

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (δεύτερο τμήμα)

της 2ας Σεπτεμβρίου 2010\*

Στην υπόθεση C-66/09,

με αντικείμενο αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 234 ΕΚ, που υπέβαλε το Lietuvos Aukščiausiasis Teismas (Λιθουανία) με απόφαση της 10ης Φεβρουαρίου 2009, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 16 Φεβρουαρίου 2009, στο πλαίσιο της δίκης

**Kirin Amgen Inc.**

κατά

**Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras,**

παρισταμένης της:

**Amgen Europe BV,**

\* Γλώσσα διαδικασίας: η λιθουανική.

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (δεύτερο τμήμα),

συγκείμενο από τους J. N. Cunha Rodrigues, πρόεδρο τμήματος, P. Lindh, A. Rosas, U. Lõhmus (εισηγητή) και A. Ó Caoimh, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: Y. Bot  
γραμματέας: C. Strömholm, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 3ης Φεβρουαρίου 2010,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- η Kirin Amgen Inc., εκπροσωπούμενη από τον D. Ušinskaitė-Filonovienė, advokatė, και την A. Rakėnienė, σύμβουλο σε ζητήματα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, επικουρούμενοι από τον C. Birss, QC,
- η Λιθουανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον D. Kriauciūnas, τον I. Jarukaitis και την L. Mickienė,
- η Τσεχική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον M. Smolek,

- η Λετονική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τις K. Drēviņa και E. Eihmane,
  
- η Ουγγρική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τις R. Somssich και K. Szijjártó καθώς και από τους M. Ficsor και M. Fehér,
  
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από την A. Steiblyté και τον H. Krämer,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 25ης Φεβρουαρίου 2010,

εκδίδει την ακόλουθη

### Απόφαση

- 1 Με την υπό κρίση αίτηση για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως ζητείται η ερμηνεία των άρθρων 7 και 19 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), όπως τροποποιήθηκε με την Πράξη περί των όρων προσχωρήσεως 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 και των προσαρμογών των Συνθηκών επί των οποίων βασίζεται η Ευρωπαϊκή Ένωση, της 23ης Σεπτεμβρίου 2003 (ΕΕ L 236, σ. 33, στο εξής, αντιστοίχως, κανονισμός 1768/92 και Πράξη Προσχωρήσεως του 2003).

- 2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ της εταιρίας Kirin Amgen Inc. (στο εξής: Kirin Amgen) και του Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras (Κρατικού Οργανισμού Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας της Δημοκρατίας της Λιθουανίας) με αντικείμενο απόφαση αυτού να μην της χορηγήσει συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας (στο εξής: ΣΠΠ) για το παρασκευαζόμενο από αυτή φάρμακο Aranesp.

## **Το νομικό πλαίσιο**

### *Η Πράξη Προσχωρήσεως του 2003*

- 3 Το άρθρο 2 της Πράξεως Προσχωρήσεως του 2003 ορίζει τα εξής:

«Από 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.»

- 4 Κατά το άρθρο 20 της Πράξεως, «[ο]ι πράξεις που απαριθμούνται στο παράρτημα II της παρούσας Πράξης προσαρμόζονται όπως προβλέπεται στο εν λόγω παράρτημα».
- 5 Το κεφάλαιο 4, Γ, II, με τίτλο «Συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας», το οποίο περιλαμβάνεται στο παράρτημα II της Πράξεως, επιγραφόμενο «Κατάλογος ο οποίος αναφέρεται στο άρθρο 20 της Πράξης Προσχώρησης [του 2003]», εισάγει στον κανονισμό 1768/92 το άρθρο 19α.

#### *Ο κανονισμός 1768/92*

- 6 Κατά την έκτη, έβδομη και δέκατη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 1768/92:

«είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ενιαία λύση σε κοινοτικό επίπεδο και να προληφθεί, με τον τρόπο αυτό, η ανομοιογενής εξέλιξη των εθνικών νομοθεσιών, η οποία θα κατέληγε σε νέες διαφορές, που θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων στο εσωτερικό της Κοινότητας και να επηρεάσουν, για το λόγο αυτό, άμεσα τη δημιουργία και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς·

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

[...]

ότι πρέπει επίσης να επικρατήσει η σωστή ισορροπία όσον αφορά τον καθορισμό του μεταβατικού καθεστώτος· ότι το καθεστώς αυτό πρέπει να παρέχει στην κοινοτική φαρμακοβιομηχανία κάποιο αντιστάθμισμα για την καθυστέρησή της έναντι των κυριότερων ανταγωνιστών της, οι οποίοι επωφελούνται εδώ και πολλά χρόνια από μία νομοθεσία που τους εξασφαλίζει ικανοποιητικότερη προστασία, μεριμνώντας ταυτόχρονα ώστε να μη θέσει σε κίνδυνο την υλοποίηση άλλων θεμιτών στόχων της πολιτικής που ασκείται στον τομέα της υγείας τόσο σε εθνικό όσο και σε κοινοτικό επίπεδο».

- 7 Το άρθρο 3 του εν λόγω κανονισμού ορίζει τις προϋποθέσεις χορηγήσεως του ΣΠΠ ως εξής:

«Το [ΣΠΠ] 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 [του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (JO 1965, 22, σ. 369), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 89/341/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989 (ΕΕ L 142, σ. 11)] ή με την 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), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 90/676/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 13ης Δεκεμβρίου 1990 (ΕΕ L 373, σ. 15)], ανάλογα με την περίπτωση. [...]

