



Συλλογή της Νομολογίας

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
VERICA TRSTENJAK
της 3ης Μαΐου 2012¹

Υπόθεση C-130/11

**Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd
κατά
Comptroller-General of Patents**

[αίτηση του Court of Appeal (Ηνωμένο Βασίλειο) για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως]

«Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση — Συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας — Κανονισμός (ΕΟΚ) 1768/92 — Άρθρο 3 — Προϋποθέσεις χορηγήσεως συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας — Πρώτη άδεια κυκλοφορίας στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση — Διαδοχικές άδειες κυκλοφορίας προϊόντος ως φαρμάκου για κτηνιατρική ή ανθρώπινη χρήση»

I – Εισαγωγή

1. Η εξεταζόμενη αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως κατά το άρθρο 267 ΣΛΕΕ αφορά εκ νέου την ερμηνεία του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα² το οποίο, στα στοιχεία α' έως δ', καθορίζει τις τέσσερις κύριες προϋποθέσεις χορηγήσεως των συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας. Το Δικαστήριο, το οποίο εσχάτως, στις υποθέσεις *Medeva*³ και *Georgetown University κ.λπ.*⁴, διευκρίνισε το περιεχόμενο και το εύρος των προϋποθέσεων χορηγήσεως οι οποίες ορίζονται στο άρθρο 3, στοιχείο α' (όσον αφορά την προστασία του προϊόντος με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας) και στοιχείο β' (όσον αφορά την ύπαρξη ισχύουσας άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος, ως φαρμάκου, στην αγορά)⁵, καλείται, στην προκειμένη διαδικασία εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως, να παράσχει επιπλέον διευκρινίσεις σχετικά με την προϋπόθεση του άρθρου 3, στοιχείο δ', κατά την οποία η μνημονευόμενη στο στοιχείο β' του άρθρου αυτού άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος, ως φαρμάκου, στην αγορά πρέπει να είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος, ως φαρμάκου, στην αγορά.

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γερμανική.

2 — ΕΕ L 182, σ. 1, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 (ΕΕ L 378, σ. 1).

3 — Απόφαση της 24ης Νοεμβρίου 2011, C-322/10, *Medeva* (Συλλογή 2011, σ. I-12051).

4 — Απόφαση της 24ης Νοεμβρίου 2011, C-422/10, *Georgetown University κ.λπ.* (Συλλογή 2011, σ. I-12157).

5 — Οι αποφάσεις στις υποθέσεις *Medeva* και *Georgetown University* αναφέρονται στο άρθρο 3, στοιχεία α' και β', του κανονισμού (ΕΚ) 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 152, σ. 1). Δεδομένου ότι ο κανονισμός 1768/92 κωδικοποιήθηκε εκ νέου, χάριν σαφήνειας, με τον κανονισμό 469/2009 χωρίς να έχει τροποποιηθεί ουσιαστικά από απόψεως περιεχομένου, οι διαπιστώσεις του Δικαστηρίου στις εν λόγω αποφάσεις, οι οποίες αφορούν τον κανονισμό 469/2009, ισχύουν καταρχήν άνευ περιορισμών για τις αντίστοιχες διατάξεις του κανονισμού 1768/92 και αντιστρόφως.

II – Το νομικό πλαίσιο

2. Το άρθρο 1 του κανονισμού 1768/92 επιγράφεται «Ορισμοί» και προβλέπει τα εξής:

«Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, νοούνται ως:

- α) φάρμακο: κάθε ουσία ή σύνθεση που παρασκευάζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες για ασθένειες των ανθρώπων ή των ζώων, καθώς και κάθε ουσία ή σύνθεση που μπορεί να χορηγηθεί στον άνθρωπο ή στα ζώα με σκοπό την ιατρική διάγνωση ή την αποκατάσταση, διόρθωση ή τροποποίηση των οργανικών λειτουργιών του ανθρώπου ή των ζώων·
- β) προϊόν: η δραστική ουσία ή σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου·
- γ) κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας: το δίπλωμα που προστατεύει το προϊόν κατά την έννοια του στοιχείου β', αυτό καθαυτό, τη μέθοδο παραγωγής ενός προϊόντος ή μια χρήση του προϊόντος και το οποίο ο δικαιούχος του προορίζει για τη διαδικασία απόκτησης πιστοποιητικού·
- δ) πιστοποιητικό: το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας.

[...]

3. Τα άρθρα 3 έως 5 του κανονισμού 1768/92 έχουν ως εξής:

«Άρθρο 3 —

Όροι χορήγησης του πιστοποιητικού

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

- α) το προϊόν προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας·
- β) για το προϊόν, ως φάρμακο, έχει χορηγηθεί ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 65/65/ΕΟΚ ή με την οδηγία 81/851/ΕΟΚ [...]
- γ) το προϊόν δεν έχει αποτελέσει αντικείμενο πιστοποιητικού·
- δ) η άδεια που αναφέρεται στο στοιχείο β' είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος, ως φαρμάκου, στην αγορά.

Άρθρο 4 —

Αντικείμενο της προστασίας

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

Άρθρο 5 —

Αποτελέσματα του πιστοποιητικού

Υπό την επιφύλαξη του άρθρου 4, το πιστοποιητικό παρέχει τα ίδια δικαιώματα με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και υπόκειται στους ίδιους περιορισμούς και υποχρεώσεις.»

4. Το άρθρο 7 του κανονισμού 1768/92 επιγράφεται «Αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού» και ορίζει τα εξής:

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

2. Παρά την παράγραφο 1, όταν η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά προηγείται της έκδοσης του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η αίτηση πιστοποιητικού πρέπει να υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία χορήγησης του διπλώματος.

[...]»

5. Το άρθρο 13 του κανονισμού 1768/92 επιγράφεται «Χρονική διάρκεια του πιστοποιητικού» και προβλέπει τα εξής:

«1. Το πιστοποιητικό παράγει αποτελέσματα από τη νόμιμη λήξη του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και για χρονικό διάστημα ίσο με την περίοδο που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της ημερομηνίας κατάθεσης της αίτησης του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας έκδοσης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας, μειωμένη κατά πέντε έτη.

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

[...]»

III – Τα πραγματικά περιστατικά και η αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως

6. Η μελατονίνη είναι φυσική ορμόνη η οποία δεν είναι κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και δεν έχει μέχρι σήμερα αποτελέσει αντικείμενο αιτήσεως για τη χορήγηση τέτοιου διπλώματος.

7. Η φαρμακευτική εταιρία Neurim Pharmaceuticals (1991) Limited (στο εξής: Neurim Pharmaceuticals) ανακάλυψε, στο πλαίσιο μελετών της, ότι συγκεκριμένα παρασκευάσματα μελατονίνης μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως φάρμακο κατά της αϋπνίας. Κατόπιν τούτου, η Neurim Pharmaceuticals υπέβαλε στις 23 Απριλίου 1992 αίτηση χορηγήσεως ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας για συγκεκριμένα παρασκευάσματα μελατονίνης. Το αίτημα 1 του διπλώματος έχει ως εξής:

«Φαρμακευτικό παρασκεύασμα για την αποκατάσταση της ανεπάρκειας σε μελατονίνη ή της διαταράξεως του επιπέδου και του προφίλ της μελατονίνης στον άνθρωπο, συντιθέμενο από μελατονίνη σε συνδυασμό με τουλάχιστον ένα έκδοχο ή ένα μέσο αραιώσεως ή ένα μέσο επιχρίσεως, εντός του οποίου υπάρχει μελατονίνη σε μορφή ελεγχόμενης εκλύσεως προσαρμοσμένη να εκλύεται, κατόπιν χορηγήσεως σε ασθενή άνθρωπο, ουσιαστικά κατά τη διάρκεια μίας συνεχούς νυκτερινής περιόδου τουλάχιστον εννέα ωρών, και, πιο συγκεκριμένα, κατά τρόπο ώστε η έκλυση της μελατονίνης να πραγματοποιείται σύμφωνα με ένα προφίλ το οποίο, έχοντας ως βάση το υπάρχον νυκτερινό προφίλ, δημιουργεί στο πλάσμα την προσομοίωση ενός φυσιολογικού ανθρώπινου

ενδογενούς νυκτερινού προφίλ μελατονίνης, με αποτέλεσμα η χορήγηση του παρασκευάσματος στην αρχή της προαναφερθείσας συνεχούς νυκτερινής περιόδου των εννέα τουλάχιστον ωρών να καθιστά δυνατή την ανίχνευση στο πλάσμα μελατονίνης σε ποσότητα η οποία αυξάνεται μέχρι ένα μέγιστο επίπεδο κατά τη διάρκεια της ως άνω περιόδου και ακολούθως μειώνεται μέχρι ένα ελάχιστο επίπεδο, ουσιαστικά κατά το πέρας της ως άνω περιόδου.»

