως φαρμάκου. Στην άδεια κυκλοφορίας το «Cabergolin» χαρακτηρίζεται ως η δραστική ουσία του φαρμάκου. Η κυκλοφορία της ουσίας αυτής ως φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση επιτράπη για πρώτη φορά στις 21 Οκτωβρίου 1992 στις Κάτω Χώρες. Ήδη από τις 7 Ιανουαρίου 1987 είχε επιτραπεί η κυκλοφορία στην Ιταλία του κτηνιατρικού φαρμάκου «Galastor» το οποίο και αυτό περιέχει τη δραστική ουσία «Cabergolin».
  
  - η Pharmacia υπέβαλε στις 13 Δεκεμβρίου 1994 στο Deutsches Patentamt αίτηση για τη χορήγηση πιστοποιητικού. Το πιστοποιητικό αυτό ζητήθηκε κυρίως για τη δραστική ουσία «Cabergolin» υπό τη μορφή της ελεύθερης βάσεως ή ενός άλατος που λαμβάνεται με την προσθήκη οξέος και, επικουρικά, για τη δραστική ουσία του φαρμάκου «Dostinex» σε όλες τις μορφές που προστατεύονται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.
- 12 Το Deutsches Patentamt απέρριψε την αίτηση σημειώνοντας ότι, κατά το άρθρο 19 του κανονισμού, η χορήγηση πιστοποιητικού είναι δυνατή μόνον αν το προϊόν για το οποίο ζητείται προστασία έχει λάβει πρώτη άδεια κυκλοφορίας εντός της Κοινότητας μετά την ημερομηνία που καθορίζεται για το οικείο κράτος μέλος (ήτοι, για τη Γερμανία, μετά την 1η Ιανουαρίου 1988), και ότι η προϋπόθεση αυτή δεν πληρούτο εν προκειμένω, δεδομένου ότι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε εντός της Κοινότητας είναι εκείνη που είχε χορηγηθεί το 1987 στην Ιταλία. Την απόφαση αυτή επιβεβαίωσε το Bundespatentgericht (ομοσπονδιακό δικαστήριο αρμόδιο περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας).
- 13 Η Pharmacia, θεωρώντας ότι, για την εφαρμογή του άρθρου 19 του κανονισμού, η πρώτη άδεια κυκλοφορίας εντός της Κοινότητας ήταν εκείνη που είχε χορηγηθεί εντός των Κάτω Χωρών για το φάρμακο που προοριζόταν για ανθρώπινη χρήση, προσέφυγε κατά της τελευταίας αυτής αποφάσεως ενώπιον του Bundesgerichtshof, το οποίο αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο το ακόλουθο προδικαστικό ερώτημα:

«Εμποδίζει τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας από κράτος μέλος της Κοινότητας για ένα φάρμακο προοριζόμενο για ανθρώπινη χρήση για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην αγορά αυτού του κράτους μέλους το γεγονός ότι πριν από την κατά το άρθρο 19, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92 οριζόμενη ημερομηνία χορηγήθηκε εντός άλλου κράτους μέλους της Κοινότητας άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος αυτού ως κτηνιατρικού φαρμάκου, ή κρίσιμη είναι μόνον η ημερομηνία κατά την οποία το προϊόν έλαβε άδεια κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας ως φάρμακο προοριζόμενο για ανθρώπινη χρήση;»

### Επί του προδικαστικού ερωτήματος

- 14 Ως μεταβατική διάταξη, το άρθρο 19 του κανονισμού προβλέπει ότι είναι δυνατή η χορήγηση πιστοποιητικού για κάθε προϊόν, δηλαδή για κάθε δραστική ουσία ή σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου, υπό την προϋπόθεση:
- ότι, την ημερομηνία ενάρξεως της ισχύος του κανονισμού, ήτοι στις 2 Ιανουαρίου 1993, το προϊόν προστατεύεται με ισχύον δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και
  - ότι έχει χορηγηθεί μια πρώτη άδεια κυκλοφορίας για το προϊόν ως φάρμακο εντός της Κοινότητας μετά μια ορισμένη ημερομηνία, ήτοι, για τη Γερμανία, μετά την 1η Ιανουαρίου 1988.
- 15 Το υποβληθέν ερώτημα αφορά την ερμηνεία της δεύτερης από τις ως άνω προϋποθέσεις. Ειδικότερα, προκειμένου περί αιτήσεως χορηγήσεως πιστοποιητικού για προϊόν που έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο για ανθρώπινη χρήση