γ) το προϊόν δεν έχει αποτελέσει αντικείμενο [ΣΠΠ]·

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

8 Το άρθρο 7, παράγραφος 1, του ίδιου κανονισμού ορίζει τα εξής:

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

9 Κατά το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92:

«Το [ΣΠΠ] 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 Τα άρθρα 19 έως 22 του κανονισμού 1768/92 περιλαμβάνουν τις μεταβατικές διατάξεις. Το άρθρο 19 έχει ως εξής:

«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 ή στην Αυστρία, τη Φινλανδία ή τη Σουηδία χορηγήθηκε μετά την 1η Ιανουαρίου 1985 μπορεί να απαιτείται έκδοση [ΣΠΠ].

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

Σε περίπτωση που τα [ΣΠΠ] χορηγούνται στο Βέλγιο, στην Ιταλία και στην Αυστρία, η ημερομηνία της 1ης Ιανουαρίου 1985 αντικαθίσταται από την ημερομηνία της 1ης Ιανουαρίου 1982.

2. Η αίτηση χορήγησης [ΣΠΠ] κατ' εφαρμογή της παραγράφου 1 πρέπει να υποβάλλεται εντός εξαμήνου από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.»

- <sup>11</sup> Το άρθρο 19α του εν λόγω κανονισμού, με τίτλο «Συμπληρωματικές διατάξεις σχετικές με τη διεύρυνση της Κοινότητας», ορίζει τα εξής:

«Με την επιφύλαξη των άλλων διατάξεων του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται τα εξής:

- α) i) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην Τσεχική Δημοκρατία και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε στην Τσεχική Δημοκρατία μετά τις 10 Νοεμβρίου 1999 μπορεί να λαμβάνει [ΣΠΠ], υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση [ΣΠΠ] υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία αποκτήθηκε η πρώτη άδεια κυκλοφορίας,



- ii) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην Τσεχική Δημοκρατία και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε στην Κοινότητα όχι νωρίτερα από έξι μήνες πριν από την ημερομηνία προσχώρησης μπορεί να λαμβάνει [ΣΠΠ], υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση [ΣΠΠ] υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία αποκτήθηκε η πρώτη άδεια κυκλοφορίας,

[...]

- ε) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό 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 [ΣΠΠ], υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση [ΣΠΠ] υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία προσχώρησης».

### *Ο κανονισμός (ΕΟΚ) 2309/93*

- <sup>12</sup> Το άρθρο 12, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, 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 (ΕΕ L 214, σ. 1), ορίζει τα εξής:

«Με την επιφύλαξη του άρθρου 6 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, η άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται σύμφωνα με τη διαδικασία που θεσπίζει ο παρών κανονισμός 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/ΕΟΚ.»

- 13 Το προπαρατεθέν άρθρο 3 αντικαταστάθηκε από το άρθρο 4, παράγραφος 3, και το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 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 διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα**

- 14 Η Kirin Amgen είναι κάτοχος ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας για το φάρμακο Aranesp, κατόπιν αιτήσεως υποβληθείσας στις 16 Αυγούστου 1994, του οποίου η ισχύς επεκτάθηκε στη Λιθουανία. Στις 8 Ιουνίου 2001, χορηγήθηκε στην ως άνω εταιρία άδεια κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο δυνάμει του κανονισμού 2309/93 (στο εξής: κοινοτική άδεια κυκλοφορίας). Στις 29 Οκτωβρίου 2004, η εταιρία υπέβαλε στον Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras αίτηση για τη χορήγηση ΣΠΠ επισυνάπτοντας την κοινοτική άδεια κυκλοφορίας. Ο Οργανισμός απέρριψε την αίτηση με απόφαση κατά της οποίας ασκήθηκαν, χωρίς να ευδοκιμήσουν, διαδοχικά ένδικα βοηθήματα ενώπιον διαφόρων εθνικών δικαστηρίων.
- 15 Με την αναίρεση που άσκησε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, η Kirin Amgen προβάλλει ότι η κατοχή κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας αρκεί για τη χορήγηση ΣΠΠ στη Λιθουανία και ότι δεν άφησε να παρέλθει άπρακτη για την υποβολή της αιτήσεως της η εξαμηνιαία προθεσμία του άρθρου 7 ή του άρθρου 19 του κανονισμού 1768/92, δεδομένου ότι η προθεσμία αυτή πρέπει να υπολογιστεί από της 1ης Μαΐου 2004, ημερομηνία της προσχωρήσεως της Δημοκρατίας της Λιθουανίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

- 16 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Lietuvos Aukščiausiasis Teismas αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

- «1) Πρέπει ως “ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού” κατά το άρθρο 19, παράγραφος 2, του κανονισμού 1768/92 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 1768/92 για τον υπολογισμό της εξαμηνιαίας προθεσμίας και ποιο από τα άρθρα αυτά πρέπει να εφαρμοσθεί εν προκειμένω;
- 3) Η άδεια κυκλοφορίας στην Κοινότητα 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 1768/92, η έναρξη της ισχύος της κοινοτικής αδειίας κυκλοφορίας να εξομοιωθεί προς τη χορήγηση της αδειίας αυτής;»