8. Όπως προκύπτει από τα στοιχεία που παραθέτει το αιτούν δικαστήριο, τα αιτήματα που διατυπώθηκαν στο πλαίσιο της αιτήσεως χορηγήσεως του διπλώματος, μολονότι αφορούν μόνον παρασκευάσματα μελατονίνης, έχουν ως αντικείμενο ένα νέο προϊόν ή ένα αποτέλεσμα εφευρέσεως. Επίσης, δεν χωρεί αμφιβολία ότι η ερευνητική δραστηριότητα της Neurim Pharmaceuticals είχε ως αποτέλεσμα ένα άκρως χρήσιμο και νέο φάρμακο.

9. Η Neurim Pharmaceuticals υπέβαλε αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω παρασκευάσματος μελατονίνης ως φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση (στο εξής: ΑΚ της Neurim) και η άδεια αυτή της χορηγήθηκε τον Ιούνιο του 2007. Το φάρμακο αυτό, το οποίο προορίζεται για ανθρώπινη χρήση, διατίθεται πλέον στο εμπόριο με την ονομασία Circadin.

10. Όταν εκδόθηκε η ΑΚ της Neurim, η υπολειπόμενη διάρκεια ισχύος του σχετικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας ήταν μικρότερη των πέντε ετών. Για τον λόγο αυτό, η Neurim υπέβαλε αίτηση χορηγήσεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας βασιζοντας την αίτησή της στην άδεια κυκλοφορίας του Ιουνίου 2007 την οποία χαρακτήρισε ως πρώτη άδεια κυκλοφορίας υπό την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 1768/92.

11. Το αγγλικό Intellectual Property Office (Οργανισμός Πνευματικής Ιδιοκτησίας, στο εξής: IPO) απέρριψε αυτήν την αίτηση. Έκρινε ότι η ΑΚ της Neurim δεν ήταν η πρώτη σχετική άδεια κυκλοφορίας υπό την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 1768/92. Υφίστατο προγενέστερη άδεια κυκλοφορίας η οποία αφορούσε μελατονίνη για χρήση σε πρόβατα. Η άδεια αυτή είχε χορηγηθεί μεταξύ Ιανουαρίου και Μαρτίου 2001 από το Veterinary Medicines Directorate (Διεύθυνση Κτηνιατρικών Φαρμάκων) του Ηνωμένου Βασιλείου δυνάμει της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Σεπτεμβρίου 1981, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα⁶. Το αντίστοιχο κτηνιατρικό φάρμακο πωλείτο με το εμπορικό σήμα «Regulin».

12. Κατά τη Neurim Pharmaceuticals, υφίσταται μία ακόμα άδεια κυκλοφορίας για παρασκεύασμα μελατονίνης. Η άδεια αυτή εκδόθηκε στις 19 Φεβρουαρίου 1992 στις Κάτω Χώρες. Αφορά παρασκεύασμα μελατονίνης για την ενίσχυση της ανάπτυξης γούνας στα μινκ· το εμπορικό σήμα του αντίστοιχου φαρμάκου είναι «Prime-X». Εντούτοις, το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της Neurim Pharmaceuticals δεν αφορά το προϊόν το οποίο καλύπτεται από την άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί για το Prime-X. Δεν είναι γνωστό εάν ποτέ χορηγήθηκε δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για το Prime-X.

13. Αρχικώς, η Neurim Pharmaceuticals προσέφυγε κατά της απορρίψεως της αιτήσεώς της για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας ενώπιον του αρμόδιου εθνικού δικαστηρίου, το οποίο επιβεβαίωσε την απόφαση του IPO. Στη συνέχεια, η Neurim Pharmaceuticals άσκησε έφεση κατά της αποφάσεως του πρωτοβάθμιου δικαστηρίου ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου.

6 — EE L 317, σ. 1.

14. Δεδομένου ότι το αιτούν δικαστήριο είχε αμφιβολίες ως προς την ερμηνεία του κανονισμού 1768/92, ιδίως του άρθρου 3, στοιχείο δ', σε περίπτωση όπως αυτή της κύριας δίκης, υπέβαλε στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

1. Στο πλαίσιο της ερμηνείας του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92 [νυν κανονισμός (ΕΚ) 469/2009, στο εξής: κανονισμός ΣΠΠ], σε περίπτωση που έχει χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας (Α) για φάρμακο που περιέχει ορισμένη δραστική ουσία, έχει το άρθρο 3, στοιχείο δ', την έννοια ότι δεν επιτρέπει τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας βάσει της μεταγενέστερης άδειας κυκλοφορίας (Β) για διαφορετικό φάρμακο που περιέχει την ίδια δραστική ουσία, όταν τα όρια της προστασίας που παρέχεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν καλύπτουν την κυκλοφορία στην αγορά του προϊόντος που αποτελεί αντικείμενο της προγενέστερης άδειας κυκλοφορίας υπό την έννοια του άρθρου 4;
2. Εφόσον δεν αποκλείεται η χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, προκύπτει από το γεγονός αυτό, στο πλαίσιο της ερμηνείας του άρθρου 13, παράγραφος 1, του κανονισμού ΣΠΠ, ότι ως «πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας» πρέπει να νοείται η άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου στην αγορά εντός των ορίων της προστασίας που παρέχεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας υπό την έννοια του άρθρου 4;
3. Διαφέρουν οι απαντήσεις επί των ανωτέρω ερωτημάτων στην περίπτωση που η προγενέστερη άδεια κυκλοφορίας χορηγήθηκε για κτηνιατρικό φάρμακο που αφορά συγκεκριμένη ένδειξη, η δε μεταγενέστερη άδεια κυκλοφορίας χορηγήθηκε για φάρμακο για ανθρώπινη χρήση που αφορά διαφορετική ένδειξη;
4. Διαφέρουν οι απαντήσεις επί των ανωτέρω ερωτημάτων στην περίπτωση που για τη μεταγενέστερη άδεια κυκλοφορίας απαιτείτο η υποβολή πλήρους αιτήσεως για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κατά το άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ (πρώην πλήρης αίτηση κατά το άρθρο 4 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ);
5. Διαφέρουν οι απαντήσεις επί των ανωτέρω ερωτημάτων στην περίπτωση που το προϊόν, το οποίο καλύπτεται από την άδεια κυκλοφορίας (Α) του αντίστοιχου φαρμάκου στην αγορά, εμπίπτει στο πεδίο προστασίας διαφορετικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας το οποίο ανήκει σε δικαιούχο άλλον από τον αιτούντα το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας;

IV – Η ενώπιον του Δικαστηρίου διαδικασία

15. Η διάταξη περί παραπομπής με ημερομηνία 8 Μαρτίου 2011 περιήλθε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 17 Μαρτίου 2011. Στο πλαίσιο της έγγραφης διαδικασίας, κατέθεσαν γραπτές παρατηρήσεις η Neurim Pharmaceuticals, η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, η Πορτογαλική Κυβέρνηση, καθώς και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Στην επ' ακροατηρίου συζήτηση της 15ης Μαρτίου 2012 συμμετείχαν οι εκπρόσωποι της Neurim Pharmaceuticals, του Ηνωμένου Βασιλείου, της Πορτογαλικής Δημοκρατίας, καθώς και της Επιτροπής.

