

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ

YVES BOT

της 25ης Φεβρουαρίου 2010¹

1. Η διάρκεια των αποκλειστικών δικαιωμάτων των φαρμακευτικών επιχειρήσεων που έχουν δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, το οποίο αφορά φαρμακευτικό ιδιοσκευάσμα, και άδεια κυκλοφορίας του ιδιοσκευάσματος αυτού στην αγορά μπορεί να παρατείνεται δυνάμει του «συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας», η χορήγηση του οποίου διέπεται σε όλα τα κράτη μέλη από τον κανονισμό (ΕΟΚ) 1768/92².

δυνάμει της οποίας η ως άνω συμπληρωματική προστασία παρέχεται, στο κράτος αυτό, στα φάρμακα για τα οποία ισχύει εθνική άδεια κυκλοφορίας χορηγηθείσα προ της προσχωρήσεως του εν λόγω κράτους στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

2. Όσον αφορά την έναρξη ισχύος του κανονισμού στην Λιθουανία, ο κοινοτικός νομοθέτης προέβλεψε μεταβατική ρύθμιση

3. Κατ' εφαρμογήν της διατάξεως αυτής, οι αρμόδιες λιθουανικές αρχές αποφάσισαν να μη χορηγήσουν στη φαρμακευτική εταιρία Kirin Amgen Inc.³ συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για το φαρμακευτικό ιδιοσκευάσμα Aranesp. Μολονότι για το ιδιοσκευάσμα αυτό ίσχυε κοινοτική άδεια κυκλοφορίας χορηγηθείσα το 2001 από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή κατ' εφαρμογήν του κανονισμού (ΕΟΚ) 2309/93⁴, οι ως άνω αρχές έκριναν ότι η ενάγουσα στην κύρια δίκη δεν διέθετε την απαιτούμενη για την παροχή συμπληρωματικής προστασίας εθνική άδεια κυκλοφορίας στη Λιθουανία.

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

2 — Κανονισμός του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 182, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε, πρώτον, με την Πράξη περί των όρων προσχωρήσεως της Δημοκρατίας της Αυστρίας, της Δημοκρατίας της Φινλανδίας και του Βασιλείου της Σουηδίας και των προσαρμογών των Συνθηκών επί των οποίων βασίζεται η Ένωση, της 29ης Αυγούστου 1994 (ΕΕ C 241, σ. 21 και ΕΕ 1995, L 1, σ. 1), δεύτερον, με την Πράξη περί των όρων προσχωρήσεως της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας της Εσθονίας, της Κυπριακής Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας της Λεττονίας, της Δημοκρατίας της Λιθουανίας, της Δημοκρατίας της Ουγγαρίας, της Δημοκρατίας της Μάλτας, της Δημοκρατίας της Πολωνίας, της Δημοκρατίας της Σλοβενίας και της Σλοβακικής Δημοκρατίας και των προσαρμογών των Συνθηκών επί των οποίων βασίζεται η Ευρωπαϊκή Ένωση, της 23ης Σεπτεμβρίου 2003 (ΕΕ L 236, σ. 33, στο εξής: Πράξη Προσχωρήσεως), και, τέλος, με την Πράξη περί των όρων προσχωρήσεως της Δημοκρατίας της Βουλγαρίας και της Ρουμανίας, και των προσαρμογών των Συνθηκών επί των οποίων βασίζεται η Ευρωπαϊκή Ένωση, της 21ης Ιουνίου 2005 (ΕΕ L 157, σ. 203, στο εξής: κανονισμός).

3 — Στο εξής: ενάγουσα στην κύρια δίκη.

4 — Κανονισμός του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας 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).

4. Το Lietuvos Aukščiausiasis Teismas (ανώτατο δικαστήριο) (Λιθουανία) ζητεί επομένως από το Δικαστήριο να διευκρινίσει ποια ερμηνεία πρέπει να δοθεί στην εν λόγω διάταξη προκειμένου να καθορισθεί το νομικό καθεστώς που διέπει την ειδική αυτή περίπτωση, στην οποία ο κάτοχος κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν διαθέτει στη Λιθουανία εθνική άδεια κυκλοφορίας στην αγορά αλλά κοινοτική άδεια κυκλοφορίας χορηγηθείσα από την Επιτροπή προ της προσχωρήσεως του κράτους αυτού στην Ένωση.

5. Στο πλαίσιο των κάτωθι προτάσεων, προτείνουμε στο Δικαστήριο να μην προβεί σε διασταλτική ερμηνεία της επίμαχης διατάξεως —ερμηνεία στην οποία κατατείνει ενδεχομένως το γεγονός ότι πρόνοια του κοινοτικού νομοθέτη είναι η διασφάλιση ισοδύναμης προστασίας των φαρμάκων σε ολόκληρη την Ένωση—, αλλά αντιθέτως να προκρίνει μια συσταλτική ερμηνεία, η οποία συνάδει επί του παρόντος με τη νομολογία του Δικαστηρίου σχετικά με τις προβλεπόμενες από τις Πράξεις Προσχωρήσεως παρεκκλίσεις.

6. Για τον λόγο αυτόν, αφού οριοθετήσουμε το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται η θέση σε ισχύ του κανονισμού στη Λιθουανία, θα προτείνουμε στο Δικαστήριο να αποφανθεί ότι η μεταβατική και εισάγουσα παρέκκλιση ρύθμιση του άρθρου 19α, στοιχείο ε', του κανονισμού δεν καθιστά δυνατή τη χορήγηση στη Λιθουανία συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας σε κάτοχο κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, όπως η ενάγουσα στην κύρια δίκη.

I — Το κοινοτικό νομικό πλαίσιο

A — Η Συνθήκη Προσχωρήσεως και η Πράξη Προσχωρήσεως

7. Η Συνθήκη περί προσχωρήσεως δέκα νέων κρατών μελών στην Ένωση⁵, μεταξύ των οποίων η Δημοκρατία της Λιθουανίας, υπογράφηκε στην Αθήνα στις 16 Απριλίου 2003⁶ και τέθηκε σε ισχύ την 1η Μαΐου 2004⁷. Κατά το άρθρο 1, παράγραφος 2, της Συνθήκης αυτής, οι όροι προσχωρήσεως και οι προσαρμογές των Συνθηκών επί των οποίων βασίζεται η Ένωση, συνεπεία της προσχώρησης αυτής, καθορίζονται στην Πράξη που προσαρτάται στην παρούσα Συνθήκη.

8. Το άρθρο 2 της Πράξεως αυτής ορίζει ότι, «[α]πό την ημερομηνία προσχώρησης, οι διατάξεις των αρχικών Συνθηκών και οι πριν από την προσχώρηση θεσπισθείσες πράξεις των οργάνων και της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας δεσμεύουν τα νέα κράτη μέλη και εφαρμόζονται σε αυτά, υπό τους όρους που προβλέπονται στις Συνθήκες αυτές και στην παρούσα Πράξη».

5 — Πρόκειται περί της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας της Εσθονίας, της Κυπριακής Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας της Λετονίας, της Δημοκρατίας της Λιθουανίας, της Δημοκρατίας της Ουγγαρίας, της Δημοκρατίας της Μάλτας, της Δημοκρατίας της Πολωνίας, της Δημοκρατίας της Σλοβενίας και της Σλοβακικής Δημοκρατίας (στο εξής: νέα κράτη μέλη).

6 — ΕΕ 2003, L 236, σ. 17 (στο εξής: Συνθήκη Προσχωρήσεως).

7 — Βλ. άρθρο 2, παράγραφος 2, της Συνθήκης Προσχωρήσεως.

9. Εντούτοις, δυνάμει του άρθρου 10 της Πράξεως, η εφαρμογή των ως άνω διατάξεων υπόκειται, μεταβατικώς, στις διατάξεις περί παρεκκλίσεων που προβλέπονται στην εν λόγω Πράξη.

10. Στο πλαίσιο αυτό, το παράρτημα II της εν λόγω Πράξεως προσέθεσε στον κανονισμό ένα νέο άρθρο 19α υπέρ των νέων κρατών μελών⁸. Η διάταξη αυτή ορίζει τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες χορηγείται στα νέα κράτη μέλη συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για ιδιοσκευάσματα που κατοχυρώνονται με κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για τα οποία ισχύει, προ της 1ης Μαΐου 2004, άδεια κυκλοφορίας στα ως άνω κράτη μέλη.

11. Οι προϋποθέσεις υποβολής αιτήσεως για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας στη Λιθουανία ορίζονται στο άρθρο 19α, στοιχείο ε', του κανονισμού, το οποίο έχει ως εξής:

«κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο [κύριο] δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για το οποίο υποβλήθηκε αίτηση μετά την 1η Φεβρουαρίου 1994 και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε στη Λιθουανία πριν από την ημερομηνία προσχώρησης, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση

πιστοποιητικού υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία προσχώρησης.»

B — Η άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση

12. Δεν επιτρέπεται η εμπορία φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος εντός κράτους μέλους χωρίς άδεια κυκλοφορίας, πρωταρχικός σκοπός της οποίας είναι η διαφύλαξη της δημόσιας υγείας.

13. Η ισχύουσα νομοθεσία περιλαμβάνει δυο σύνολα κανόνων.