στο κράτος μέλος εντός του οποίου υποβλήθηκε η σχετική αίτηση, το ερώτημα αυτό αφορά το αν η κατά το άρθρο 19 του κανονισμού πρώτη άδεια κυκλοφορίας εντός της Κοινότητας πρέπει να είναι άδεια χορηγηθείσα για φάρμακο για ανθρώπινη χρήση, όπως υποστηρίζει η Pharmacia, ή αν μπορεί να είναι επίσης μια άδεια κυκλοφορίας χορηγηθείσα για κτηνιατρικό φάρμακο, όπως διατείνονται οι γερμανικές αρχές.

16 Με την απόφαση της 11ης Δεκεμβρίου 2003, C-127/00, Hässle (Συλλογή 2003, σ. I-14781), το Δικαστήριο ερμήνευσε το άρθρο 19 του κανονισμού και έκρινε, μεταξύ άλλων, ότι:

— η κατά το άρθρο αυτό πρώτη άδεια κυκλοφορίας εντός της Κοινότητας δεν αντικαθιστά την άδεια κυκλοφορίας που προβλέπεται στο άρθρο 3, στοιχείο β', του κανονισμού, αλλά αποτελεί πρόσθετη προϋπόθεση στην περίπτωση κατά την οποία η τελευταία αυτή άδεια δεν είναι η πρώτη που έχει χορηγηθεί για το προϊόν, ως φάρμακο, εντός της Κοινότητας (σκέψη 73).

— ο όρος «πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά» δεν πρέπει να ερμηνεύεται διαφορετικά αναλόγως της διατάξεως του κανονισμού 1768/92 στην οποία εμφανίζεται. Το ίδιο ισχύει, κατά μείζονα λόγο, και για τον όρο «πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας» (σκέψη 72).

17 Η Pharmacia δέχεται μεν ότι το κείμενο του άρθρου 19, παράγραφος 1, του κανονισμού αναφέρεται γενικά σε μια πρώτη άδεια κυκλοφορίας εντός της Κοινότητας, χωρίς να διακρίνει μεταξύ των αδειών κυκλοφορίας για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και εκείνων για κτηνιατρικά φάρμακα, διατείνεται όμως ότι από τη συνολική εξέταση των διατάξεων του κανονισμού, από την οικονομία και από

τον σκοπό του προκύπτει ότι ο κανονισμός προβαίνει σε διάκριση αρχής μεταξύ των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων, οπότε, στην περίπτωση της κύριας δίκης, η πρώτη άδεια κυκλοφορίας που πρέπει να ληφθεί υπόψη είναι εκείνη που χορηγήθηκε για το φάρμακο για ανθρώπινη χρήση εντός των Κάτω Χωρών.

- 18 Συναφώς, πρέπει να σημειωθεί ότι, ναι μεν, όπως υποστηρίζει η Pharmacia, ο κανονισμός αναφέρεται, στο άρθρο 1, στις ασθένειες των ανθρώπων ή των ζώων και, στα άρθρα 2, 3, στοιχείο β', 8, παράγραφος 1, στοιχείο β', και 14, στοιχείο δ', στις οδηγίες 65/65 και 81/851, από αυτό όμως δεν προκύπτει ότι ο ως άνω κανονισμός προβαίνει σε διάκριση αρχής μεταξύ των αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και εκείνων που χορηγούνται για κτηνιατρικά φάρμακα, με τις συνέπειες που επικαλείται η Pharmacia. Πράγματι, ο ορισμός του φαρμάκου, ο οποίος δίδεται στο άρθρο 1, στοιχείο α', του κανονισμού αναφέρεται αδιακρίτως στις ασθένειες των ανθρώπων και των ζώων. Ομοίως, τα άρθρα 2, 3, στοιχείο β', 8, παράγραφος 1, στοιχείο β', και 14, στοιχείο δ', δεν διακρίνουν τις διάφορες διαδικασίες χορηγήσεως αδειάς για κτηνιατρικά φάρμακα και για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση. Οι διατάξεις αυτές απλώς κάνουν λόγο, στο πλαίσιο διαφορετικών περιπτώσεων, για τις διαδικασίες χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας «δυνάμει» της οδηγίας 65/65 ή της οδηγίας 81/851 και για τις άδειες κυκλοφορίας που χορηγούνται ή ανακαλούνται «σύμφωνα» με τις οδηγίες αυτές.
- 19 Στη συνέχεια, πρέπει να υπομνησθεί ότι:
- σύμφωνα με το άρθρο 1, στοιχείο β', του κανονισμού, η έννοια του προϊόντος, όπως αυτή χρησιμοποιείται στον κανονισμό, είναι αυτή της δραστικής ουσίας ή της συνθέσεως δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου,
  - σύμφωνα με το άρθρο 3 του κανονισμού, το πιστοποιητικό χορηγείται, μεταξύ άλλων, υπό την προϋπόθεση ότι έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για το προϊόν ως φάρμακο δυνάμει της οδηγίας 65/65 ή της οδηγίας 81/851 και ότι

- σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού, η προστασία που παρέχει το πιστοποιητικό αφορά αποκλειστικά και μόνον το προϊόν που καλύπτει η άδεια κυκλοφορίας του αντίστοιχου φαρμάκου στην αγορά, για κάθε χρήση του προϊόντος ως φαρμάκου, η οποία επιτράπη πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού.
- 20 Εξ αυτών προκύπτει, αφενός, ότι το καθοριστικό κριτήριο για τη χορήγηση του πιστοποιητικού δεν είναι ο προορισμός του φαρμάκου και, αφετέρου, ότι το αντικείμενο της παρεχόμενης με το πιστοποιητικό προστασίας αφορά κάθε χρήση του προϊόντος ως φαρμάκου, χωρίς να υπάρχει λόγος να γίνεται διάκριση μεταξύ της χρήσεως του προϊόντος ως φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση και της χρήσεώς του ως κτηνιατρικού φαρμάκου.
- 21 Υπενθυμίζεται ότι η έννοια της «πρώτης άδειας κυκλοφορίας εντός της Κοινότητας» πρέπει να ερμηνεύεται με τον ίδιο τρόπο στις διάφορες διατάξεις του κανονισμού στις οποίες εμφανίζεται· παράλληλα έχει σημασία να σημειωθεί ότι ο κανονισμός, σύμφωνα με την έκτη αιτιολογική του σκέψη, αποσκοπεί να δώσει ενιαία λύση σε κοινοτικό επίπεδο στο πρόβλημα της ανεπάρκειας της προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ώστε να αποφεύγεται έτσι μια 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. Όμως, μια ερμηνεία όπως αυτή την οποία προτείνει η *Pharmacia* θα παρεμπόδιζε την επίτευξη του σκοπού αυτού. Πράγματι, κατά την εν λόγω ερμηνεία, η διάρκεια προστασίας που παρέχει το πιστοποιητικό, υπολογιζόμενη σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού, θα μπορούσε να είναι διαφορετική για ένα και το αυτό προϊόν.
- 22 Τέλος, και για τους λόγους που εκτέθηκαν στα σημεία 41 έως 43 και 48 έως 50 των προτάσεων του γενικού εισαγγελέα, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι δεν συνηγορούν υπέρ της προτεινόμενης από τη *Pharmacia* ερμηνείας ούτε ο σκοπός του άρθρου 19 ούτε η οικονομία του κανονισμού.

- 23 Υπό τις συνθήκες αυτές και σύμφωνα με τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου και η Επιτροπή, στο προδικαστικό ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το γεγονός ότι πριν από την ημερομηνία που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 19, παράγραφος 1, του κανονισμού έχει χορηγηθεί εντός κράτους μέλους άδεια κυκλοφορίας για ένα προϊόν ως κτηνιατρικό φάρμακο εμποδίζει τη χορήγηση πιστοποιητικού εντός άλλου κράτους μέλους της Κοινότητας για φάρμακο προοριζόμενο για ανθρώπινη χρήση το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας εντός του εν λόγω κράτους μέλους.

### Επί των δικαστικών εξόδων

- 24 Δεδομένου ότι η διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπόδισης που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (πέμπτο τμήμα) αποφαινεται:

**Το γεγονός ότι πριν από την ημερομηνία που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 19, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, έχει χορηγηθεί εντός κράτους μέλους άδεια κυκλοφορίας για ένα προϊόν ως κτηνιατρικό φάρμακο εμποδίζει τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας εντός άλλου κράτους μέλους της Κοινότητας για φάρμακο προοριζόμενο για ανθρώπινη χρήση το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας εντός του εν λόγω κράτους μέλους.**

(υπογραφές)