V – Τα επιχειρήματα των μετεχόντων στη διαδικασία

16. Η Επιτροπή και η Neurim Pharmaceuticals προτείνουν να δοθεί αρνητική απάντηση στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα και να γίνει δεκτό ότι το άρθρο 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 1768/92, καθώς και του κανονισμού 469/2009, δεν απαγορεύει τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας βάσει της μεταγενέστερης άδειας κυκλοφορίας (Β) για φάρμακο που περιέχει ορισμένη δραστική ουσία, όταν έχει χορηγηθεί η προγενέστερη άδεια κυκλοφορίας (Α) για διαφορετικό φάρμακο που περιέχει την ίδια δραστική ουσία, εφόσον τα όρια της προστασίας που παρέχεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας υπό την έννοια του άρθρου 4 δεν καλύπτουν το φάρμακο το οποίο

αφορά η προγενέστερη άδεια κυκλοφορίας και εφόσον πληρούνται οι λοιπές προϋποθέσεις του άρθρου 3. Με βάση την ως άνω προτεινόμενη απάντηση, η Neurim Pharmaceuticals και η Επιτροπή υποστηρίζουν, περαιτέρω, ότι πρέπει να δοθεί καταφατική απάντηση στο δεύτερο προδικαστικό ερώτημα και αρνητική απάντηση στο τρίτο, στο τέταρτο και στο πέμπτο προδικαστικό ερώτημα.

17. Η Πορτογαλική Δημοκρατία και το Ηνωμένο Βασίλειο προτείνουν να δοθεί καταφατική απάντηση στο πρώτο, στο τρίτο και στο τέταρτο προδικαστικό ερώτημα και αρνητική απάντηση στο πέμπτο προδικαστικό ερώτημα. Δεδομένης της καταφατικής απαντήσεως στο πρώτο ερώτημα, η Πορτογαλική Δημοκρατία υποστηρίζει ότι παρέλκει η απάντηση στο δεύτερο προδικαστικό ερώτημα. Κατά το Ηνωμένο Βασίλειο πρέπει να δοθεί αρνητική απάντηση και στο δεύτερο προδικαστικό ερώτημα.

VI – Νομική εκτίμηση

A — Επί του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος

18. Με το πρώτο προδικαστικό ερώτημα το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, διευκρινίσεις ως προς το περιεχόμενο και το εύρος της προϋποθέσεως που προβλέπεται στο άρθρο 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 1768/92 κατά το οποίο συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για προστατευόμενη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δραστική ουσία ή σύνθεση δραστικών ουσιών μπορεί να χορηγηθεί μόνο βάσει της πρώτης άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος, ως φαρμάκου, στην αγορά του κράτους μέλους στο οποίο υποβάλλεται η σχετική αίτηση. Συναφώς, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινισθεί, ιδίως, αν το άρθρο 3, στοιχείο δ', αποκλείει τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας βάσει της δεύτερης άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος, ως φαρμάκου, στην αγορά, ακόμη και όταν το δεύτερο φάρμακο, το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο που καλύπτεται από την πρώτη άδεια κυκλοφορίας, προστατεύεται με κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το οποίο αφορά μεν την κοινή δραστική ουσία, πλην όμως δεν εκτείνει το πεδίο προστασίας του και στο προγενέστερο φάρμακο.

19. Στη μέχρι τούδε νομολογία του, το Δικαστήριο δεν έχει δώσει οριστική απάντηση στο ζήτημα αυτό, ενώ υφίστανται βάσιμα επιχειρήματα τόσο υπέρ όσο και κατά της δυνατότητας χορηγήσεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας σε περίπτωση όπως αυτή της κύριας δίκης⁷.

20. Κατόπιν τούτου, θα αναλύσω κατ' αρχάς το γράμμα του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 1768/92 και θα εκθέσω τα συμπεράσματα που μπορούν να συναχθούν από την αμιγώς γραμματική ερμηνεία του κανονισμού σε περίπτωση όπως αυτή της κύριας δίκης. Στη συνέχεια, θα εξετάσω τα συμπεράσματα που συνάγονται από τη γραμματική ερμηνεία με γνώμονα την όλη οικονομία και τους σκοπούς του κανονισμού 1768/92. Ακολουθώντας, υπό το πρίσμα αυτής της συστηματικής και τελολογικής προσεγγίσεως, θα διατυπώσω την απάντησή μου στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα. Τέλος, θα εξηγήσω εν συντομία τον τρόπο κατά τον οποίο η προτεινόμενη απάντηση μπορεί να συσχετισθεί με τη νομολογία του Δικαστηρίου σχετικά με τη χορήγηση συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας.

⁷ — Συναφώς, πρέπει να επισημανθεί ότι ο γενικός εισαγγελέας P. Mengozzi στις προτάσεις του επί της υποθέσεως C-195/09, Synthron (απόφαση της 28ης Ιουλίου 2011, Συλλογή 2011, σ. I-7011, σημεία 88 επ.), συνάγει το συμπέρασμα ότι ο κανονισμός 1768/92 συνηγορεί σαφώς υπέρ της ερμηνείας ότι, για τους σκοπούς της εφαρμογής των άρθρων 13 και 19, ως πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας πρέπει να θεωρηθεί η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος ως φαρμάκου, ανεξάρτητα από το είδος της ιατρικής χρήσεως την οποία αφορά και από το αν η χρήση αυτή συμπίπτει με τη χρήση την οποία προστατεύει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

1. Η γραμματική ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 1768/92

21. Οι προϋποθέσεις χορηγήσεως των συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας ορίζονται με το άρθρο 3 του κανονισμού 1768/92. Κατά το άρθρο αυτό, στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση, το προϊόν πρέπει να προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (στοιχείο α'), πρέπει να υφίσταται ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος, ως φαρμάκου για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση, στην αγορά (στοιχείο β'), το προϊόν δεν πρέπει να έχει αποτελέσει αντικείμενο πιστοποιητικού (στοιχείο γ') και η άδεια περί της οποίας γίνεται λόγος στο στοιχείο β' πρέπει να είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος, ως φαρμάκου, στην αγορά (στοιχείο δ').

22. Το άρθρο 1 του κανονισμού 1768/92 περιλαμβάνει τους κατά νόμον ορισμούς των εννοιών «φάρμακο», «προϊόν» και «κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας». Κατά το άρθρο 1, στοιχείο α', «φάρμακο» συνιστά κάθε ουσία ή σύνθεση που παρασκευάζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες για ασθένειες των ανθρώπων ή των ζώων, καθώς και κάθε ουσία ή σύνθεση που μπορεί να χορηγηθεί στον άνθρωπο ή στα ζώα με σκοπό την ιατρική διάγνωση ή την αποκατάσταση, διόρθωση ή τροποποίηση των οργανικών λειτουργιών του ανθρώπου ή των ζώων. Το «προϊόν» ορίζεται στο άρθρο 1, στοιχείο β', ως η δραστική ουσία ή ως σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου⁸. Ως «κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» νοείται, κατά το άρθρο 1, στοιχείο γ', το δίπλωμα που προστατεύει το προϊόν, αυτό καθαυτό, τη μέθοδο παραγωγής ενός προϊόντος ή ορισμένη χρήση του προϊόντος.