14. Το πρώτο συγκροτείται από τις οδηγίες 65/65/ΕΟΚ⁹ και 2001/83/ΕΚ¹⁰, οι οποίες περιλαμβάνουν ρυθμίσεις σχετικά με τις

9 — Οδηγία 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), όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 87/21/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1986 (ΕΕ 1987, L 15, σ. 36), και 93/39/ΕΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993 (ΕΕ L 214, σ. 22), στο εξής: οδηγία 65/65. Η οδηγία 87/21 καθόρισε τις προϋποθέσεις χορηγήσεως αδειών κυκλοφορίας στην αγορά στο ειδικότερο πλαίσιο μιας συντεταγμένης διαδικασίας. Η οδηγία 93/39 εισήγαγε στην ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία μια διαδικασία αμοιβαίας αναγνωρίσεως των εθνικών αδειών κυκλοφορίας για την εφαρμογή της οποίας προβλέπονται επίσης μηχανισμοί διαβούλευσης και διατησίας σε κοινοτικό επίπεδο.

10 — Οδηγία 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), όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004 (ΕΕ L 136, σ. 34), στο εξής: οδηγία 2001/83.

8 — Βλ. παράρτημα II, κεφάλαιο 4 «Εταιρικό Δίκαιο», τμήμα Γ «Δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας», στοιχείο II, «Συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας» (ΕΕ 2003, L 236, σ. 342).

εθνικές άδειες κυκλοφορίας και την αμοιβαία αναγνώρισή τους στα κράτη μέλη. Κατ'εφαρμογήν αυτής της εθνικής, ή άλλως αποκεντρωμένης, διαδικασίας, μια φαρμακευτική επιχείρηση μπορεί να υποβάλει αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αρμόδια εθνική αρχή που εξετάζει τον φάκελο υπό το πρίσμα των εναρμονισμένων προϋποθέσεων που ορίζουν οι εν λόγω οδηγίες. Η φαρμακευτική επιχείρηση μπορεί κατά βούληση να κινήσει περαιτέρω τη διαδικασία αναγνώρισεως της χορηγηθείσας άδειας στα άλλα κράτη μέλη.

15. Το δεύτερο σύνολο κανόνων αποτελείται από τον κανονισμό 2309/93 που καθιερώνει μια κεντρική διαδικασία για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε κοινοτικό επίπεδο, η οποία παράγει έννομες συνέπειες σε ολόκληρο το έδαφος της Ένωσης. Η διαδικασία αυτή τηρείται υποχρεωτικώς όταν το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα είναι προϊόν της βιοτεχνολογίας¹¹, όπως το Aranesp.

16. Δυνάμει του άρθρου 12, παράγραφος 1, του κανονισμού 2309/93, η άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται κατά την κεντρική διαδικασία ισχύει σε όλη την Κοινότητα, «παρέχει δε τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις σε κάθε κράτος μέλος όπως και η άδεια κυκλοφορίας

που χορηγεί το εν λόγω κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 3 της οδηγίας 65/65».

17. Επιπλέον, κατά το άρθρο 12, παράγραφος 3, του κανονισμού 2309/93, οι κοινοποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* με αναφορά ιδίως της ημερομηνίας εγκρίσεως.

18. Τέλος, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 2309/93, η άδεια ισχύει πέντε έτη και μπορεί να ανανεώνεται για πενταετείς περιόδους αφού ο ευρωπαϊκός οργανισμός εξετάσει φάκελο στον οποίο περιέχονται ενημερωμένα στοιχεία σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

Γ — *Το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας*

19. Ο κανονισμός καθιερώνει ένα συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, παρακολουθηματικό του προηγουμένως χορηγηθέντος εθνικού ή ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, με σκοπό την παράταση της ισχύος των δικαιωμάτων που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στον κάτοχό του¹².

11 — Βλ. άρθρο 3 του κανονισμού 2309/93.

12 — Όπως διευκρίνισε το Δικαστήριο με τη σκέψη 27 της αποφάσεως της 13ης Ιουλίου 1995, C-350/92, Ισπανία κατά Συμβουλίου (Συλλογή 1995, σ. I-1985), αυτό το συμπληρωματικό πιστοποιητικό δεν αποτελεί νέο τίτλο βιομηχανικής ιδιοκτησίας.

Δυνάμει του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ο κάτοχος έχει το αποκλειστικό δικαίωμα να παρασκευάζει και να διαθέτει στο εμπόριο το προστατευόμενο προϊόν και να αντιτίθεται σε οποιαδήποτε παραποίηση του¹³.

20. Ο κανονισμός τέθηκε σε ισχύ στις 2 Ιανουαρίου 1993.

21. Ο κανονισμός αυτός έχει ως σκοπό να συμβάλει στη συνεχή βελτίωση της δημόσιας υγείας ενθαρρύνοντας την έρευνα και τις καινοτομίες στον φαρμακευτικό κλάδο με την παροχή συμπληρωματικής νομικής προστασίας για τα φάρμακα εκείνα που προκύπτουν από μακροχρόνια και δαπανηρή έρευνα (πρώτη και δεύτερη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού).

22. Συγκεκριμένα, η δραστηριότητα της φαρμακευτικής έρευνας απαιτεί σημαντικές επενδύσεις, οι οποίες καθίστανται αποδοτικές μόνον εάν η οικεία επιχείρηση εξασφαλίσει για σημαντικό χρονικό διάστημα τη μονοπωλιακή εκμετάλλευση των αποτελεσμάτων της έρευνας. Πάντως, προκειμένου να εξασφαλιστεί η προστασία της δημόσιας υγείας, η κυκλοφορία φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος στην αγορά εξαρτάται από τη χορήγηση άδειας, που εκδίδεται μετά από μακροχρόνια και περίπλοκη διαδικασία, με αποτέλεσμα το χρονικό διάστημα που έχει παρέλθει μεταξύ της υποβολής της αιτήσεως χορηγήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της χορηγήσεως της άδειας κυκλοφορίας του

προϊόντος στην αγορά να μειώνει σημαντικά τον χρόνο της αποκλειστικής εκμεταλλεύσεως, να αποθαρρύνει τους επενδυτές και να βλάπτει τη φαρμακευτική έρευνα¹⁴ (τρίτη και τέταρτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού). Η κατάσταση αυτή μπορεί να προκαλέσει τη μετακίνηση των ερευνητικών κέντρων που είναι εγκατεστημένα στα κράτη μέλη σε χώρες που προσφέρουν καλύτερη προστασία, όπως οι Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής ή η Ιαπωνία (πέμπτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού).

23. Για να αποσοβηθεί ο κίνδυνος ανομοιογενούς εξελίξεως των εθνικών νομοθεσιών, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε παρακώλυση της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμάκων στην εσωτερική αγορά, ο κανονισμός καθιερώνει επομένως πιστοποιητικό το οποίο μπορεί να λάβει ο κάτοχος εθνικού ή ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπό τους ίδιους όρους σε όλα τα κράτη μέλη (έκτη και έβδομη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού).

14 — Το άρθρο 63, παράγραφος 1, της Συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που υπεγράφη στο Μόναχο στις 5 Οκτωβρίου 1973 (*Recueil des traités des Nations unies*, 1978, τόμος 1065, αριθ. 16208, σ. 199, στο εξής: σύμβαση περί ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας) ορίζει ότι η διάρκεια της προστασίας που παρέχεται με το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εκτείνεται σε 20 έτη από της υποβολής της αιτήσεως για τη χορήγηση του διπλώματος. Όταν υπέβαλε την πρότασή της για την έκδοση του κανονισμού (ΕΟΚ) του Συμβουλίου, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα [COM(1990) 101 τελικό], η Επιτροπή θεώρησε ότι το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί κατά μέσον όρο στον τομέα των βιομηχανικών επιχειρήσεων, μεταξύ της ημερομηνίας καταθέσεως της αιτήσεως και της ημερομηνίας θέσεως του καλυπτομένου προϊόντος στην αγορά είναι τέσσερα χρόνια (παράγραφος 51 του διευκρινιστικού υπομνήματος της προτάσεως). Κατά συνέπεια, η διάρκεια του δικαιώματος αποκλειστικής εκμεταλλεύσεως που παρέχεται με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην πραγματικότητα περιορίζεται, κατά μέσον όρο, σε 16 έτη. Ωστόσο, στον φαρμακευτικό κλάδο, η ανάγκη συμμορφώσεως με πρόσθετες αυστηρές προϋποθέσεις προτού επιτραπεί η εμπορική κυκλοφορία ενός νέου φαρμακευτικού προϊόντος έχει ως συνέπεια ότι συνήθως παρέχεται διάστημα αρκετά μεγαλύτερο των τεσσάρων ετών μέχρι να μπορέσει ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να αρχίσει να έχει κάποια απόδοση από την επένδυσή του. Κατά συνέπεια, η πραγματική περίοδος αποκλειστικής εκμεταλλεύσεως περιορίζεται αναλόγως. Η κατάσταση αυτή είναι απόρροια διοικητικών διαδικασιών που θεωρούνται και κρίνονται αναγκαίες για την προστασία του πληθυσμού κατά τη διάθεση στο εμπόριο φαρμάκων.

13 — Βλ. απόφαση της 31ης Οκτωβρίου 1974, 15/74, Sterling Drug (Συλλογή τόμος 1974, σ. 451, σκέψη 9).