### **Επί του αιτήματος επαναλήψεως της προφορικής διαδικασίας**

- 17 Με έγγραφο της 30ής Ιουνίου 2010, η Kirin Amgen ζήτησε την επανάληψη της προφορικής διαδικασίας ισχυριζόμενη κατ' ουσία ότι η προτεινόμενη από τον γενικό εισαγγελέα λύση είναι εσφαλμένη και ότι στις προτάσεις του αναπτύχθηκαν νέα

επιχειρήματα σε σχέση με τα άρθρα 3, 7 και 13 του κανονισμού 1768/92, ιδίως σε σχέση με το άρθρο 3, στοιχείο δ', αυτού. Προς στήριξη του αιτήματός της, η Kirin Amgen επικαλείται την αρχή της εκατέρωθεν ακροάσεως που κατοχυρώνεται στο άρθρο 6 της Ευρωπαϊκής Συμβάσεως για την Προστασία των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου και των Θεμελιωδών Ελευθεριών, που υπεγράφη στη Ρώμη στις 4 Νοεμβρίου 1950.

- 18 Λαμβανομένου υπόψη του σκοπού της αρχής της εκατέρωθεν ακροάσεως, που συνίσταται στην αποτροπή του ενδεχομένου επηρεασμού του Δικαστηρίου από επιχειρήματα που δεν τέθηκαν υπό συζήτηση μεταξύ των διαδίκων, το Δικαστήριο μπορεί αυτεπαγγέλτως ή κατόπιν προτάσεως του γενικού εισαγγελέα, ή ακόμα και κατόπιν αιτήσεως των διαδίκων, να διατάξει την επανάληψη της προφορικής διαδικασίας, σύμφωνα με το άρθρο 61 του Κανονισμού Διαδικασίας του, εφόσον κρίνει ότι δεν έχει διαφωτιστεί επαρκώς ή ότι η υπόθεση πρέπει να επιλυθεί βάσει επιχειρήματος επί του οποίου δεν διεξήχθη συζήτηση μεταξύ των διαδίκων (βλ., ιδίως, διάταξη της 4ης Φεβρουαρίου 2000, C-17/98, Emesa Sugar, Συλλογή 2000, σ. I-665, σκέψη 18, καθώς και απόφαση της 8ης Σεπτεμβρίου 2009, C-42/07, Liga Portuguesa de Futebol Profissional και Bwin International, Συλλογή 2009, σ. I-7633, σκέψη 31 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 19 Εντούτοις, εν προκειμένω, το Δικαστήριο, αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα, εκτιμά ότι διαθέτει όλα τα αναγκαία στοιχεία για να απαντήσει στα υποβληθέντα ερωτήματα και ότι οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν ενώπιόν του έχουν ως αντικείμενο τα στοιχεία αυτά.
- 20 Κατόπιν αυτού, το αίτημα περί επαναλήψεως της προφορικής διαδικασίας πρέπει να απορριφθεί.

**Επί των προδικαστικών ερωτημάτων***Προκαταρκτικές παρατηρήσεις*

- 21 Όπως προκύπτει από την απόφαση περί παραπομπής και, ιδίως, από τα δυο πρώτα ερωτήματα του αιτούντος δικαστηρίου, η επίλυση της διαφοράς της κύριας δίκης εξαρτάται, κατά το δικαστήριο αυτό, ουσιαστικώς από την ερμηνεία του άρθρου 19 του κανονισμού 1768/92. Το Δικαστήριο έχει ήδη κρίνει ότι ο νομοθέτης της Ένωσης ενέταξε το ως άνω άρθρο στις μεταβατικές διατάξεις του εν λόγω κανονισμού, προκειμένου να περιορίσει τις αρνητικές συνέπειες που απορρέουν από την παρέλευση ή της μείωση της εξαμηνιαίας προθεσμίας του άρθρου 7, παράγραφος 1, του κανονισμού αυτού και να καταστήσει δυνατή την υπαγωγή των φαρμάκων, για τα οποία ίσχυε άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακα κατά την ημερομηνία ενάρξεως της ισχύος του εν λόγω κανονισμού, στο καθεστώς που αυτός καθιερώνει. Η παράγραφος 2 του ίδιου άρθρου 19 επιτρέπει, τηρουμένων των προϋποθέσεων της παραγράφου 1 αυτού, παρέκκλιση από το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού (βλ., υπ' αυτή την έννοια, αποφάσεις της 12ης Ιουνίου 1997, C-110/95, Yamanouchi Pharmaceutical, Συλλογή 1997, σ. I-3251, σκέψη 19, και της 11ης Δεκεμβρίου 2003, C-127/00, Hässle, Συλλογή 2003, σ. I-14781, σκέψη 29).
- 22 Το Δικαστήριο έκρινε επίσης ότι το άρθρο 19 του κανονισμού 1768/92 όρισε, προσωρινώς, διαφορετικές ημερομηνίες αναφοράς προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι διαφορετικές μεταξύ κρατών μελών εκτιμήσεις ως προς τη χορήγηση της πρώτης άδειας κυκλοφορίας και ότι ο καθορισμός αυτός προφανώς δικαιολογείται καθό μέτρο καθεμιά από τις ημερομηνίες αυτές αποτελεί έκφραση της εκτιμήσεως στην οποία προέβη το οικείο 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 (βλ., υπ' αυτή την έννοια, προπαρατεθείσα απόφαση Hässle, σκέψεις 39 και 40). Η διάταξη αυτή συνιστά συνεπώς το αποτέλεσμα των διαπραγματεύσεων και εισάγει ειδικούς μηχανισμούς για διάφορα κράτη μέλη.