23. Κατά το γράμμα του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 1768/92, η αίτηση χορηγήσεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας μπορεί να υποβληθεί για προϊόν και, επομένως, για δραστική ουσία ή για σύνθεση δραστικών ουσιών μόνο βάσει της πρώτης άδειας κυκλοφορίας της εν λόγω δραστικής ουσίας ή της εν λόγω συνθέσεως δραστικών ουσιών ως φαρμάκου για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση. Από τη ρύθμιση αυτή προκύπτει ευθέως ότι κάθε περαιτέρω άδεια κυκλοφορίας της επίμαχης δραστικής ουσίας ή της επίμαχης συνθέσεως δραστικών ουσιών, ως φαρμάκου, στην αγορά συνιστά μεταγενέστερη άδεια, βάσει της οποίας δεν μπορεί —κατά το γράμμα του άρθρου 3, στοιχείο δ'— να υποβληθεί εκ νέου αίτηση χορηγήσεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας.

24. Με δεδομένα τα ανωτέρω, από την αμιγώς γραμματική ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 1768/92 θα μπορούσε να συναχθεί το συμπέρασμα ότι, στην περίπτωση της κύριας δίκης, δεν μπορεί να χορηγηθεί συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για το φάρμακο Circadin το οποίο προορίζεται για ανθρώπινη χρήση. Το συμπέρασμα αυτό προκύπτει ευθέως από τον συνδυασμό του άρθρου 1 με το άρθρο 3 του κανονισμού 1768/92.

25. Συγκεκριμένα, όπως προκύπτει από την εκ μέρους του αιτούντος δικαστηρίου παρουσίαση των πραγματικών περιστατικών, τόσο το παρασκευαζόμενο από τη Neurim Pharmaceuticals φάρμακο για ανθρώπινη χρήση Circadin όσο και το προγενέστερο φάρμακο για κτηνιατρική χρήση με την επωνυμία «Regulin» περιέχουν τη δραστική ουσία μελατονίνη. Κατά συνέπεια, η δραστική αυτή ουσία συνιστά το «προϊόν» αμφοτέρων των φαρμάκων υπό την έννοια του άρθρου 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1768/92.

26. Περαιτέρω, από την αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως προκύπτει ότι το 2001 χορηγήθηκε για τη δραστική ουσία μελατονίνη άδεια κυκλοφορίας ως φαρμάκου στην αγορά κατ' εφαρμογή της οδηγίας 81/851, και ότι το φάρμακο αυτό (για κτηνιατρική χρήση) διατέθηκε στο εμπόριο με την ονομασία «Regulin». Το 2007 χορηγήθηκε, κατ' εφαρμογή της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του

⁸ — Όπως επισήμανα στις κοινές προτάσεις μου επί των υποθέσεων C-322/10, Medeva, και C-422/10, Georgetown University κ.λπ. (αποφάσεις προπαρατεθείσες στις υποσημειώσεις 3 και 4, σημεία 89 επ.), ο ορισμός του «προϊόντος» στο άρθρο 1, στοιχείο β', του κανονισμού 469/2009 πρέπει να ερμηνεύεται τελεολογικώς υπό την έννοια ότι ως προϊόν νοείται, κατά τον κανονισμό, όχι μόνον «η» δραστική ουσία ή «η» σύνθεση δραστικών ουσιών, αλλά και «μια» δραστική ουσία ή «μια» σύνθεση δραστικών ουσιών φαρμάκου.

Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα⁹, επιπλέον άδεια κυκλοφορίας δυνάμει της οποίας το εν λόγω φάρμακο (για ανθρώπινη χρήση) διατέθηκε στο εμπόριο με την ονομασία «Circadin».

27. Τόσο η άδεια κυκλοφορίας της δραστικής ουσίας μελατονίνη σε φάρμακο για κτηνιατρική χρήση όσο και η άδεια κυκλοφορίας της δραστικής ουσίας μελατονίνη σε φάρμακο για ανθρώπινη χρήση συνιστούν άδειες υπό την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 1768/92 όσον αφορά την επίμαχη δραστική ουσία. Δεδομένου ότι, κατά το γράμμα του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 1768/92, λαμβάνεται υπόψη μόνον η *πρώτη* άδεια κυκλοφορίας υπό την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο β', από την αμιγώς γραμματική ερμηνεία του άρθρου 3 του κανονισμού 1768/92 συνάγεται το συμπέρασμα ότι, στην περίπτωση της κύριας δίκης, η άδεια κυκλοφορίας της δραστικής ουσίας «μελατονίνη» στο φάρμακο «Regulin» που προορίζεται για κτηνιατρική χρήση συνιστά την πρώτη άδεια κυκλοφορίας υπό την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 1768/92 με συνέπεια να μην μπορεί να υποβληθεί αίτηση χορηγήσεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας βάσει της μεταγενέστερης άδειας κυκλοφορίας της δραστικής ουσίας «μελατονίνη» στο φάρμακο «Circadin» που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση.

2. Η συστηματική και τελεολογική ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 1768/92

28. Για την ερμηνεία των πράξεων της Ένωσης, ιδιαίτερη σημασία, πέραν της γραμματικής ερμηνείας, έχει η συστηματική καθώς και η τελεολογική ερμηνεία¹⁰. Σε αυτή τη βάση, θα εξετάσω στη συνέχεια αν το συμπέρασμα που συνάγεται από τη γραμματική ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 1768/92 συνάδει με την όλη οικονομία και τους σκοπούς του εν λόγω κανονισμού.

α) Σκέψεις επί της συστηματικής σχέσεως των προϋποθέσεων χορηγήσεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας κατά το άρθρο 3 του κανονισμού 1768/92

29. Συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας μπορεί να χορηγηθεί, καταρχήν, μόνον εάν συντρέχουν όλες οι προϋποθέσεις του άρθρου 3 του κανονισμού 1768/92. Κατόπιν τούτου, θα εξετάσω ακολούθως αν το συμπέρασμα που συνάγεται από τη γραμματική ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο δ', μπορεί να στηριχθεί στη συστηματική σχέση των μεμονωμένων προϋποθέσεων του άρθρου 3.

30. Δυνάμει του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 1768/92, προϋπόθεση για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για ορισμένο προϊόν είναι το προϊόν αυτό να προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται η σχετική αίτηση. Κατά το άρθρο 1, στοιχείο γ', του κανονισμού 1768/92, το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι το δίπλωμα το οποίο προστατεύει το προϊόν, αυτό καθαυτό, τη μέθοδο παραγωγής ενός προϊόντος ή ορισμένη χρήση του προϊόντος και το οποίο ο δικαιούχος του προορίζει για τη διαδικασία αποκτήσεως πιστοποιητικού.

9 — ΑΒΙ. 1965, 22, σ. 369. Πλέον, οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67).

10 — Βλ., σχετικά με τη σημασία της συστηματικής και τελεολογικής ερμηνείας όσον αφορά τον κανονισμό 1768/92, μόνον την απόφαση της 8ης Δεκεμβρίου 2011, C-125/10, Merck Sharp & Dohme Corporation (Συλλογή 2011, σ. I-12987, σκέψη 29 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

31. Ο ορισμός αυτός καλύπτει τις τρεις μεγάλες κατηγορίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στις οποίες μπορεί να εμπίπτει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και, ειδικότερα, πρώτον, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας προϊόντος ή αντικειμένου που αφορούν ορισμένο αντικείμενο, δεύτερον, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας μεθόδου που αφορούν ορισμένη μέθοδο και, τρίτον, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας χρήσεως που αφορούν τη χρήση ορισμένου αντικειμένου ή ορισμένης μεθόδου¹¹.