24. Εξάλλου, προκειμένου να δοθεί στα φάρμακα προστασία επαρκής, πραγματική και ισοδύναμη με την προστασία που παρέχεται σε άλλους τεχνολογικούς τομείς, ο κανονισμός καθορίζει τη διάρκεια των δικαιωμάτων, των οποίων πρέπει να μπορεί να έχει την αποκλειστικότητα ο κάτοχος ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας και ταυτόχρονα ενός πιστοποιητικού, σε δεκαπέντε χρόνια από την ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας (όγδοη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού).
25. Το άρθρο 2 καθορίζει το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού ορίζοντας ότι αυτός εφαρμόζεται σε κάθε προϊόν που προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και υποβάλλεται, ως φάρμακο, πριν από την κυκλοφορία του στην αγορά, σε διοικητική διαδικασία χορηγήσεως άδειας δυνάμει της οδηγίας 65/65 (η οποία αντικαταστάθηκε από την οδηγία 2001/83).
26. Στο άρθρο 3 του κανονισμού αυτού απαριθμούνται οι προϋποθέσεις χορηγήσεως του πιστοποιητικού, οι οποίες είναι οι εξής: να προστατεύεται το προϊόν με κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εν ισχύ στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση, να έχει χορηγηθεί έγκυρη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, να μην έχει εκδοθεί για το προϊόν αυτό πιστοποιητικό και, τέλος, να είναι η προαναφερθείσα άδεια η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος, ως φαρμάκου, στην αγορά.
27. Κατά το άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού, «το πιστοποιητικό παρέχει τα ίδια δικαιώματα με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και υπόκειται στους ίδιους περιορισμούς και υποχρεώσεις».
28. Κατά το άρθρο 7, παράγραφος 1, του κανονισμού, η αίτηση για τη χορήγηση πιστοποιητικού πρέπει να υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία που χορηγήθηκε για το προϊόν, ως φάρμακο, η αναφερόμενη στο άρθρο 3, στοιχείο β', του κανονισμού άδεια κυκλοφορίας στην αγορά.
29. Δυνάμει του άρθρου 13 του κανονισμού, το πιστοποιητικό παράγει αποτελέσματα από τη λήξη ισχύος του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και για χρονικό διάστημα ίσο με την περίοδο που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της ημερομηνίας υποβολής της αιτήσεως για τη χορήγηση του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας εκδόσεως της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας, μειωμένη κατά πέντε έτη. Ωστόσο, η διάρκεια του πιστοποιητικού δεν μπορεί να υπερβαίνει τα πέντε έτη από την ημερομηνία από της οποίας παράγει αποτελέσματα.
30. Τέλος, τα άρθρα 19 και 19α του κανονισμού προβλέπουν μεταβατικές ρυθμίσεις όσον αφορά τη χορήγηση συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας στα προερχόμενα από τις τρεις τελευταίες διευρύνσεις κράτη μέλη.
31. Όσον αφορά τη Δημοκρατία της Λιθουανίας, οι μεταβατικές διατάξεις περιλαμβάνονται στο προπαρατεθέν άρθρο 19α, στοιχείο ε', του κανονισμού.

II — Τα πραγματικά περιστατικά και η διαδικασία της κύριας δίκης

32. Η ενάγουσα στην κύρια δίκη είναι κάτοχος ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας που χορηγήθηκε κατ' εφαρμογήν της συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατόπιν αιτήσεως υποβληθείσας στις 16 Αυγούστου 1994. Το δίπλωμα εγκρίθηκε το 1997 και προστατεύει το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα Aranesp.

33. Δυνάμει της συμφωνίας με αντικείμενο την εκτέλεση του άρθρου 3, παράγραφος 3, της συμφωνίας συνεργασίας στον τομέα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας μεταξύ της Λιθουανικής Κυβερνήσεως και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας¹⁵, το εν λόγω ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας άρχισε να παράγει έννομες συνέπειες και στη Δημοκρατία της Λιθουανίας, κατόπιν σχετικής αιτήσεως της κατόχου. Κατά το άρθρο 1 του παραρτήματος της ως άνω συμφωνίας, με τίτλο «Διατάξεις σχετικές με την επέκταση της ισχύος των ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στη Λιθουανία», ένα ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που αρχίζει να ισχύει στη Δημοκρατία της Λιθουανίας παράγει τις ίδιες έννομες συνέπειες και υπόκειται στο ίδιο καθεστώς με ένα εθνικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που έχει χορηγηθεί δυνάμει του περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας λιθουανικού νόμου.

34. Η Δημοκρατία της Λιθουανίας προσχώρησε στη Σύμβαση για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας την 1η Δεκεμβρίου 2004¹⁶.

35. Δεδομένου ότι το Aranesp είναι φάρμακο προερχόμενο από την τεχνολογία του ανασυνδυαζόμενου δεσοξυριβονουκλεϊκού οξέως (DNA), η αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υποβλήθηκε κατά την οριζόμενη από τον κανονισμό 2309/93 κεντρική διαδικασία. Η άδεια χορηγήθηκε στις 8 Ιουνίου 2001.

36. Μετά την προσχώρηση της Δημοκρατίας της Λιθουανίας στην Ένωση την 1η Μαΐου 2004, η ενάγουσα στην κύρια δίκη υπέβαλε, στις 29 Οκτωβρίου 2004, αίτηση για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας στο Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras (Κρατική Υπηρεσία Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας της Δημοκρατίας της Λιθουανίας).

37. Η Υπηρεσία απέρριψε την αίτηση στις 28 Σεπτεμβρίου 2005 με την αιτιολογία ότι η ενάγουσα στην κύρια δίκη δεν διέθετε την απαιτούμενη στη Λιθουανία άδεια κυκλοφορίας στην αγορά. Κατά της ως άνω Πράξεως η ενάγουσα στην κύρια δίκη άσκησε προσφυγή ενώπιον του τμήματος προσφυγών του Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras, το οποίο και την απέρριψε. Το τμήμα αυτό έκρινε ότι, σε κάθε περίπτωση, η ενάγουσα στην κύρια δίκη δεν υπέβαλε την αίτησή της για συμπληρωματικό πιστοποιητικό

15 — *Recueil des traités des Nations unies*, 1995, τόμος 1885, αριθ. I-32085, σ. 518. Η συμφωνία αυτή υπεγράφη στο Μόναχο στις 25 Ιανουαρίου 1994 και τέθηκε σε ισχύ στις 5 Ιουλίου 1994. Η ισχύς της έληξε στις 30 Νοεμβρίου 2004 κατόπιν της θέσεως σε ισχύ της Συμβάσεως περί ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας στη Λιθουανία την 1η Δεκεμβρίου 2004.

16 — Στις 3 Σεπτεμβρίου 2004, η Λιθουανική Κυβέρνηση κατέθεσε την πράξη προσχωρήσεως στη Σύμβαση περί ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας και στην πράξη περί τροποποιήσεως της ως άνω Συμβάσεως, της 29ης Νοεμβρίου 2000.

προστασίας εντός της εξάμηνης προθεσμίας που τάσσει το άρθρο 7 του κανονισμού.

38. Κατόπιν αυτού, η ενάγουσα στην κύρια δίκη άσκησε άλλα ένδικα βοηθήματα, αρχικώς ενώπιον του Vilniaus Apygardos Teismas (περιφερειακό δικαστήριο του Vilnius) και ακολούθως ενώπιον του Lietuvos Apeliacinis Teismas (εφετείο). Τα εν λόγω δικαστήρια απέρριψαν τα αιτήματά της ακολουθώντας κατ' ουσίαν όμοιο σκεπτικό με αυτό του τμήματος προσφυγών του Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras. Κατόπιν αυτού, η ενάγουσα στην κύρια δίκη άσκησε αναίρεση ενώπιον του Lietuvos Aukščiausiasis Teismas.

III — Η προδικαστική παραπομπή

39. Το Lietuvos aukščiausiasis Teismas αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Ως “ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού” κατά το άρθρο 19, παράγραφος 2, του κανονισμού [...] πρέπει να λογίζεται στη Δημοκρατία της Λιθουανίας η ημερομηνία προσχωρήσεώς της στην Ευρωπαϊκή Ένωση;

2) Αν η απάντηση στο πρώτο ερώτημα είναι καταφατική, ποια είναι η φύση της σχέσεως μεταξύ του άρθρου 19 και του άρθρου 7 του κανονισμού [...] για τον υπολογισμό της σχετικής εξάμηνης προθεσμίας και ποιο από τα άρθρα αυτά πρέπει να εφαρμοσθεί εν προκειμένω;

3) Η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας άρχισε να ισχύει άνευ ετέρου στη Δημοκρατία της Λιθουανίας από της ημερομηνίας προσχωρήσεώς της στην Ευρωπαϊκή Ένωση;

4) Αν η απάντηση στο τρίτο ερώτημα είναι καταφατική, μπορεί, για τους σκοπούς εφαρμογής του άρθρου 3, στοιχείο β', του κανονισμού, η *έναρξη της ισχύος* της αδειάς κυκλοφορίας να εξομοιωθεί προς τη *χορήγηση* της αδειάς αυτής;»

40. Η ενάγουσα στην κύρια δίκη, η Λιθουανική, η Τσεχική, η Λεττονική και η Ουγγρική Κυβέρνηση καθώς και η Επιτροπή υπέβαλαν γραπτές και προφορικές παρατηρήσεις.

IV — Νομική ανάλυση

A — Το αντικείμενο της ένδικης διαφοράς

41. Στο επίκεντρο της ένδικης διαφοράς βρίσκεται η διάρκεια προστασίας στη Λιθουανία των αποκλειστικών δικαιωμάτων της ενάγουσας στην κύρια δίκη τα οποία απορρέουν από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που αυτή κατέχει για το φάρμακο Aranesp.