- 23 Επομένως, το άρθρο 19 του κανονισμού 1768/92 καθιέρωνε, για τα δώδεκα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας κατά την ημερομηνία ενάρξεως της ισχύος του καθώς και για τα τρία κράτη μέλη που προσχώρησαν σε αυτή την 1η Ιανουαρίου 1995, μεταβατική ρύθμιση η οποία εισάγει παρέκκλιση από το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, όσον αφορά κάθε ιδιοσκευάσμα για το οποίο, κατά την ημερομηνία ενάρξεως της ισχύος του κανονισμού, ίσχυε άδεια κυκλοφορίας εντός της Κοινότητας χορηγηθείσα μετά την ημερομηνία που ορίζει το άρθρο 19.
- 24 Το άρθρο 19α του κανονισμού, όπως και το προμνησθέν άρθρο, αποτελεί τμήμα των μεταβατικών διατάξεων και πρέπει να εκληφθεί ως αποτέλεσμα των ενταξιακών διαπραγματεύσεων με τα κράτη που έγιναν μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης την 1η Μαΐου 2004.
- 25 Εξ αυτού έπεται ότι το άρθρο 19α του κανονισμού 1768/92 έχει εφαρμογή στα νέα κράτη μέλη, ιδίως δε το άρθρο 19α, στοιχείο ε', το οποίο αφορά τη Δημοκρατία της Λιθουανίας. Αντιθέτως, το άρθρο 19 του ίδιου κανονισμού αφορά αποκλειστικώς τα κράτη που ήταν ήδη μέλη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας κατά την ημερομηνία ενάρξεως της ισχύος του εν λόγω κανονισμού, καθώς και τα κράτη που προσχώρησαν στο πλαίσιο της διευρύνσεως της 1ης Ιανουαρίου 1995.
- 26 Συγκεκριμένα, εάν το άρθρο 19 του κανονισμού 1768/92 είχε την έννοια ότι αφορά τα κράτη μέλη που προσχώρησαν την 1η Μαΐου 2004, τα αποτελέσματα των ενταξιακών διαπραγματεύσεων με τα ως άνω κράτη μέλη, όπως αυτά αποτυπώθηκαν στα διάφορα εδάφια του άρθρου 19α του εν λόγω κανονισμού, δεν θα είχαν κανένα νόημα.
- 27 Επιβάλλεται η υπόμνηση ότι, στο πλαίσιο της προβλεπόμενης από το άρθρο 267 ΣΛΕΕ διαδικασίας συνεργασίας μεταξύ εθνικών δικαστηρίων και Δικαστηρίου, στο τελευταίο εναπόκειται να δώσει στο αιτούν δικαστήριο χρήσιμη 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 υποβληθεί. Ειδικότερα, αποστολή του Δικαστηρίου είναι να ερμηνεύει όλες τις διατάξεις του κοινοτικού δικαίου 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 δικαστήρια αυτά (βλ. απόφαση της 26ης Ιουνίου 2008, C-329/06 και C-343/06, Wiedemann και Funk, Συλλογή 2008, σ. I-4635, σκέψη 45 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

- 28 Υπ' αυτές τις συνθήκες, λαμβανομένων υπόψη των πραγματικών περιστατικών από τα οποία ανέκυψε η διαφορά της κύριας δίκης, τα ερωτήματα του αιτούντος δικαστηρίου, τα οποία επιβάλλεται να εξετασθούν από κοινού, πρέπει να εκληφθούν ως αφορώντα κατ' ουσία το ζήτημα εάν το άρθρο 7 ή το άρθρο 19α, στοιχείο ε', του κανονισμού 1768/92 έχουν την έννοια ότι παρέχουν τη δυνατότητα σε κάτοχο ισχύοντος κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ένα ιδιοσκεύασμα να υποβάλει, εντός προθεσμίας έξι μηνών από της ημερομηνίας προσχωρήσεως της Δημοκρατίας της Λιθουανίας στην Ένωση, δηλαδή από της 1ης Μαΐου 2004, αίτηση στις αρμόδιες λιθουανικές αρχές για τη χορήγηση ΣΣΠ, στην περίπτωση που για το ιδιοσκεύασμα αυτό είχε μεν χορηγηθεί κοινοτική άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο σε χρόνο προγενέστερο του προ της προσχωρήσεως εξαμήνου, όχι όμως και εθνική άδεια κυκλοφορίας στη Λιθουανία.