32. Στο παρόν στάδιο εξελίξεως του δικαίου της Ένωσης, το κατά πόσον, σε μια συγκεκριμένη περίπτωση, το αντικείμενο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας συνίσταται στο προϊόν, αυτό καθαυτό, στη μέθοδο παραγωγής ενός προϊόντος ή σε ορισμένη χρήση του προϊόντος υπό την έννοια του άρθρου 1, στοιχείο γ', του κανονισμού 1768/92, καθώς και το αν το προϊόν προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας υπό την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α'¹², πρέπει να κρίνεται βάσει των ισχυουσών εθνικών διατάξεων που διέπουν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, δεδομένου ότι δεν έχει γίνει εναρμόνιση του δικαίου των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στο επίπεδο της Ένωσης¹³.

33. Όπως προκύπτει από τα πραγματικά περιστατικά της υποθέσεως της κύριας δίκης, η ίδια δραστική ουσία μπορεί να συνιστά αντικείμενο διαφορετικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας βάσει των διατάξεων του εθνικού δικαίου περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Πράγματι, βάσει των στοιχείων που παραθέτει το αιτούν δικαστήριο, τόσο το φάρμακο για ανθρώπινη χρήση με την επωνυμία «Circadin» όσο και το φάρμακο για κτηνιατρική χρήση με την επωνυμία «Regulin» τα οποία περιείχαν τη δραστική ουσία «μελατονίνη» προστατεύονταν με ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Η αίτηση για το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας του «Regulin» υποβλήθηκε στις 21 Μαΐου 1987 από την εταιρία Hoechst και η ισχύς του διπλώματος έληξε τον Μάιο του 2007¹⁴.

34. Συνεπώς, κατά το εθνικό δίκαιο περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, η ίδια δραστική ουσία μπορεί να συνιστά αντικείμενο περισσότερων διαφορετικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Δεδομένου ότι για τον ορισμό του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας κατά το άρθρο 1, στοιχείο γ', του κανονισμού 1768/92 έχουν ληφθεί υπόψη οι τρεις μεγάλες κατηγορίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στις οποίες δύναται να εμπίπτει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, το επίμαχο προϊόν μπορεί να προστατεύεται συγχρόνως με περισσότερα ισχύοντα κύρια διπλώματα ευρεσιτεχνίας υπό την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 1768/92. Υπ' αυτές τις συνθήκες, πρέπει να γίνει δεκτό ότι το άρθρο 3, στοιχείο α', καθιστά, καταρχήν, δυνατή τη χορήγηση περισσότερων συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας για το ίδιο προϊόν.

35. Η ίδια διαπίστωση ισχύει και όσον αφορά το άρθρο 3, στοιχείο β', του κανονισμού 1768/92. Δεδομένου ότι η χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας μπορεί να στηριχθεί τόσο στην άδεια κυκλοφορίας ορισμένου προϊόντος, ως φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση, στην αγορά που χορηγείται κατ' εφαρμογή της οδηγίας 65/65 (νυν οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση¹⁵) όσο και στην άδεια κυκλοφορίας ορισμένου προϊόντος, ως φαρμάκου για κτηνιατρική χρήση, στην αγορά που χορηγείται κατ' εφαρμογή της οδηγίας 81/851

11 — Βλ., σχετικά με αυτές τις κατηγορίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, Melullis, K.-J., σε *Europäisches Patentübereinkommen* (επιμέλεια Benkarđ, G.), Μόναχο 2002, άρθρο 52, σημεία 105 επ.

12 — Όπως επισήμανα στις κοινές προτάσεις μου επί των υποθέσεων Medeva και Georgetown University κ.λπ. (προπαρατεθείσες στην υποσημείωση 8, σημεία 89 επ.), το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 —κατά συνέπεια και του κανονισμού 1768/92— πρέπει να ερμηνεύεται υπό την έννοια ότι το προϊόν για τους σκοπούς της εν λόγω διατάξεως συμπίπτει με το προϊόν το οποίο συνιστά αντικείμενο του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας κατά την έννοια του άρθρου 1, στοιχείο γ'. Επομένως, οσάκις αποφαινεται επί της εφαρμογής του άρθρου 3, στοιχείο α', το δικαστήριο πρέπει να εξετάζει, βάσει των ισχυουσών διατάξεων που διέπουν το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αν υφίσταται προϊόν το οποίο συνιστά αντικείμενο κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Όταν διαπιστώνεται η ύπαρξη τέτοιου προϊόντος, κατά κανόνα πληροῦται αυτοδικαίως η άλλη προϋπόθεση του άρθρου 3, στοιχείο α', ότι δηλαδή το προϊόν πρέπει να προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

13 — Αποφάσεις Medeva (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 3, σκέψεις 21 επ.) και της 16ης Σεπτεμβρίου 1999, C-392/97, Farmitalia (Συλλογή 1999, σ. I-5553, σκέψεις 26 επ.). Βλ., επίσης, διατάξεις της 25ης Νοεμβρίου 2011, C-518/10, Yeda Research and Development Company και Aventis Holdings (Συλλογή 2011, σ. I-12209, σκέψη 35), της 25ης Νοεμβρίου 2011, C-630/10, University of Queensland και CSL (Συλλογή 2011, σ. I-12231, σκέψεις 27 επ.) και της 25ης Νοεμβρίου 2011, C-6/11, Daiichi Sankyo (Συλλογή 2011, σ. I-12255, σκέψη 26).

14 — Αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως, σ. 8.

15 — ΕΕ L 311, σ. 67.

(νυν οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα¹⁶), το άρθρο 3, στοιχείο δ', καθιστά, καταρχήν, δυνατή και τη χορήγηση περισσότερων συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας για προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται ως δραστική ουσία σε διαφορετικά φάρμακα.

36. Μολονότι, κατά το γράμμα του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 1768/92, συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας μπορεί να χορηγηθεί μόνον εφόσον το οικείο προϊόν δεν έχει αποτελέσει αντικείμενο πιστοποιητικού, η προϋπόθεση αυτή δεν πρέπει να ερμηνεύεται υπό την έννοια ότι για όσες δραστικές ουσίες ή συνθέσεις δραστικών ουσιών προστατεύονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μπορεί να χορηγηθεί μόνον ένα συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας. Αντιθέτως, κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, το άρθρο 3, στοιχείο γ', πρέπει να ερμηνεύεται υπό την έννοια ότι δεν επιτρέπεται να χορηγούνται περισσότερα του ενός πιστοποιητικά για κάθε κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το οποίο προστατεύει ορισμένη δραστική ουσία ή σύνθεση δραστικών ουσιών¹⁷. Επιπλέον, το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι το άρθρο 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 1768/92 δεν απαγορεύει τη χορήγηση πιστοποιητικού σε κάτοχο κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας για προϊόν για το οποίο έχουν ήδη χορηγηθεί, κατά τον χρόνο υποβολής της σχετικής αιτήσεως, ένα ή περισσότερα πιστοποιητικά σε έναν ή περισσότερους κατόχους ενός ή περισσότερων κύριων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας¹⁸.

37. Επομένως, το κοινό γνώρισμα των προϋποθέσεων χορηγήσεως του άρθρου 3, στοιχεία α', β' και γ', του κανονισμού 1768/92 είναι ότι καθιστούν, καταρχήν, δυνατή τη χορήγηση περισσότερων συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας για το ίδιο προϊόν. Υπ' αυτές τις συνθήκες, το συστηματικό πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται το άρθρο 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 1768/92 συνηγορεί υπέρ της ερμηνείας ότι η εν λόγω διάταξη έχει την έννοια ότι καθιστά, καταρχήν, δυνατή τη χορήγηση περισσότερων συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας για το ίδιο προϊόν.