42. Όπως ήδη επισημάνθηκε, η ενάγουσα στην κύρια δίκη είναι κάτοχος ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ένα φαρμακευτικό ιδιοσκευάσμα κατόπιν σχετικής αιτήσεως της υποβληθείσης στο Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, στις 16 Αυγούστου 1994. Η Επιτροπή της χορήγησε ακολούθως μια πρώτη άδεια κυκλοφορίας εντός της Κοινότητας στις 8 Ιουνίου 2001. Βάσει της πρώτης αυτής άδειας, η ενάγουσα στην κύρια δίκη υπέβαλε στη Λιθουανία, στις 29 Οκτωβρίου 2004, αίτηση για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας. Οι λιθουανικές αρχές απέρριψαν την αίτηση παροχής συμπληρωματικής προστασίας με την αιτιολογία, πρώτον, ότι η ενάγουσα στην κύρια δίκη δεν υπέβαλε την αίτησή της εντός της τασσόμενης από άρθρο 7 του κανονισμού εξαμηνιαίας προθεσμίας και, δεύτερον, επειδή δεν διέθετε την εθνική άδεια κυκλοφορίας στην αγορά που απαιτείται από τις μεταβατικές διατάξεις της Πράξεως Προσχωρήσεως.

43. Κατά συνέπεια, η ενάγουσα στην κύρια δίκη ευρίσκεται στην ακόλουθη κατάσταση:

- Στα κράτη μέλη στα οποία υπέβαλε αίτηση για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας από το άρθρο 7 του κανονισμού¹⁷ προθεσμίας και το έλαβε, τα δικαιώματα της ενάγουσας στην κύρια δίκη προστατεύονται έως τον Αύγουστο του 2016¹⁸.
- Αντιθέτως, ελλείψει χορηγήσεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας στη Λιθουανία, τα απορρέοντα από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αποκλειστικά δικαιώματα παρασκευής και διανομής στο εμπόριο θα αποσβεσθούν κατά τη λήξη της ισχύος του διπλώματος, δηλαδή τον Αύγουστο του 2014. Από του σημείου αυτού, η ενάγουσα στην κύρια δίκη δεν θα μπορεί να προκαλέσει την απαγόρευση κυκλοφορίας

17 — Πρόκειται για τα κράτη που ήταν μέλη της Ένωσης κατά την 7η Δεκεμβρίου 2001, η δε άδεια χορηγήθηκε στις 8 Ιουνίου του ίδιου έτους.

18 — Όπως επισημάνθηκε, η διάρκεια της προστασίας που παρέχεται με το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι 20 έτη από της υποβολής της αιτήσεως για τη χορήγηση του διπλώματος. Η ισχύς του διπλώματος της ενάγουσας στην κύρια δίκη λήγει κατά συνέπεια τον Αύγουστο του 2014. Επιπλέον, στη διάρκεια αυτή πρέπει να προστεθεί η οριζόμενη στο άρθρο 13 του κανονισμού διάρκεια συμπληρωματικής προστασίας που παρέχεται με το πιστοποιητικό. Υπενθυμίζεται ότι η διάρκεια αυτή ισούται προς την περίοδο που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της ημερομηνίας υποβολής της αιτήσεως του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας εκδόσεως της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας (εν προκειμένω επτά έτη), μειωμένη κατά πέντε έτη. Το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας θα ισχύει λοιπόν για δύο έτη και θα αρχίσει να παράγει έννομα αποτελέσματα από της νόμιμης λήξεως της ισχύος του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, δηλαδή από τον Αύγουστο του 2014.

στη Λιθουανία γενόσημης εκδοχής του φαρμάκου Aranesp¹⁹.

και αγορών όπου η προστασία αυτή δεν θα υφίστατο πλέον». Κατά τον κοινοτικό δικαστή, η διαφοροποίηση αυτή θα συνεπαγόταν διαφορετικούς όρους διαθέσεως του προστατευόμενου φαρμάκου στην αγορά αναλόγως του κράτους μέλους, με κίνδυνο να παρακωλυθεί η ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων στο εσωτερικό της Κοινότητας και να διακυβευτεί άμεσα η εγκαθίδρυση και η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς²².

44. Από την ως άνω κατάσταση προκύπτει διαφοροποιημένη προστασία του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος στο εσωτερικό της Κοινότητας, κατάσταση συνεπαγόμενη τους κινδύνους που εντόπισε το Δικαστήριο στην προαναφερθείσα απόφαση Ισπανία κατά Συμβουλίου²⁰ και στην απόφαση AHP Manufacturing²¹.

45. Κατά τις ως άνω αποφάσεις, η διαφοροποίηση της προστασίας που παρέχεται για το ίδιο φάρμακο «θα οδηγούσε σε κατάτμηση της αγοράς, χαρακτηριστικό της οποίας θα ήταν η ύπαρξη εθνικών αγορών, όπου το φάρμακο θα εξακολουθούσε να προστατεύεται,

46. Στην υπό κρίση υπόθεση, ελέγχεται κατά πόσον η προαναφερθείσα νομολογία εφαρμόζεται στην ειδική περίπτωση στην οποία ένα φαρμακευτικό ιδιοσκευάσμα δεν τυγχάνει κατ' αρχήν συμπληρωματικής προστασίας στο εσωτερικό ενός νέου κράτους μέλους λόγω των μεταβατικών ρυθμίσεων που έχουν ρητώς προβλεφθεί στο πλαίσιο των διαπραγματεύσεων για την προσχώρηση στην Ένωση.

19 — Η ενάγουσα στην κύρια δίκη θα πρέπει κατά συνέπεια να αντιμετωπίσει έναν ανταγωνισμό τιμών καθόσον το γενόσημο φάρμακο, το οποίο έχει την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε ενεργές ουσίες και την ίδια φαρμακευτική μορφή με το φάρμακο αναφοράς, θα πωλείται σε πολύ λογικότερη τιμή. Στο πλαίσιο πρόσφατης τομεακής έρευνας με αντικείμενο τον φαρμακευτικό κλάδο, η Επιτροπή διαπίστωσε ότι το ήμισυ περίπου των φαρμάκων που προστατεύονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αντιμετωπίζουν την είσοδο στην αγορά γενόσημων φαρμάκων τέσσερις έως επτά μήνες από της λήξεως της ισχύος της προστασίας που διασφαλίζει το δίπλωμα και το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας. Κατά την έρευνα αυτή, η τιμή των γενόσημων φαρμάκων είναι, κατά μέσο όρο, χαμηλότερη κατά 25 % σε σχέση με την προ της απώλειας της αποκλειστικής εκμεταλλεύσεως τιμή του φαρμάκου αναφοράς (βλ. ανακοίνωση της Επιτροπής «Συνοπτική παρουσίαση της έκθεσης για την έρευνα στο φαρμακευτικό κλάδο», της 8 Ιουλίου 2009, [COM(2009) 351 τελικό, σ. 10 και 11]).

20 — Σκέψη 36.

21 — Απόφαση της 3ης Σεπτεμβρίου 2009, C-482/07 (Συλλογή 2009, σ. I-7295, σκέψη 35).

47. Με τα προδικαστικά του ερωτήματα, το λιθουανικό δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο να προβεί σε ερμηνεία των μεταβατικών διατάξεων που αφορούν τη Δημοκρατία της Λιθουανίας, καθορίζοντας με τον τρόπο αυτόν το νομικό καθεστώς που εφαρμόζεται σε περίπτωση όπως αυτή της κύριας δίκης.

22 — Βλ. προπαρατεθείσες αποφάσεις Ισπανία κατά Συμβουλίου (σκέψεις 35 και 36) καθώς και AHP Manufacturing (σκέψεις 35 και 36).

Β — *Επί του πρώτου και του δεύτερου προδικαστικού ερωτήματος*

1. Προκαταρκτικές παρατηρήσεις επί του περιεχομένου του πρώτου και του δεύτερου προδικαστικού ερωτήματος

48. Με τα δυο πρώτα ερωτήματά του, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ' ουσίαν να διευκρινιστεί εάν στην υπό κρίση υπόθεση εφαρμόζεται το άρθρο 7 ή το άρθρο 19 του κανονισμού και ποια είναι η σχέση μεταξύ των δυο αυτών διατάξεων.

49. Στο πλαίσιο της προβλεπόμενης από το άρθρο 267 ΣΛΕΕ διαδικασίας συνεργασίας μεταξύ εθνικών δικαστηρίων και Δικαστηρίου, στο δεύτερο εναπόκειται να δώσει στο αιτούν δικαστήριο λυσιτελή απάντηση που να του παρέχει τη δυνατότητα επιλύσεως της διαφοράς της οποίας έχει επιληφθεί. Υπό το πρίσμα αυτό, το Δικαστήριο μπορεί να αναδιατυπώσει, εφόσον είναι αναγκαίο, τα ερωτήματα που του έχουν υποβληθεί²³.

50. Επιπλέον, αποστολή του Δικαστηρίου είναι να ερμηνεύει όλες τις διατάξεις του δικαίου της Ένωσης που έχουν ανάγκη τα εθνικά δικαστήρια προκειμένου να αποφανθούν επί των διαφορών των οποίων έχουν επιληφθεί, ακόμη και όταν οι διατάξεις αυτές δεν αναφέρονται ρητώς στα ερωτήματα που του υποβάλλουν τα εθνικά δικαστήρια²⁴.

51. Όπως προκύπτει από την απόφαση περί παραπομπής, τα δυο πρώτα ερωτήματα βασίζονται στην εξής προκείμενη, ότι δηλαδή το εφαρμοστέο στη Λιθουανία νομικό καθεστώς σχετικά με τις αιτήσεις για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας καθορίζεται από τα άρθρα 7 και 19 του κανονισμού. Κατά τη γνώμη μας, η εν λόγω προκείμενη είναι εσφαλμένη.