*Επί της δυνατότητας χορηγήσεως ΣΠΠ επί τη βάση του άρθρου 19α, στοιχείο ε', του κανονισμού 1768/92*

- 29 Δυνάμει του άρθρου 19α, στοιχείο ε', του κανονισμού 1768/92, το ΣΠΠ μπορεί να χορηγηθεί στη Λιθουανία για φάρμακο το οποίο προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που χορηγήθηκε κατόπιν αιτήσεως υποβληθείσας μετά την 1η Φεβρουαρίου 1994 και για το οποίο η πρώτη εθνική άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο στη Λιθουανία είχε χορηγηθεί προ της 1ης Μαΐου 2004, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση για τη χορήγηση του ΣΠΠ υποβλήθηκε εντός προθεσμίας έξι μηνών από της ως άνω ημερομηνίας.

- 30 Το άρθρο 19α, στοιχείο ε', του κανονισμού 1768/92, ως μεταβατική διάταξη εισάγουσα παρέκκλιση από το άρθρο 7 του ίδιου κανονισμού, αποσκοπεί, όπως εξάλλου και το άρθρο 19 αυτού, να περιορίσει τις αρνητικές συνέπειες που απορρέουν από την παρέλευση ή τη μείωση της προθεσμίας του άρθρου 7 για την υποβολή αιτήσεως ΣΠΠ στη Λιθουανία και καθιστά δυνατή την υπαγωγή των ιδιοσκευασμάτων για τα οποία χορηγήθηκε εθνική άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακα, κατά την ημερομηνία ενάρξεως της ισχύος του εν λόγω κανονισμού, στο καθεστώς που καθιερώνει ο κανονισμός αυτός (βλ., κατ' αναλογία, προπαρατεθείσα απόφαση Hässle, σκέψη 29).
- 31 Κατά πάγια νομολογία, οι παρεκκλίσεις που εισάγουν οι Πράξεις Προσχωρήσεως πρέπει να ερμηνεύονται συσταλτικώς (βλ., υπ' αυτή την έννοια, αποφάσεις της 5ης Δεκεμβρίου 1996, C-267/95 και C-268/95, Merck και Beecham, Συλλογή 1996, σ. I-6285, σκέψη 23, καθώς και της 3ης Δεκεμβρίου 1998, C-233/97, KappAh1, Συλλογή 1998, σ. I-8069, σκέψη 18).
- 32 Στην υπόθεση της κύριας δίκης, η επίμαχη άδεια κυκλοφορίας, η οποία χορηγήθηκε στην Kirin Amgen στις 8 Ιουνίου 2001, είναι κοινοτική άδεια κυκλοφορίας και όχι εθνική άδεια κυκλοφορίας χορηγηθείσα στη Λιθουανία.
- 33 Επομένως, δυνάμει του άρθρου 19α, στοιχείο ε', του κανονισμού 1768/92, το ΣΠΠ μπορεί να χορηγηθεί αποκλειστικώς για ιδιοσκεύασμα για το οποίο χορηγήθηκε πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο στη Λιθουανία. Η διάταξη αυτή δεν εισάγει παρέκκλιση σχετικά με τα ιδιοσκευάσματα για τα οποία χορηγήθηκε κοινοτική άδεια κυκλοφορίας. Δεδομένου ότι η εν λόγω διάταξη είναι διατυπωμένη με σαφήνεια και το νόμά της δεν είναι διφορούμενο, επιβάλλεται, κατ' εφαρμογή του κανόνα της συσταλτικής ερμηνείας των μεταβατικών διατάξεων, να ερμηνευθεί κατά τρόπο που να συνάδει προς το γράμμα της και να απηχεί τη βούληση του νομοθέτη της Ένωσης, όπως αυτή προκύπτει από τις ενταξιακές διαπραγματεύσεις που κατέληξαν στην Πράξη Προσχωρήσεως του 2003.



- 34 Στο πλαίσιο των μεταβατικών διατάξεων, το συμπέρασμα αυτό δεν μπορεί να ανατραπεί από το άρθρο 12, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 2309/93, κατά το οποίο η κοινοτική άδεια κυκλοφορίας παρέχει εντός κάθε κράτους μέλους τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις που παρέχει και η εθνική άδεια κυκλοφορίας που χορηγεί το εν λόγω κράτος μέλος.
- 35 Εξ αυτού έπεται ότι, δεδομένου ότι το άρθρο 19α, στοιχείο ε', του κανονισμού 1768/92 εισάγει εξαίρεση από την προθεσμία που τάσσει το άρθρο 7 αυτού αποκλειστικώς υπέρ του κατόχου εθνικής άδειας κυκλοφορίας, ο κάτοχος κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας χορηγηθείσας προ της 1ης Μαΐου 2004 δεν μπορεί να στηριχθεί σε αυτή τη διάταξη προκειμένου να λάβει ΣΠΠ στη Λιθουανία.

*Επί της δυνατότητας χορηγήσεως ΣΠΠ επί τη βάσει του άρθρου 7 του κανονισμού 1768/92*

- 36 Από το άρθρο 7, παράγραφος 1, σε συνδυασμό με το άρθρο 3, στοιχεία β' και δ', του κανονισμού 1768/92, προκύπτει ότι η αίτηση χορηγήσεως ΣΣΠ πρέπει να υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε για το προϊόν η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο στο κράτος μέλος όπου υποβλήθηκε η αίτηση (βλ. προπαρατεθείσα απόφαση Hässle, σκέψη 26).
- 37 Δυνάμει του άρθρου 12, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 2309/93, η κοινοτική άδεια κυκλοφορίας παρέχει εντός κάθε κράτους μέλους τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις που παρέχει η εθνική άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από το εν λόγω κράτος μέλος κατ' εφαρμογή του άρθρου 4, παράγραφος 3, και του άρθρου 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, τα οποία αντικατέστησαν το άρθρο 3 της τροποποιημένης με την οδηγία 89/341 οδηγίας 65/65.