Η τελολογική ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 1768/92

ι) Γενικές σκέψεις

38. Οι ανωτέρω σκέψεις μου όσον αφορά τη συστηματική σχέση των προϋποθέσεων χορηγήσεως του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας κατά το άρθρο 3 του κανονισμού 1768/92 συνηγορούν υπέρ της ερμηνείας του άρθρου 3, στοιχείο δ', υπό την έννοια ότι η διάταξη αυτή καθιστά δυνατή, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, τη χορήγηση περισσότερων συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας για το ίδιο προϊόν. Φρονώ ότι η ευρεία αυτή ερμηνεία εξυπηρετεί κατά τον καλύτερο τρόπο και τους σκοπούς του κανονισμού 1768/92.

39. Όπως επισήμανα στις κοινές προτάσεις μου επί των υποθέσεων Medeva και Georgetown University¹⁹, σκοπός της χορηγήσεως των συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας για φάρμακα είναι κατ' ουσία να παραταθεί η διάρκεια ισχύος της προστασίας την οποία παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για δραστικές ουσίες οι οποίες χρησιμοποιούνται στα φάρμακα.

16 — ΕΕ L 311, σ. 1.

17 — Απόφαση της 23ης Ιανουαρίου 1997, C-181/95, Biogen (Συλλογή 1997, σ. I-357, σκέψη 28). Βλ., περαιτέρω, τις αποφάσεις Medeva (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 3, σκέψη 41) και Georgetown University κ.λπ. (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 4, σκέψη 34). Βλ., επίσης, τη διάταξη University of Queensland και CSL (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 13, σκέψη 35).

18 — Απόφαση της 3ης Σεπτεμβρίου 2009, C-482/07, AHP Manufacturing (Συλλογή 2009, σ. I-7295, σκέψη 43).

19 — Προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 8, σημεία 75 επ.

40. Η συνήθης διάρκεια της προστασίας που παρέχεται με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι είκοσι έτη από την ημερομηνία υποβολής της σχετικής αιτήσεως. Αν η άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου στην αγορά χορηγηθεί μετά την αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, οι παραγωγοί του φαρμάκου²⁰ δεν θα μπορούν να εκμεταλλευτούν οικονομικά την αποκλειστικότητά τους σε σχέση με τις δραστικές ουσίες που προστατεύονται με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά το χρονικό διάστημα μεταξύ της αιτήσεως για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου. Δεδομένου ότι, κατά τον νομοθέτη της Ένωσης, η ανωτέρω κατάσταση θα είχε ως συνέπεια να περιοριστεί η διάρκεια της πραγματικής προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε βαθμό που να μην επαρκεί για την απόσβεση των επενδύσεων που πραγματοποιούνται στον τομέα της έρευνας και για την εξεύρεση των πόρων που είναι αναγκαίοι για τη συνέχιση της αποτελεσματικής έρευνας²¹, ο κανονισμός 1768/92 προβλέπει τη δυνατότητα να παραταθεί, μέσω της υποβολής αιτήσεως για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, η ισχύς των δικαιωμάτων αποκλειστικότητας για συνολικό διάστημα δεκαπέντε ετών κατ' ανώτατο όριο από τη χορήγηση της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην Ένωση²².

41. Σκοπός της ρυθμίσεως αυτής είναι η εξισορρόπηση των διαφόρων συμφερόντων που διακυβεύονται στον φαρμακευτικό τομέα. Στα συμφέροντα αυτά καταλέγονται, αφενός, τα συμφέροντα των επιχειρήσεων και των φορέων που πραγματοποιούν την ενίοτε δαπανηρότατη έρευνα στον φαρμακευτικό τομέα και τάσσονται συνεπώς υπέρ της παρατάσεως της διάρκειας της προστασίας των ευρεσιτεχνιών τους με σκοπό την απόσβεση των επενδυτικών δαπανών τους. Στον αντίποδα βρίσκονται, αφετέρου, τα συμφέροντα των παραγωγών γενόσημων φαρμάκων, οι οποίοι, λόγω της παρατάσεως της διάρκειας της προστασίας των δραστικών ουσιών που προστατεύονται με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, στερούνται της δυνατότητας να παράγουν και να εμπορεύονται γενόσημα φάρμακα. Στο σημείο αυτό πρέπει να τονισθεί ότι η εμπορία γενόσημων φαρμάκων έχει γενικά ως αποτέλεσμα τη μείωση των τιμών του οικείου φαρμάκου. Με βάση τα δεδομένα αυτά, τα συμφέροντα των ασθενών εντοπίζονται στο ενδιάμεσο σημείο μεταξύ των συμφερόντων όσων επιχειρήσεων και φορέων πραγματοποιούν την έρευνα και των παραγωγών γενόσημων φαρμάκων. Συγκεκριμένα, οι ασθενείς αντλούν συμφέρον, αφενός, από την ανακάλυψη νέων δραστικών ουσιών για φάρμακα και, αφετέρου, από τη μεταγενέστερη εμπορία των ουσιών αυτών σε όσο το δυνατόν χαμηλότερες τιμές. Το ίδιο ισχύει εν γένει και για τα κρατικά συστήματα δημόσιας υγείας, τα οποία έχουν επιπλέον το ιδιαίτερο συμφέρον να αποτραπεί το ενδεχόμενο να διατίθενται στην αγορά υπό την προστασία πιστοποιητικού παλαιές δραστικές ουσίες με ελαφρά αλλαγμένη μορφή, οι οποίες όμως δεν έχουν κανένα πραγματικά καινοτόμο χαρακτήρα, πράγμα που θα οδηγούσε σε τεχνητή αύξηση των δαπανών στον τομέα της υγείας.

42. Δεδομένης της περίπλοκης σχέσεως των ως άνω συμφερόντων, καταβλήθηκε, μέσω του κανονισμού 1768/92, η προσπάθεια να εξευρεθεί μια ισορροπημένη λύση που να λαμβάνει δεόντως υπόψη τα συμφέροντα όλων των ενδιαφερομένων. Έχοντας υπόψη ότι η εξισορρόπηση των διαφόρων συμφερόντων δεν είναι απλή, πρέπει να καταβληθεί ιδιαίτερη προσοχή κατά την τελολογική ερμηνεία των επιμέρους διατάξεων του κανονισμού.

20 — Μολοντί ο κάτοχος του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ορισμένη δραστική ουσία ή ο κάτοχος του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας δεν συμπίπτει κατ' ανάγκη με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου, για λόγους ευχερέστερης παρουσιάσεως της νομικής εκτιμήσεως των προδικαστικών ερωτημάτων η υπόθεση εργασίας μου είναι ότι ο παραγωγός του φαρμάκου είναι όχι μόνον ο κάτοχος του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της άδειας κυκλοφορίας, αλλά και αυτός που έχει ζητήσει τη χορήγηση του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας.

21 — Βλ. την τρίτη και την τέταρτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 1768/92.

22 — Βλ. άρθρο 13 του κανονισμού 1768/92, καθώς και την όγδοη αιτιολογική σκέψη του.

ii) Η τελολογική ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 1768/92

43. Το άρθρο 3, στοιχείο δ', επιτελεί διπλή λειτουργία στο όλο σύστημα του κανονισμού 1768/92²³. Κατ' αρχάς, από το άρθρο 3, στοιχεία β' και δ', σε συνδυασμό με το άρθρο 7, παράγραφος 1, προκύπτει ότι η αίτηση χορηγήσεως πιστοποιητικού πρέπει να υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία που χορηγήθηκε για το προϊόν, ως φάρμακο, η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του κράτους μέλους στο οποίο υποβάλλεται η σχετική αίτηση, εφόσον έχει ήδη εκδοθεί κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Σκοπός της προθεσμίας αυτής είναι να λαμβάνονται υπόψη, αφενός, τα συμφέροντα του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και, αφετέρου, τα συμφέροντα των τρίτων, οι οποίοι έχουν συμφέρον να γνωρίζουν το συντομότερο δυνατό αν το επίμαχο προϊόν θα προστατεύεται με πιστοποιητικό²⁴.