52. Συγκεκριμένα, το άρθρο 7 του κανονισμού καθορίζει την κατ' αρχήν ισχύουσα προθεσμία για όλες τις αιτήσεις χορηγήσεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, μη λαμβανομένων υπόψη των μεταβατικών ρυθμίσεων που ρητώς προβλέφθηκαν για την προσχώρηση των νέων κρατών μελών στην Ένωση. Το δε άρθρο 19 του κανονισμού προσδιορίζει το καθεστώς που εφαρμόζοταν στα κράτη μέλη της Ένωσης κατά την 1η Ιανουαρίου 1993, καθώς και στα προερχόμενα από τη διεύρυνση της 1ης Ιανουαρίου 1995 κράτη μέλη, δηλαδή στη Δημοκρατία της

23 — Απόφαση της 11ης Μαρτίου 2008, C-420/06, Jager (Συλλογή 2008, σ. I-1315, σκέψη 46).

24 — Όπ.π. (σκέψη 47).

Αυστρίας, στη Δημοκρατία της Φινλανδίας και στο Βασίλειο της Σουηδίας²⁵.

53. Κατά συνέπεια, για να καθοριστεί ποιο νομικό καθεστώς εφαρμόζεται σε περίπτωση όπως αυτή της κύριας δίκης, είναι απαραίτητο να γίνει αναφορά στο άρθρο 19α, στοιχείο ε', του κανονισμού, δηλαδή το μόνο άρθρο που περιλαμβάνει μεταβατική και εισάγουσα παρέκκλιση ρύθμιση υπέρ της Δημοκρατίας της Λιθουανίας στο πλαίσιο των διαπραγματεύσεων για την προσχώρησή της στην Ένωση.

54. Υπ' αυτές τις συνθήκες, φρονούμε ότι η απάντηση στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα, αντικείμενο του οποίου είναι η ερμηνεία του άρθρου 19, παράγραφος 2, του κανονισμού, δεν είναι αναγκαία για την επίλυση της διαφοράς της κύριας δίκης.

25 — Η σχέση μεταξύ των δυο διατάξεων έχει ήδη διευκρινιστεί από το Δικαστήριο με την απόφαση της 11ης Δεκεμβρίου 2003, C-127/00, Hässle (Συλλογή 2003, σ. I-14781). Όπως επισημαίνει ο κοινοτικός δικαστής, το άρθρο 19 του κανονισμού αποτελεί μεταβατική ρύθμιση εισάγουσα παρέκκλιση από το άρθρο 7 του κανονισμού. Κατά το άρθρο 19, παράγραφος 2, του κανονισμού, ο κάτοχος κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να υποβάλει αίτηση για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας εντός εξαμήνου από της έναρξης της ισχύος του κανονισμού στις περιπτώσεις και υπό τις προϋποθέσεις που ορίζονται στην παράγραφο 1 της εν λόγω διατάξεως: όταν, κατά την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του κανονισμού ή της προσχώρησης της Δημοκρατίας της Αυστρίας, της Δημοκρατίας της Φινλανδίας ή του Βασιλείου της Σουηδίας, το προϊόν προστατεύεται από ένα έγκυρο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά στο εσωτερικό της Κοινότητας ή των εν λόγω τριών κρατών χορηγήθηκε μετά την 1η Ιανουαρίου 1985: όταν τα πιστοποιητικά χορηγούνται στη Δανία, στη Γερμανία και στη Φινλανδία, η ημερομηνία της 1ης Ιανουαρίου 1985 αντικαθίσταται από την ημερομηνία της 1ης Ιανουαρίου 1988: τα πιστοποιητικά χορηγούνται στο Βέλγιο, στην Ιταλία και στην Αυστρία, η ημερομηνία της 1ης Ιανουαρίου 1985 αντικαθίσταται από την ημερομηνία της 1ης Ιανουαρίου 1982.

55. Πάντως, προκειμένου να δοθεί χρήσιμη απάντηση στο αιτούν δικαστήριο, προτείνουμε στο Δικαστήριο να αναδιατυπώσει το δεύτερο ερώτημα ως εξής, ότι δηλαδή, με το ερώτημα αυτό, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί εάν το άρθρο 19α, στοιχείο ε', του κανονισμού έχει την έννοια ότι επιτρέπει σε κάτοχο κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα να υποβάλει στις αρμόδιες λιθουανικές αρχές αίτηση για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας δεδομένου ότι, προ της προσχώρησης της Δημοκρατίας της Λιθουανίας στην Ένωση, ίσχυε για το ιδιοσκεύασμα αυτό κοινοτική άδεια κυκλοφορίας χορηγηθείσα από την Επιτροπή δυνάμει του κανονισμού 2309/93, όχι όμως και εθνική άδεια κυκλοφορίας στην αγορά.

2. Επί της ερμηνείας του άρθρου 19α, στοιχείο ε', του κανονισμού

56. Το άρθρο 19α, στοιχείο ε', του κανονισμού ορίζει τρεις προϋποθέσεις για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας στο εσωτερικό της Λιθουανίας, και πιο συγκεκριμένα το φάρμακο να προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για το οποίο υποβλήθηκε αίτηση μετά την 1η Φεβρουαρίου 1994, η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου να έχει χορηγηθεί από τις αρμόδιες λιθουανικές αρχές προ της ημερομηνίας προσχώρησης της Δημοκρατίας της Λιθουανίας στην Ένωση και η αίτηση χορηγήσεως πιστοποιητικού να έχει

υποβληθεί εντός έξι μηνών από της ημερομηνίας προσχωρήσεως.

57. Για τους σκοπούς της αναλύσεως, επιβάλλεται να εφαρμοσθούν οι ερμηνευτικοί κανόνες που συνήγαγε το Δικαστήριο όσον αφορά τις προβλεπόμενες από τις Πράξεις Προσχωρήσεως παρεκκλίσεις. Όπως ήδη επισημάνθηκε, κατά πάγια νομολογία, οι εισάγουσες παρεκκλίσεις ρυθμίσεις πρέπει να περιορίζονται στο απολύτως απαραίτητο μέτρο και να αποτελούν αντικείμενο ρητής προβλέψεως²⁶. Επιπλέον, πρέπει να αποτελούν αντικείμενο συσταλτικής ερμηνείας, λαμβανομένης υπόψη της όλης οικονομίας των διατάξεων των οποίων αποτελούν τμήμα καθώς και της ευχερέστερης εκπληρώσεως των σκοπών της Συνθήκης και της πλήρους εφαρμογής των κανόνων της²⁷.

58. Υπενθυμίζεται ότι κατά το άρθρο 2 της Πράξεως Προσχωρήσεως, αυτή στηρίζεται στην άμεση και πλήρη εφαρμογή των διατάξεων του δικαίου της Ένωσης στα νέα κράτη μέλη. Επιπλέον, κατά το άρθρο 10 της ίδιας Πράξεως, τυχόν παρεκκλίσεις δεν εφαρμόζονται παρά μόνον εάν ρητώς προβλέπονται από τις μεταβατικές διατάξεις²⁸.

59. Κατά συνέπεια, με την επιφύλαξη του άρθρου 19α του κανονισμού, οι διατάξεις του κανονισμού αυτού εφαρμόζονται πλήρως στα νέα κράτη μέλη από της προσχωρήσεώς τους στην Ένωση.

60. Επομένως, εάν το άρθρο 19α του κανονισμού δεν καθιστούσε δυνατή την κατ' εξαίρεση χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα για τα οποία ίσχυε μια πρώτη άδεια κυκλοφορίας στα νέα κράτη μέλη προ της προσχωρήσεώς τους, η χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα για τα οποία ίσχυε άδεια κυκλοφορίας για χρόνο μεγαλύτερο του προ της προσχωρήσεως εξαμήνου δεν θα ήταν δυνατή εξαιτίας της εφαρμογής του άρθρου 7 του κανονισμού.

61. Ειδικότερα, κατά την τελευταία αυτή διάταξη, η αίτηση χορηγήσεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας πρέπει να υποβάλλεται *εντός προθεσμίας έξι μηνών από της ημερομηνίας που κράτος μέλος χορήγησε για το φάρμακο την πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά δυνάμει της οδηγίας 65/65*. Το αυτό ισχύει και όταν την άδεια κυκλοφορίας χορήγησε η Επιτροπή δυνάμει του κανονισμού 2309/93²⁹.

26 — Βλ., ιδίως, απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1982, 258/81, Μεταλλουργική Χάλυψ κατά Επιτροπής (Συλλογή 1982, σ. 4261, σκέψη 8).

27 — Βλ., ιδίως, αποφάσεις της 5ης Δεκεμβρίου 1996, C-267/95 και C-268/95, Merck και Beecham (Συλλογή 1996, σ. I-6285, σκέψη 23 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία) της 3ης Δεκεμβρίου 1998, C-233/97, KappAhl (Συλλογή 1998, σ. I-8069, σκέψη 18 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία), καθώς και προπαρατεθείσα απόφαση Hässle (σκέψεις 52 επ.).

28 — Προπαρατεθείσα απόφαση KappAhl (σκέψη 15 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

29 — Συγκεκριμένα, κατά το άρθρο 12, παράγραφος 1, του κανονισμού 2309/93, η άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία παρέχει, σε κάθε κράτος μέλος, τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις όπως και η άδεια κυκλοφορίας που χορηγεί ένα κράτος μέλος σύμφωνα με τις εναρμονισμένες απαιτήσεις της οδηγίας 65/65.

62. Το άρθρο 19α, στοιχείο ε', του κανονισμού εισάγει διττή παρέκκλιση από το άρθρο 7 του ίδιου κειμένου.