- 38 Η Kirin Amgen, όπως και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ισχυρίζονται ότι ο κάτοχος κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας όπως η επίμαχη στην κύρια δίκη μπορεί, βάσει του άρθρου 7 του κανονισμού 1768/92, να υποβάλει αίτηση χορηγήσεως ΣΠΠ εντός προθεσμίας έξι μηνών από της ημερομηνίας ενάρξεως της ισχύος του κανονισμού στη Λιθουανία. Προς τον σκοπό αυτό, η χορήγηση, υπό την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο β', του εν λόγω κανονισμού, της κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας πρέπει να εξομοιωθεί προς την έναρξη ισχύος της εν λόγω άδειας κυκλοφορίας, επομένως η χορήγηση επιβάλλεται να λογισθεί ως πραγματοποιηθείσα την 1η Μαΐου 2004.
- 39 Βεβαίως, όπως εκτιμούν η Kirin Amgen, τα κράτη μέλη που κατέθεσαν γραπτές παρατηρήσεις στο Δικαστήριο και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η απόφαση της τελευταίας να χορηγήσει κοινοτική άδεια κυκλοφορίας παράγει, δυνάμει του άρθρου 2 της Πράξεως Προσχωρήσεως του 2003, έννομες συνέπειες στο νέο κράτος μέλος της Ένωσης από της ημερομηνίας προσχωρήσεως αυτού, επομένως η ισχύς στη Λιθουανία της κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε στην Kirin Amgen στις 8 Ιουνίου 2001 άρχισε από την 1η Μαΐου 2004.
- 40 Εντούτοις, η τελευταία αυτή ημερομηνία δεν μπορεί να εξομοιωθεί προς την ημερομηνία χορηγήσεως της άδειας κυκλοφορίας, υπό την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο β', του κανονισμού 1768/92.
- 41 Συγκεκριμένα, ελλείπει ορισμού της έννοιας «χορήγηση» στον ως άνω κανονισμό, από πάγια νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει ότι, για την ερμηνεία διατάξεως του δικαίου της Ένωσης, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όχι μόνον το γράμμα της, αλλά και το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται και οι σκοποί που επιδιώκονται με τη ρύθμιση της οποίας αποτελεί μέρος (βλ., μεταξύ άλλων, τις αποφάσεις της 17ης Νοεμβρίου 1983, 292/82, Merck, Συλλογή 1983, σ. 3781, σκέψη 12· της 1ης Μαρτίου 2007, C-34/05, Schouten, Συλλογή 2007, σ. I-1687, σκέψη 25· της 12ης Φεβρουαρίου 2009, C-466/07, Klarenberg, Συλλογή 2009, σ. I-803, σκέψη 37, και της 3ης Δεκεμβρίου 2009, C-433/08, Yaesu Europe, Συλλογή 2009, σ. I-11487, σκέψη 24).

- 42 Συναφώς, όπως σαφώς προκύπτει από το γράμμα των άρθρων 19 και 19α του κανονισμού 1768/92, η έννοια της «χορηγήσεως» της άδειας κυκλοφορίας διαφέρει εκείνης της «ενάρξεως της ισχύος», δεδομένου ότι η χορήγηση προηγείται της προσχωρήσεως των οικείων κρατών μελών. Στις περισσότερες από τις αποδόσεις του κανονισμού αυτού σε διάφορες γλώσσες, οι οποίες υπήρχαν κατά τον χρόνο εκδόσεώς του, η έννοια της «χορηγήσεως» της άδειας κυκλοφορίας απαντάται τόσο στο άρθρο 19 όσο και στα άρθρα 3, στοιχείο β', και 7 του εν λόγω κανονισμού, από κανένα δε στοιχείο δεν προκύπτει ότι πρέπει να ερμηνεύεται διαφορετικά αναλόγως της διατάξεως στην οποία απαντάται. Αντιθέτως, χρησιμοποιείται στο ίδιο πλαίσιο από όλα τα ως άνω άρθρα. Βεβαίως, στις αποδόσεις του κανονισμού σε ορισμένες γλώσσες, ιδίως στην αγγλική, χρησιμοποιείται στο άρθρο 3, στοιχείο β', έκφραση διαφορετική από εκείνη που χρησιμοποιείται στο άρθρο 7. Συγκεκριμένα, χρησιμοποιείται ο ρηματικός τύπος «granted» (χορηγηθείσα). Πάντως, άδεια «χορηγείται» κατά τον χρόνο εκδόσεώς της.
- 43 Εντούτοις, η Kirin Amgen ισχυρίζεται ότι η επίτευξη του σκοπού του κανονισμού 1768/92, ο οποίος συνίσταται στη διασφάλιση ενιαίας διάρκειας για την προστασία ενός φαρμάκου, προϋποθέτει ότι η χορήγηση κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας, υπό την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο β', του εν λόγω κανονισμού, πρέπει να εξομοιωθεί προς την έναρξη ισχύος της εν λόγω άδειας κυκλοφορίας στην Λιθουανία. Οποιαδήποτε άλλη ερμηνεία θα είχε ως συνέπεια τη δημιουργία συστήματος δύο ταχυτήτων για τη νομική προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας αναλόγως του εάν η προστασία ισχύει για τα κράτη που προσχώρησαν προσφάτως στην Ένωση ή για τα παλαιά κράτη μέλη αυτής. Εάν οι κάτοχοι κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας αποκλείονταν από τη χορήγηση ΣΠΠ σε ένα νέο κράτος μέλος, θα εδημιουργείτο δυνατότητα παράλληλων εισαγωγών στο κράτος μέλος αυτό και, ακολούθως, κίνδυνος να διακυβευτεί η εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.
- 44 Το επιχείρημα αυτό δεν μπορεί να γίνει δεκτό.
- 45 Ειδικότερα, όσον αφορά τον επιδιωκόμενο με τον κανονισμό 1768/92 σκοπό, αληθεύει ότι ο κανονισμός αυτός δίνει ενιαία λύση σε επίπεδο Ένωσης με τη δημιουργία ενός ΣΣΠ που μπορεί να χορηγηθεί σε κάτοχο εθνικού ή ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπό τις ίδιες προϋποθέσεις σε κάθε κράτος μέλος καθώς και με την πρόβλεψη, ιδίως, ενιαίας διάρκειας προστασίας (βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της