44. Εφόσον η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά κράτους μέλους υπό την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 1762/92 συνιστά συγχρόνως την πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά της Ένωσης κατά το άρθρο 13, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού, η διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού καθορίζεται με βάση την άδεια αυτή. Ειδικότερα, δυνάμει του άρθρου 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92, το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας αρχίζει να ισχύει από την κατά νόμο προβλεπόμενη λήξη της ισχύος του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και για χρονικό διάστημα ίσο με την περίοδο που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της ημερομηνίας καταθέσεως της αιτήσεως του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας εκδόσεως της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Ένωσης, μειωμένη κατά πέντε έτη. Το άρθρο 13, παράγραφος 2, ορίζει ότι η διάρκεια του πιστοποιητικού δεν μπορεί να υπερβαίνει τα πέντε έτη από την ημερομηνία από την οποία αρχίζει να παράγει αποτελέσματα.

45. Λαμβάνοντας υπόψη αυτό το γενικό πλαίσιο, εκτιμώ ότι σκοπός του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 1768/92 δεν είναι να αποκλειστεί γενικώς και άνευ εξαιρέσεων η χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας βάσει άδειας κυκλοφορίας προϊόντος, ως φαρμάκου, στην αγορά του κράτους μέλους στο οποίο υποβάλλεται η σχετική αίτηση, όταν για το ίδιο προϊόν έχει χορηγηθεί προγενέστερη άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου στην αγορά του οικείου κράτους μέλους. Εξάλλου, η άποψη ότι το άρθρο 3, στοιχείο δ', επιβάλλει μια τέτοια απόλυτη απαγόρευση θα ήταν αντίθετη προς τους σκοπούς του κανονισμού 1768/92.

46. Η διαπίστωση αυτή τεκμηριώνεται σαφώς και από τα πραγματικά περιστατικά της κύριας δίκης.

47. Όπως επισημαίνει το αιτούν δικαστήριο, η Neurim Pharmaceuticals, στο πλαίσιο έρευνας με αντικείμενο φυσική ορμόνη που χρησιμοποιείται ήδη σε κτηνιατρικά φάρμακα, ανέπτυξε νέο φάρμακο για ανθρώπινη χρήση για το οποίο της χορηγήθηκε δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

48. Κατά το αιτούν δικαστήριο, αυτό το είδος φαρμακευτικής έρευνας, στο πλαίσιο της οποίας αναζητούνται νέες συνθέσεις και νέες εφαρμογές γνωστών δραστικών ουσιών, αποτελεί σημαντικό τμήμα της έρευνας στον φαρμακευτικό τομέα²⁵. Συναφώς, η Neurim Pharmaceuticals τονίζει, επίσης, ότι αντικείμενο της φαρμακευτικής έρευνας είναι, σε όλο και μεγαλύτερο βαθμό, η αναζήτηση νέων εφαρμογών για γνωστές δραστικές ουσίες²⁶.

49. Η άποψη ότι στο πλαίσιο της φαρμακευτικής έρευνας που αφορά γνωστές δραστικές ουσίες ενδέχεται να γίνουν ανακαλύψεις άξιες προστασίας στηρίζεται στην πέμπτη παράγραφο του άρθρου 54 της Συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (στο εξής: ΣΕΔΕ), η οποία προστέθηκε στο πλαίσιο της αναθεωρήσεως της ΣΕΔΕ το έτος 2000. Το άρθρο 54, παράγραφος 5, της ΣΕΔΕ αναγνωρίζει ρητώς ότι μπορούν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας οι κοινώς

23 — Βλ., σχετικά, Hacker, F., «PatG — Anhang zu § 16a», σε: *Patentgesetz* (ιδρυτής Busse, R.), Βερολίνο 2003, 6η έκδοση, σημείο 50.

24 — Βλ., σχετικά, απόφαση AHP Manufacturing (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 18, σκέψη 28).

25 — Αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως, σ. 13.

26 — Γραπτές παρατηρήσεις της Neurim Pharmaceuticals, σημείο 74.

καλούμενες δευτερεύουσες και επιπρόσθετες ιατρικές ενδείξεις ουσιών των οποίων η χρήση σε άλλες ιατρικές μεθόδους εντάσσεται στο πλαίσιο της ήδη εφαρμοζόμενης τεχνικής²⁷. Οι εν λόγω δευτερεύουσες ιατρικές ενδείξεις συνίστανται κατά βάση στη νέα και πρωτοποριακή ειδική εφαρμογή γνωστών φαρμακευτικών δραστικών ουσιών. Στη θεωρία επισημαίνεται ότι αυτή η προστασία των δευτερευουσών και επιπρόσθετων ενδείξεων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας λαμβάνει υπόψη θεμιτά συμφέροντα, καθόσον η αναζήτηση των θεραπευτικών ιδιοτήτων γνωστών ουσιών έχει ιδιαίτερη σημασία για τη δημόσια υγεία και την οικονομία²⁸.

50. Συναφώς, επισημαίνεται επίσης ότι και η Επιτροπή, στην αιτιολογική έκθεση της αρχικής προτάσεώς της για τον κανονισμό σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, είχε τονίσει ότι όλες οι ερευνητικές δραστηριότητες θα έπρεπε να προστατεύονται επαρκώς ανεξαρτήτως του σκοπού ή του αποτελέσματός τους. Επομένως, η πρόταση του κανονισμού δεν περιοριζόταν μόνο στα νέα προϊόντα, αλλά καθιστούσε δυνατή και την προστασία των νέων μεθόδων παραγωγής ενός προϊόντος ή των νέων εφαρμογών του προϊόντος με τη χορήγηση πιστοποιητικού²⁹.

51. Βάσει των ανωτέρω επισημάνσεων καθίσταται σαφές ότι οι παραγωγοί φαρμάκων, οι οποίοι στο πλαίσιο της ερευνητικής τους δραστηριότητας ανακαλύπτουν νέες θεραπευτικές εφαρμογές για δραστικές ουσίες χρησιμοποιούμενες σε ήδη εγκεκριμένα φάρμακα και οι οποίοι λαμβάνουν τα σχετικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας, ενδέχεται να έχουν έννομο συμφέρον στην παράταση της προστασίας του αποκλειστικού τους δικαιώματος με τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, προκειμένου να αποσβέσουν τις επενδύσεις τους στον τομέα της έρευνας, σύμφωνα με τους σκοπούς του κανονισμού 1768/92. Συνεπώς, φρονώ ότι, σε περίπτωση όπως αυτή της κύριας δίκης, η υποχρεωτική απόρριψη της αιτήσεως χορηγήσεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, με την αιτιολογία ότι η προστατευόμενη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δραστική ουσία έχει διατεθεί στην αγορά με τη χρησιμοποίησή της σε άλλο φάρμακο, θα αντέβαινε προς τους σκοπούς του κανονισμού 1768/92.

52. Κατόπιν του συνόλου των ανωτέρω σκέψεων, συνάγεται το συμπέρασμα ότι η γραμματική ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 1768/92 πρέπει να συμπληρωθεί με τη συστηματική-τελολογική ερμηνεία κατά την οποία επιτρέπεται υπό ορισμένες προϋποθέσεις η χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας βάσει και της δεύτερης ή μεταγενέστερης άδειας για την κυκλοφορία, ως φαρμάκου, μιας προστατευόμενης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δραστικής ουσίας στην αγορά του κράτους μέλους στο οποίο υποβάλλεται η σχετική αίτηση.