63. Αφενός μεν καθιστά δυνατή την υποβολή αιτήσεως χορηγήσεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για φάρμακο για το οποίο δεν κινήθηκε, προ της κυκλοφορίας του στην αγορά, η διαδικασία διοικητικής εγκρίσεως που καθιερώνει η οδηγία 65/65. Πράγματι, το άρθρο 19α, στοιχείο ε', του κανονισμού αναφέρεται ρητώς σε φάρμακα για τα οποία κινήθηκε αμιγώς εθνική διαδικασία για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά³⁰.

64. Η ως άνω διάταξη εισάγει αφετέρου παρέκκλιση από την αποκλειστική προθεσμία που τάσσει το άρθρο 7 του κανονισμού, καθόσον αίτηση για χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, η οποία στηρίζεται σε ήδη εγκριθείσα αμιγώς εθνική άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, μπορεί να υποβάλλεται εντός εξάμηνης προθεσμίας από της έναρξεως της ισχύος του κανονισμού στο νέο κράτος μέλος. Εάν δεν ίσχυε η προαναφερθείσα μεταβατική διάταξη, ο κάτοχος κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας

δεν θα μπορούσε να υποβάλει αίτηση για πιστοποιητικό επί τη βάση του άρθρου 7 του κανονισμού, αφού η εξάμηνη προθεσμία που προβλέπει το άρθρο αυτό θα είχε εκπνεύσει ήδη προ της θέσεως σε ισχύ του κανονισμού στο εν λόγω κράτος.

65. Από τη γραμματική ερμηνεία της ως άνω διατάξεως προκύπτει σαφώς ότι αυτή προορίζεται αποκλειστικώς να εφαρμόζεται σε προϊόντα για τα οποία ισχύει μια πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακα στο εσωτερικό του κράτους μέλους στο οποίο ζητείται το συμπληρωματικό πιστοποιητικό, δηλαδή στη Δημοκρατία της Λιθουανίας, κατά τον χρόνο της έναρξης της ισχύος του κανονισμού. Η διάταξη αυτή δεν εισάγει παρέκκλιση για τα ιδιοσκευάσματα για τα οποία έχει χορηγηθεί κοινοτική άδεια κυκλοφορίας από την Επιτροπή δυνάμει του κανονισμού 2309/93, κανένας δε από τους εν λόγω κανονισμούς δεν κάνει μνεία, ρητώς ή σιωπηρώς, αυτής της περιπτώσεως.

30 — Τίθεται ενδεχομένως το ζήτημα εάν, δυνάμει του άρθρου 19α του κανονισμού, οι χορηγηθείσες από τη Δημοκρατία της Λιθουανίας άδειες λογίζονται, όπως οι χορηγηθείσες από τις αυστριακές, φινλανδικές και σουηδικές αρχές, ως άδειες χορηγηθείσες σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που ορίζει η οδηγία 65/65. Όσον αφορά τη Δημοκρατία της Αυστρίας, τη Δημοκρατία της Φινλανδίας και το Βασίλειο της Σουηδίας, τούτο προβλέφθηκε ρητά με το άρθρο 3 του κανονισμού. Συγκεκριμένα, κατά το άρθρο αυτό, μία άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά χορηγηθείσα σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία της Αυστρίας, της Φινλανδίας ή της Σουηδίας θεωρείται ότι έχει χορηγηθεί σύμφωνα με την οδηγία 65/65. Αντιθέτως, καμία αντίστοιχη πρόβλεψη δεν έχει περιληφθεί αναφορικά με τις υπόλοιπες διαδοχικές προσχωρήσεις στην Ένωση.

66. Επομένως, κατ'εφαρμογήν των ερμηνευτικών κανόνων που συνήγαγε το Δικαστήριο και δεδομένης της σαφήνειας του γράμματός του άρθρου 19α, στοιχείο ε', του κανονισμού, θεωρούμε δυσχερή τη διεύρυνση της εφαρμογής της διατάξεως αυτής σε ιδιοσκευάσματα, όπως αυτό στην υπόθεση της κύριας δίκης, για το οποίο χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας από την Επιτροπή αλλά όχι από τις αρμόδιες εθνικές αρχές.

67. Η ερμηνεία αυτή του άρθρου 19α, στοιχείο ε', του κανονισμού προφανώς συνάδει με την όλη οικονομία των διατάξεων των οποίων αποτελεί τμήμα καθώς και με τους επιδιωκόμενους από τον κοινοτικό νομοθέτη σκοπούς.

68. Το άρθρο 19α, στοιχείο ε', του κανονισμού εισάγει, όπως το άρθρο 19 αυτού, παρέκκλιση η οποία καθιστά δυνατή τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για ιδιοσκευάσματα για τα οποία έχει χορηγηθεί πρώτη άδεια κυκλοφορίας στο εσωτερικό των νέων κρατών μελών προ της προσχωρήσεώς τους. Αναλόγως του κράτους μέλους, ο τύπος της απαιτούμενης εθνικής άδειας κυκλοφορίας και ο χρόνος χορήγησής της διαφέρουν.

69. Για παράδειγμα, στην Τσεχική Δημοκρατία, η άδεια κυκλοφορίας πρέπει να έχει χορηγηθεί είτε εντός του κράτους αυτού μετά την 10η Νοεμβρίου 1999 είτε στο εσωτερικό της Κοινότητας κατά το προ της προσχωρήσεως στην Ένωση εξάμηνο. Σε άλλα κράτη μέλη, όπως η Δημοκρατία της Εσθονίας, η Δημοκρατία της Κύπρου, η Δημοκρατία της Λεττονίας, η Δημοκρατία της Λιθουανίας, η Δημοκρατία της Μάλτας ή ακόμη η Δημοκρατία της Σλοβενίας, η άδεια κυκλοφορίας πρέπει να έχει χορηγηθεί από τις εθνικές αρχές προ της 1ης Μαΐου 2004. Αντιθέτως, στη Δημοκρατία της Ουγγαρίας, στη Δημοκρατία της Πολωνίας ή ακόμη, κατόπιν της τελευταίας διευρύνσεως, στη Δημοκρατία της Βουλγαρίας ή της Ρουμανίας, αρκεί η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά να χορηγήθηκε

μετά την 1η Ιανουαρίου 2000. Στην τελευταία αυτήν περίπτωση, δεν είναι σαφές αν η άδεια πρέπει να έχει χορηγηθεί από τις εθνικές αρχές ή απλώς στο εσωτερικό της Κοινότητας.

70. Οι ως άνω ρυθμίσεις, οι οποίες διαφέρουν στα κράτη μέλη, εξετάστηκαν από το Δικαστήριο στην προαναφερθείσα απόφαση Hässle. Στην υπόθεση αυτή, το Δικαστήριο προέβη σε ερμηνεία και έλεγχο του κύρους του άρθρου 19 του κανονισμού, το οποίο, όπως ελέχθη, προβλέπει μεταβατικές ρυθμίσεις για όσα κράτη ήταν μέλη της Ένωσης κατά την 1η Ιανουαρίου 1993, καθώς και για τα κράτη που απέκτησαν την ιδιότητα αυτή κατόπιν της διευρύνσεως της 1ης Ιανουαρίου 1995, δηλαδή τη Δημοκρατία της Αυστρίας, τη Δημοκρατία της Φινλανδίας και το Βασίλειο της Σουηδίας. Όπως υπογράμμισα, η διάταξη αυτή ορίζει, αναφορικά με την υποβολή αιτήσεως για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, διαφορετικές ημερομηνίες αναφοράς αναλόγως του κράτους μέλους, στοιχείο που, κατά την ενάγουσα στην κύρια δίκη, αντίκειται στον σκοπό της εναρμονίσεως εντός της εσωτερικής αγοράς.

71. Το Δικαστήριο απέρριψε την ως άνω επιχειρηματολογία λαμβάνοντας υπόψη, αφενός, το ιδιαίτερο πλαίσιο των ενταξιακών διαπραγματεύσεων στο οποίο εντάσσεται το άρθρο 19 του κανονισμού και, αφετέρου, τους σκοπούς που επιδιώκουν οι εμπλεκόμενοι στον φαρμακευτικό κλάδο.

72. Ο κοινοτικός δικαστής έκρινε, με τις σκέψεις 38 έως 40 της προαναφερθείσας αποφάσεως Hässle, ότι κάθε ημερομηνία που ορίζει το άρθρο 19 του κανονισμού αποτελεί

έκφραση της εκτιμήσεως στην οποία προέβη κάθε κράτος μέλος σε σχέση, ιδίως, με το δικό του σύστημα υγείας, η οργάνωση του οποίου, αλλά και τα διατιθέμενα γι' αυτό κονδύλια, ποικίλλουν μεταξύ των κρατών μελών. Με την εκτίμηση αυτή, το Δικαστήριο δέχθηκε ότι ενώ, κατά τον χρόνο εκδόσεως του κανονισμού, όλα τα κράτη μέλη επιθυμούσαν να προστατεύσουν την καινοτόμο φαρμακοβιομηχανία, διασφαλίζοντας, με τη χορήγηση πιστοποιητικού, μια αποτελεσματική προστασία των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που να καθιστά δυνατή την απόσβεση των επενδύσεων για την έρευνα, ορισμένα κράτη μέλη ήθελαν να διασφαλίσουν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα την υλοποίηση άλλων θεμιτών σκοπών της πολιτικής στον τομέα της δημόσιας υγείας και, ιδίως, την οικονομική σταθερότητα του συστήματος υγείας, υποστηρίζοντας τη βιομηχανία γενόσημων φαρμάκων.