13ης Ιουλίου 1995, C-350/92, Ισπανία κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1995, σ. I-1985, σκέψη 34, και προπαρατεθείσα απόφαση Hässle, σκέψη 37). Όπως προκύπτει από την έκτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού, σκοπός αυτού είναι να προληφθεί, με τον τρόπο αυτό, η ανομοιογενής εξέλιξη των εθνικών νομοθεσιών, η οποία θα δημιουργούσε νέες διαφορές, δυνάμενες να παρεμποδίσουν την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων στο εσωτερικό της Κοινότητας και να επηρεάσουν, για τον λόγο αυτό, άμεσα τη δημιουργία και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

- 46 Εντούτοις, κατά τη δεύτερη αιτιολογική σκέψη του ίδιου κανονισμού, ορισμένα κράτη μέλη επιθυμούσαν να διασφαλίσουν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα την υλοποίηση άλλων θεμιτών σκοπών της πολιτικής στον τομέα της δημόσιας υγείας και, ιδίως, τη δημοσιονομική σταθερότητα του συστήματος υγείας, υποστηρίζοντας τη βιομηχανία γενόσημων φαρμάκων (βλ., υπ' αυτή την έννοια, προπαρατεθείσα απόφαση Hässle, σκέψη 38).
- 47 Προκείμενου να ληφθούν υπόψη οι ως άνω διαφορετικές εκτιμήσεις, τα άρθρα 19 και 19α του κανονισμού 1768/92 ορίζουν, μεταβατικά, διαφορετικές ημερομηνίες αναφοράς. Ο καθορισμός διαφορετικών μεταξύ των κρατών μελών ημερομηνιών δικαιολογείται καθό μέτρο καθεμία από τις ημερομηνίες αυτές αποτελεί έκφραση της εκτιμήσεως στην οποία προέβη κάθε κράτος μέλος σε σχέση, ιδίως, με το δικό του σύστημα υγείας, η οργάνωση και η χρηματοδότηση του οποίου ποικίλλουν μεταξύ των κρατών μελών (βλ., κατ' αναλογία, προπαρατεθείσα απόφαση Hässle, σκέψεις 39 και 40).
- 48 Εκ των ανωτέρω έπεται ότι ο σκοπός του κανονισμού 1768/92, ο οποίος συνίσταται στην παροχή ενιαίας προστασίας για ένα φάρμακο σε όλη την επικράτεια της Ένωσης, δεν αποκλείει τη θέσπιση, στο πλαίσιο των ενταξιακών διαπραγματεύσεων, μεταβατικών ρυθμίσεων που έχουν ως αποτέλεσμα τον αποκλεισμό της δυνατότητας χορηγήσεως ΣΠΠ για ορισμένα φάρμακα σε ορισμένα κράτη μέλη. Το αποτέλεσμα αυτό, το οποίο μπορεί έστω και προσωρινά να θίγει τον προαναφερθέντα σκοπό όπως και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, δικαιολογείται από τους θεμιτούς σκοπούς της πολιτικής στον τομέα της δημόσιας υγείας, συμπεριλαμβανομένης, ενδεχομένως, της δημοσιονομικής σταθερότητας των συστημάτων υγείας των κρατών μελών (βλ., υπ' αυτή την έννοια, προπαρατεθείσα απόφαση Hässle, σκέψη 46).