73. Βασιζόμενο στις εκάστοτε εκτιμήσεις των κρατών μελών, το Δικαστήριο, προσέδωσε νομιμοποιητική βάση στον καθορισμό, για μια μεταβατική περίοδο, διαφορετικών ημερομηνιών αναφοράς παρά τη διαπίστωση ενός κενού στη συντελεσθείσα εναρμόνιση αναφορικά με τα ιδιοσκευάσματα για τα οποία η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στο εσωτερικό της Κοινότητας χορηγήθηκε μεταξύ της 1ης Ιανουαρίου 1982 και της 1ης Ιανουαρίου 1988.

74. Κατά τη γνώμη μου, η συλλογιστική αυτή εφαρμόζεται κάλλιστα στην υπό κρίση υπόθεση και συνηγορεί υπέρ της συσταλτικής ερμηνείας του άρθρου 19α, στοιχείο ε', του κανονισμού.

75. Συγκεκριμένα, το άρθρο 19α του κανονισμού κατοχυρώνει, όπως το άρθρο 19, τα αποτελέσματα των ενταξιακών διαπραγματεύσεων με τα νέα κράτη μέλη και εισάγει διαφορετικές ρυθμίσεις για καθένα από αυτά.

76. Όπως έκρινε το Δικαστήριο στην υπόθεση Κοινοβούλιο κατά Συμβουλίου³¹, και ειδικότερα στις σκέψεις 67 και 68 της αποφάσεώς του, σκοπός των ενταξιακών διαπραγματεύσεων είναι η διευθέτηση δυσκολιών που μπορεί να συνεπάγεται η διαδικασία προσχωρήσεως είτε για την Κοινότητα είτε για το προσχωρούν κράτος. Αξιοποιώντας τις δυνατότητες διαλόγου και συνεργασίας που παρέχουν οι μηχανισμοί των διαπραγματεύσεων αυτών, καθένα από τα μέλλοντα κράτη μέλη μπορεί να προβάλει το συμφέρον που αντλεί από τη χορήγηση των αναγκαίων προσωρινών παρεκκλίσεων, για παράδειγμα εξαιτίας της αδυναμίας να εξασφαλίσει την άμεση εφαρμογή νέων κοινοτικών πράξεων κατά τον χρόνο προσχωρήσεως ή εξαιτίας των σοβαρών προβλημάτων κοινωνικοοικονομικής φύσεως τα οποία θα ανέκυπταν ενδεχομένως από την εφαρμογή των εν λόγω πράξεων. Όσον αφορά τον φαρμακευτικό κλάδο, τα συμφέροντα και οι σκοποί που επιδιώκουν οι συμμετέχοντες στις ενταξιακές διαπραγματεύσεις είναι πολυάριθμα. Μπορούν να έγκεινται όχι μόνο στη διασφάλιση της οικονομικής σταθερότητας του εθνικού συστήματος υγείας και της προσβάσεως των ασθενών σε ασφαλή, αποτελεσματικά και φθηνά φάρμακα (με την παροχή, για παράδειγμα, κινητήρων στη βιομηχανία γενόσημων

31 — Απόφαση της 28ης Νοεμβρίου 2006, C-413/04 (Συλλογή 2006, σ. I-11221), σχετικά με την εφαρμογή διατάξεων του παράγωγου κοινοτικού δικαίου στη Δημοκρατία της Εσθονίας.

φαρμάκων³²), αλλά και στη δημιουργία οικονομικών συνθηκών ικανών να προωθούν την έρευνα, να ενθαρρύνουν την καινοτομία και να ενισχύουν την ανταγωνιστικότητα του φαρμακευτικού κλάδου³³. Επομένως, από την προσήκουσα στάθμιση μεταξύ των προαναφερθέντων συμφερόντων αφενός και του γενικού συμφέροντος της Κοινότητας αφετέρου μπορούν να προκύπτουν ειδικές ρυθμίσεις όπως οι προβλεπόμενες στο άρθρο 19α του κανονισμού.

πριν από την προσχώρηση του κράτους αυτού στην Ένωση, για το ιδιοσκεύασμα αυτό χορηγήθηκε μεν κοινοτική άδεια κυκλοφορίας από την Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 3 του κανονισμού 2309/93, όχι όμως και εθνική άδεια κυκλοφορίας στην αγορά.

Γ — Επί του τρίτου και του τέταρτου προδικαστικού ερωτήματος

77. Εάν η προτεινόμενη ερμηνεία έχει όντως ως συνέπεια να μην καλύπτεται το κενό εναρμονίσεως αναφορικά με φαρμακευτικά ιδιοσκεύασματα για τα οποία δεν χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας στη Λιθουανία προ της θέσεως σε ισχύ του κανονισμού, φρονούμε παρά ταύτα ότι η ερμηνεία αυτή είναι επιβεβλημένη προκειμένου να διασφαλιστεί ο συγκερασμός των επιμέρους συμφερόντων σε αρμονία προς τις προηγηθείσες διαπραγματεύσεις.

78. Λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των στοιχείων αυτών, φρονούμε ότι το άρθρο 19α, στοιχείο ε', του κανονισμού έχει την έννοια ότι ο κάτοχος ισχύοντος κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας με το οποίο κατοχυρώνεται ένα φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δεν μπορεί να υποβάλει στις αρμόδιες λιθουανικές αρχές αίτηση για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας εφόσον,

79. Με το τρίτο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο να διευκρινίσει εάν η ημερομηνία κατά την οποία η κοινοτική άδεια κυκλοφορίας άρχισε να ισχύει στη Δημοκρατία της Λιθουανίας συμπίπτει με την ημερομηνία προσχωρήσεως του κράτους αυτού στην Ένωση. Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, το αιτούν δικαστήριο ζητεί περαιτέρω, με το τέταρτο ερώτημά του, να διευκρινιστεί εάν η πρώτη από τις ως άνω ημερομηνίες μπορεί να εξομοιωθεί προς την ημερομηνία χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας υπό την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο β', του κανονισμού.

80. Το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινιστεί εάν, σε περίπτωση όπως αυτή της κύριας δίκης, η εξάμηνη προθεσμία που τάσσει το άρθρο 7 του κανονισμού για την υποβολή αιτήσεως χορηγήσεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας μπορεί να λογίζεται ως εκκινούσα από της ημερομηνίας κατά την οποία η κοινοτική άδεια κυκλοφορίας άρχισε να ισχύει στη Δημοκρατία της Λιθουανίας.

32 — Οι τιμές των γενόσημων φαρμάκων είναι συνήθως χαμηλότερες από τις τιμές των πρωτότυπων φαρμάκων, στοιχείο που καθιστά δυνατή τη συγκράτηση των δαπανών δημόσιας υγείας και την πρόσβαση μεγαλύτερου αριθμού ασθενών σε ασφαλή και καινοτόμα φάρμακα.

33 — Βλ. ανακοίνωση της Επιτροπής, προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 19 (σ. 2).

81. Είναι γνωστό ότι προαπαιτούμενο για την προσχώρηση στην Ένωση είναι η εκ μέρους των νέων κρατών μελών πλήρης και άμεση αποδοχή του κοινοτικού κεκτημένου υπό την επιφύλαξη παρεκκλίσεων που αποτελούν αντικείμενο κοινής συμφωνίας, στοιχείο που καταδεικνύεται και από τις διατάξεις των συμφωνιών προσχωρήσεως.

82. Συγκεκριμένα, κατά το άρθρο 2 της Πράξεως Προσχωρήσεως, οι διατάξεις των ιδρυτικών Συνθηκών και οι προ της προσχωρήσεως εκδοθείσες πράξεις των οργάνων δεσμεύουν τα νέα κράτη μέλη από της προσχωρήσεώς τους. Συνεπώς, όπως εξάλλου δέχονται οι διάδικοι και τα λοιπά μέρη, η κοινοτική άδεια κυκλοφορίας που χορήγησε η Επιτροπή για το *Arganesp*, δυνάμει του άρθρου 3 του κανονισμού 2309/93, άρχισε να ισχύει στη Δημοκρατία της Λιθουανίας από της ημερομηνίας κατά την οποία η προσχώρησή της στην Ένωση κατέστη ενεργός, ημερομηνία κατά την οποία απέκτησε οριστικώς την ιδιότητα του κράτους μέλους της Ένωσης, δηλαδή από της 1ης Μαΐου 2004.

83. Εντούτοις, αντίθετως προς τους ισχυρισμούς της Επιτροπής και της ενάγουσας στην κύρια δίκη, φρονούμε ότι δεν είναι δυνατό να εξομοιωθεί η ημερομηνία κατά την οποία μια άδεια άρχισε να ισχύει σε νέο κράτος μέλος προς την ημερομηνία χορηγήσεως της άδειας αυτής υπό την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο β', του κανονισμού, ακόμη και σε περίπτωση όπως η επίμαχη στην κύρια δίκη.

84. Μια τέτοια ερμηνεία θα είχε αφενός ως συνέπεια την καθιέρωση παρεκκλίσεως από τις ρυθμίσεις του κανονισμού μη προβλεπόμενης ρητώς από τον κοινοτικό νομοθέτη.

Επομένως, μια τέτοια ερμηνεία είναι αντίθετη προς την πάγια νομολογία του Δικαστηρίου κατά την οποία κάθε παρέκλιση αποτελεί υποχρεωτικώς το αντικείμενο ρητής προβλέψεως³⁴.

85. Αφετέρου, κατά τη γνώμη μας, η ως άνω ερμηνεία προφανώς δεν συμβιβάζεται εύκολα με το γράμμα των άρθρων 3, στοιχείο β', και 7 του κανονισμού, καθώς και με την όλη οικονομία του και τους επιδιωκόμενους με αυτόν σκοπούς.