- 49 Υπό τις συνθήκες της διαφοράς της κύριας δίκης, δεν θα ήταν σύμφωνο με το αποτέλεσμα των διαπραγματεύσεων που κατέληξαν στην προσχώρηση της Δημοκρατίας της Λιθουανίας στην Ένωση να γίνει δεκτό ότι ο κάτοχος κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας, όπως η επίμαχη στην κύρια δίκη, μπορεί να στηριχθεί στο άρθρο 7 του κανονισμού 1768/92 προκειμένου να χορηγηθεί ΣΠΠ στη Λιθουανία. Ειδικότερα, το άρθρο 19α, στοιχείο ε΄, του εν λόγω κανονισμού παρέχει τη δυνατότητα να ζητηθεί ΣΠΠ από τις λιθουανικές αρχές μόνον επί τη βάση της πρώτης άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε στη Λιθουανία προ της προσχώρησης αυτού του κράτους. Όπως επισημάνθηκε στη σκέψη 33 της παρούσας αποφάσεως, η διάταξη αυτή δεν εισάγει καμία παρέκκλιση αναφορικά με ιδιοσκευάσματα για τα οποία ισχύει κοινοτική άδεια κυκλοφορίας.
- 50 Επιπλέον, εάν η έναρξη της ισχύος μιας κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας σε ένα νέο κράτος μέλος μπορούσε να εξομοιωθεί προς τη χορήγηση της σε αυτό το κράτος, κάθε κοινοτική άδεια κυκλοφορίας θα παρείχε δικαίωμα για χορήγηση ενός ΣΠΠ εφόσον αυτό ζητείτο εντός προθεσμίας έξι μηνών από της προσχώρησης αυτού του κράτους μέλους στην Ένωση, πράγμα το οποίο θα ίσχυε ακόμη και εάν η ημερομηνία χορηγήσεως της εν λόγω άδειας κυκλοφορίας ήταν προγενέστερη των ημερομηνιών χορηγήσεως που ορίζονται στις μεταβατικές διατάξεις του κανονισμού 1768/92. Το συμπέρασμα αυτό αντιβαίνει στα αποτελέσματα των ενταξιακών διαπραγματεύσεων.
- 51 Συγκεκριμένα, όσον αφορά παραδείγματος χάριν ένα άλλο κράτος μέλος, σε περίπτωση εξομοίωσης της χορηγήσεως της άδειας κυκλοφορίας προς την έναρξη της ισχύος της, ο κάτοχος κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας χορηγηθείσας προ της 1ης Μαΐου 2004 θα είχε τη δυνατότητα να ζητήσει ΣΠΠ στην Τσεχική Δημοκρατία έως τις 30 Νοεμβρίου 2004, ενώ το άρθρο 19α, στοιχείο α΄, σημείο ii, του κανονισμού 1768/92 παρέχει δυνατότητα υποβολής αιτήσεως σε αυτό το κράτος μέλος μόνον εντός του εξαμήνου που έπεται της ημερομηνίας χορηγήσεως της πρώτης άδειας κυκλοφορίας.
- 52 Κατά συνέπεια, τόσο το γράμμα όσο και το πλαίσιο εντός του οποίου εντάσσονται το άρθρο 3, στοιχείο β΄, το άρθρο 7 και το άρθρο 19α, στοιχείο ε΄, του κανονισμού 1768/92 καθώς και ο σκοπός που αυτός επιδιώκει, ιδίως δε οι μεταβατικές του διατάξεις, αποκλείουν την άποψη ότι η έναρξη της ισχύος της κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας εξομοιούται προς τη χορήγηση της άδειας αυτής υπό την έννοια του εν λόγω άρθρου 3, στοιχείο β΄.

- 53 Λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των προεκτεθέντων, στα προδικαστικά ερωτήματα επιβάλλεται να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 7 και το άρθρο 19α, στοιχείο ε', του κανονισμού 1768/92 έχουν την έννοια ότι δεν παρέχουν στον κάτοχο ισχύοντος κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ένα ιδιοσκεύασμα τη δυνατότητα να ζητήσει από τις αρμόδιες λιθουανικές αρχές, εντός προθεσμίας έξι μηνών από της ημερομηνίας προσχωρήσεως της Δημοκρατίας της Λιθουανίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση, τη χορήγηση ΣΠΠ, στην περίπτωση που για το ιδιοσκεύασμα αυτό είχε μεν χορηγηθεί, κατ' εφαρμογή του κανονισμού 2309/93, κοινοτική άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο σε χρόνο προγενέστερο του προ της προσχωρήσεως εξαμήνου, όχι όμως και άδεια κυκλοφορίας στη Λιθουανία.

### Επί των δικαστικών εξόδων

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

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

Το άρθρο 7 και 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 με την Πράξη περί των όρων προσχωρήσεως 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 και των προσαρμογών των Συνθηκών επί των οποίων βασίζεται η Ευρωπαϊκή Ένωση, έχουν την έννοια ότι δεν παρέχουν στον κάτοχο ισχύοντος κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ένα ιδιοσκεύασμα τη δυνατότητα να ζητήσει από τις αρμόδιες λιθουανικές

**αρχές, εντός προθεσμίας έξι μηνών από της ημερομηνίας προσχωρήσεως της Δημοκρατίας της Λιθουανίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση, τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, στην περίπτωση που για το ιδιοσκεύασμα αυτό είχε μεν χορηγηθεί, κατ' εφαρμογή 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, κοινοτική άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο σε χρόνο προγενέστερο του προ της προσχωρήσεως εξαμήνου, όχι όμως και άδεια κυκλοφορίας στη Λιθουανία.**

(υπογραφές)