86. Κατά πρώτο λόγο, το γράμμα των ως άνω άρθρων πρέπει να ερμηνευθεί σε συνδυασμό με το άρθρο 3, στοιχείο δ', του κανονισμού. Ειδικότερα, κατά την τελευταία αυτή διάταξη, η διαλαμβανόμενη στα άρθρα 3, στοιχείο β', και 7 του κανονισμού άδεια κυκλοφορίας αναφέρεται αποκλειστικώς στην *πρώτη άδεια κυκλοφορίας* του ιδιοσκευάσματος η οποία χορηγήθηκε κατ' εφαρμογήν της οδηγίας 65/65. Κατά συνέπεια, μια άδεια κυκλοφορίας η οποία άρχισε να ισχύει στο εσωτερικό ενός νέου κράτους μέλους δεν μπορεί ποτέ να αντιστοιχεί σε μια *πρώτη άδεια κυκλοφορίας του ιδιοσκευάσματος στην αγορά*.

87. Κατά δεύτερο λόγο, η ως άνω ερμηνεία θα είχε αρνητικές συνέπειες για τη σαφήνεια και τη συνοχή του μηχανισμού που καθιερώνει ο κανονισμός.

34 — Βλ., ιδίως, προπαρατεθείσα απόφαση Μεταλλουργική Χάλυψ κατά Επιτροπής (σκέψη 8).

88. Συγκεκριμένα, η ημερομηνία χορηγήσεως της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά για φαρμακευτικό ιδιοσκευάσμα είναι μια από τις ακρογωνιαίες λίθους στις οποίες στηρίζεται η εφαρμογή του κανονισμού, καθόσον από την ημερομηνία αυτή εξαρτάται η διάρκεια της ομοιόμορφης προστασίας του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος το οποίο έχει κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

89. Υπενθυμίζεται ότι, κατ' εφαρμογήν του κανονισμού, το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας χορηγείται στον κάτοχο εθνικού ή ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπό όρους πανομοιότυπους σε όλα τα κράτη μέλη της Κοινότητας³⁵. Όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας F. Jacobs στις προτάσεις του επί της προαναφερθείσας υποθέσεως Ισπανία κατά Συμβουλίου, ένα από τα σημαντικότερα αποτελέσματα του πιστοποιητικού που θεσπίζει ο κανονισμός είναι ότι η προστασία που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην περίπτωση των προϊόντων που καλύπτει το πιστοποιητικό θα λήξει κατά την ίδια χρονική στιγμή σε όλα τα κράτη μέλη όπου είχε χορηγηθεί το πιστοποιητικό, ακόμη και αν η αίτηση για τη χορήγηση του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας είχε υποβληθεί κατά τη διάρκεια διαφορετικών ετών³⁶.

90. Ο μηχανισμός αυτός βασίζεται στο άρθρο 13 του κανονισμού, ιδίως δε στη ρύθμιση που εξαρτά τη διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού από την επέλευση ενός μόνο

γεγονότος, δηλαδή τη δημοσίευση στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* της αποφάσεως περί χορηγήσεως της πρώτης άδειας κυκλοφορίας του ιδιοσκευάσματος στο εσωτερικό της Κοινότητας³⁷.

91. Τούτο μπορεί να διασαφηνιστεί με το υποθετικό παράδειγμα που χρησιμοποίησε ο γενικός εισαγγελέας F. Jacobs στην προαναφερθείσα υπόθεση³⁸. Το παράδειγμα αυτό βασίζεται στη μέθοδο υπολογισμού που καθιερώνει το άρθρο 13 του κανονισμού. Έστω ότι η αίτηση για τη χορήγηση της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας υποβλήθηκε το 1990 στο κράτος μέλος Α και το 1991 στο κράτος μέλος Β, με αποτέλεσμα η προστασία που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας να λήγει αντιστοίχως το 2010 και το 2011. Η άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά χορηγείται 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 σε αυτή την περίπτωση, το 2013³⁹.

92. Η ως άνω συλλογιστική εφαρμόζεται κατά μείζονα λόγο σε περίπτωση όπως αυτή της κύριας δίκης στην οποία ο κάτοχος υπέβαλε αίτηση για τη χορήγηση ευρωπαϊκού

35 — Προπαρατεθείσα απόφαση ΑΗΡ Manufacturing (σκέψη 35).

36 — Βλ. σημείο 44 των προτάσεων.

37 — Δυνάμει του άρθρου 12, παράγραφος 3, του κανονισμού 2309/93, η ημερομηνία χορηγήσεως της άδειας κυκλοφορίας από την Επιτροπή δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

38 — Υπενθυμίζεται ότι, κατά το άρθρο 13 του κανονισμού, το πιστοποιητικό παράγει αποτελέσματα για χρονικό διάστημα ίσο με την περίοδο που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της ημερομηνίας υποβολής της αιτήσεως για τη χορήγηση του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας εκδόσεως της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας, μειωμένη κατά πέντε έτη.

39 — Βλ. σημείο 44 των προτάσεων.

διπλώματος ευρεσιτεχνίας και έλαβε κοινοτική άδεια κυκλοφορίας στην αγορά.

η διάρκεια προστασίας του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος δεν θα ήταν ενιαία στο εσωτερικό της Κοινότητας με συνέπεια να μην επιτυγχάνεται ο επιδιωκόμενος με τον κανονισμό σκοπός εναρμόνισης.

93. Αν η ημερομηνία χορηγήσεως της πρώτης άδειας κυκλοφορίας εξομοιωθεί προς την ημερομηνία κατά την οποία η εν λόγω άδεια άρχισε να ισχύει στα νέα κράτη μέλη συνεπεία της προσχωρήσεως τους, θα διακυβευόταν η ορθή εφαρμογή του μηχανισμού που καθιερώνει ο κανονισμός. Ειδικότερα, εάν η εν λόγω εξομοίωση γινόταν δεκτή, σε κάθε νέα προσχώρηση στην Ένωση θα έπρεπε να αντιστοιχεί και διαφορετική ημερομηνία χορηγήσεως μολονότι πρόκειται για το ίδιο προϊόν. Εάν για τον υπολογισμό που προβλέπει το άρθρο 13 του κανονισμού λαμβανόταν υπόψη η προαναφερθείσα εξομοίωση,

94. Κατόπιν των ανωτέρω, προτείνω στο Δικαστήριο να δώσει στο αιτούν δικαστήριο την απάντηση ότι η άδεια κυκλοφορίας που χορήγησε η Επιτροπή για το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα Aranesp δυνάμει του άρθρου 3 του κανονισμού 2309/93 άρχισε να ισχύει στη Δημοκρατία της Λιθουανίας την 1η Μαΐου 2004. Προτείνω επίσης να προσθέσει ότι η ημερομηνία αυτή δεν εξομοιούται προς την ημερομηνία χορηγήσεως της εν λόγω άδειας υπό την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο β', του κανονισμού.

V — Πρόταση

95. Κατόπιν των ανωτέρω, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει ως εξής στα προδικαστικά ερωτήματα του Lietuvos Aukščiausiasis Teismas:

«1) Το άρθρο 19α, στοιχείο ε', του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, όπως τροποποιήθηκε, πρώτον, με την Πράξη περί των όρων προσχωρήσεως της Δημοκρατίας της Αυστρίας, της Δημοκρατίας της Φινλανδίας και του Βασιλείου της Σουηδίας και των προσαρμογών των Συνθηκών επί των οποίων βασίζεται η Ένωση, της 29ης Αυγούστου 1994, δεύτερον,

με την Πράξη περί των όρων προσχωρήσεως της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας της Εσθονίας, της Κυπριακής Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας της Λεττονίας, της Δημοκρατίας της Λιθουανίας, της Δημοκρατίας της Ουγγαρίας, της Δημοκρατίας της Μάλτας, της Δημοκρατίας της Πολωνίας, της Δημοκρατίας της Σλοβενίας και της Σλοβακικής Δημοκρατίας και των προσαρμογών των Συνθηκών επί των οποίων βασίζεται η Ευρωπαϊκή Ένωση, της 23ης Σεπτεμβρίου 2003, και, τέλος, με την Πράξη περί των όρων προσχωρήσεως της Δημοκρατίας της Βουλγαρίας και της Ρουμανίας, και των προσαρμογών των Συνθηκών επί των οποίων βασίζεται η Ευρωπαϊκή Ένωση, της 21ης Ιουνίου 2005, έχει την έννοια ότι ο κάτοχος ισχύοντος κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας με το οποίο κατοχυρώνεται φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δεν μπορεί να υποβάλει στις αρμόδιες λιθουανικές αρχές αίτηση για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας εφόσον, πριν από την προσχώρηση του κράτους αυτού στην Ένωση, για το ιδιοσκεύασμα αυτό χορηγήθηκε μεν κοινοτική άδεια κυκλοφορίας από την Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΟΚ) 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων, όχι όμως και εθνική άδεια κυκλοφορίας στην αγορά.

- 2) Η άδεια κυκλοφορίας που χορήγησε η Επιτροπή για το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα Aranesp δυνάμει του άρθρου 3 του κανονισμού 2309/93 άρχισε να ισχύει στη Δημοκρατία της Λιθουανίας την 1η Μαΐου 2004. Η ημερομηνία αυτή δεν εξομοιούται προς την ημερομηνία χορηγήσεως της εν λόγω άδειας υπό την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο β', του κανονισμού 1768/92, όπως τροποποιήθηκε.»