3. Το συμπέρασμα που συνάγεται από τη συστηματική και την τελολογική ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο δ'

53. Υπό το φως των ανωτέρω σκέψεων, το άρθρο 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 1768/92 πρέπει, από συστηματικής και τελολογικής απόψεως, να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας μπορεί να χορηγηθεί, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, βάσει και της δεύτερης ή μεταγενέστερης άδειας για την κυκλοφορία, ως φαρμάκου, μιας προστατευόμενης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δραστικής ουσίας στην αγορά του κράτους μέλους στο οποίο υποβάλλεται η σχετική αίτηση. Συγχρόνως όμως θα έπρεπε να διασφαλισθεί ότι η ως άνω συστηματική-τελολογική ερμηνεία δεν βαίνει πέραν του συνιστάμενου στην εξισορρόπηση των εμπλεκόμενων συμφερόντων σκοπού του οποίου την επίτευξη επιδίωξε ο νομοθέτης της Ένωσης διά της θεσπίσεως του κανονισμού 1768/92.

27 — Βλ., σχετικά, Reich, H., *Materielles Europäisches Patentrecht*, Κολωνία 2009, σ. 251 επ.

28 — Βλ. μόνον Kraßer, R., *Patentrecht*, Μόναχο 2009, § 14, III, στοιχεία f, dd), σημεία 1 επ.

29 — Αιτιολογική έκθεση της Επιτροπής σχετικά με την πρόταση κανονισμού (ΕΟΚ) του Συμβουλίου για τη θέσπιση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, COM (90) 101 τελικό — SYN 255, όπως έχει τυπωθεί στο: Schennen, D., *Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt*, Κολωνία: Bundesanzeiger, 1993, σ. 92 επ., σημείο 12.

54. Κατά την εκτίμησή μου, η εξισορρόπηση αυτή μπορεί να επιτευχθεί, εάν για την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 1768/92 ληφθεί υπόψη το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και η προστασία που αυτό συνεπάγεται. Υπό το πρίσμα της νομολογίας σχετικά με το άρθρο 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 1768/92, κατά την οποία η εν λόγω διάταξη απαγορεύει τη χορήγηση περισσότερων του ενός πιστοποιητικών για κάθε κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας³⁰, το άρθρο 3, στοιχείο δ', πρέπει και αυτό να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι, όσον αφορά προϊόν προστατευόμενο με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας μπορεί να χορηγηθεί μόνο βάσει της πρώτης ισχύουσας άδειας για την κυκλοφορία, στην αγορά του κράτους μέλους στο οποίο υποβάλλεται η σχετική αίτηση, φαρμάκου για κτηνιατρική ή ανθρώπινη χρήση το οποίο περιέχει αυτό το εν λόγω προϊόν και *εμπίπτει στο πεδίο προστασίας του αντίστοιχου κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας*.

55. Με την ερμηνεία αυτή του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 1768/92 —κατά την οποία η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ορισμένου προϊόντος, ως φαρμάκου για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση, στην αγορά του κράτους μέλους στο οποίο υποβάλλεται η σχετική αίτηση δεν αποκλείει τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας βάσει μεταγενέστερης άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω προϊόντος, ως φαρμάκου, στην αγορά του κράτους μέλους στο οποίο υποβάλλεται η σχετική αίτηση, εφόσον η ήδη εγκεκριμένη χρήση του προϊόντος αυτού ως φαρμάκου για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση δεν εμπίπτει στο πεδίο προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας το οποίο ο αιτών έχει ορίσει ως κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας— διασφαλίζεται, αφενός, ότι για κάθε κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μπορεί να υποβληθεί, καταρχήν, μόνο μία αίτηση χορηγήσεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας βάσει της πρώτης άδειας για την κυκλοφορία στην αγορά, ως φαρμάκου, του προϊόντος το οποίο εμπίπτει στο πεδίο προστασίας του επίμαχου κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Εφόσον πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις και εκδοθεί συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, το πιστοποιητικό αυτό καλύπτει, δυνάμει του άρθρου 4 του κανονισμού 1768/92, όλες τις χρήσεις του προϊόντος και όλες τις συνθέσεις με το εν λόγω προϊόν οι οποίες εγκρίνονται πριν τη λήξη της ισχύος του πιστοποιητικού και εμπίπτουν στο πεδίο προστασίας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

56. Αφετέρου, λαμβανομένου υπόψη ότι η διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού κατά το άρθρο 13 του κανονισμού 1768/92 καθορίζεται με βάση την πρώτη άδεια για την κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης, ως φαρμάκου, ενός προϊόντος το οποίο εμπίπτει στο πεδίο προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας το οποίο ο αιτών έχει ορίσει ως κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας³¹, αποτρέπεται το ενδεχόμενο οι παραγωγοί φαρμάκων να μπορούν να παρατείνουν τη διάρκεια ισχύος της προστασίας που παρέχει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας λαμβάνοντας διαδοχικές άδειες για περισσότερες εφαρμογές ενός προϊόντος ως φαρμάκου, προκειμένου να καταστήσουν ανενεργό το προβλεπόμενο από τον νομοθέτη της Ένωσης σύστημα του περιορισμού της διάρκειας ισχύος των συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας, επικαλούμενοι περισσότερες «πρώτες» άδειες κυκλοφορίας για διαφορετικές φαρμακευτικές χρήσεις ενός προϊόντος, οι οποίες εμπίπτουν όλες στο πεδίο προστασίας του ίδιου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

57. Κατόπιν του συνόλου των ανωτέρω σκέψεων, στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι, κατά το άρθρο 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 1768/92, συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για προϊόν προστατευόμενο με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μπορεί να χορηγηθεί μόνο βάσει της πρώτης άδειας με την οποία επιτρέπεται η κυκλοφορία, στην αγορά του κράτους μέλους στο οποίο υποβάλλεται η σχετική αίτηση, του εν λόγω προϊόντος, ως φαρμάκου, το οποίο εμπίπτει στο πεδίο προστασίας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Το γεγονός ότι το ίδιο προϊόν έχει εγκριθεί προηγουμένως ως φάρμακο για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση στο κράτος μέλος στο

30 — Βλ. την προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 17 νομολογία.

31 — Βλ. σημεία 65 επ. των παρουσών προτάσεων.

οποίο υποβάλλεται η σχετική αίτηση δεν αποκλείει τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας βάσει μεταγενέστερης άδειας για την κυκλοφορία του προϊόντος αυτού, ως νέου φαρμάκου, στην αγορά, εφόσον το αρχικώς εγκεκριμένο φάρμακο δεν εμπίπτει στο πεδίο προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας που ο αιτών έχει ορίσει ως κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

4. Συσχέτιση του συμπεράσματος που συνάγεται από τη συστηματική-τελολογική ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο δ', με τις διαφορετικές νομολογιακές προσεγγίσεις του Δικαστηρίου σχετικά με τον κανονισμό 1768/92

58. Η λογική της ανωτέρω συστηματικής-τελολογικής ερμηνείας του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 1768/92 βασίζεται στη σκέψη ότι η διάρκεια της προστασίας που παρέχει κάθε κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας πρέπει να μπορεί, καταρχήν, να παρατείνεται υπό τις προϋποθέσεις του άρθρου 3 του κανονισμού 1768/92, εφόσον ως αντικείμενο του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας εμφανίζεται —λαμβανομένων υπόψη των σκοπών του κανονισμού— ορισμένο επίτευγμα άξιο προστασίας. Εντούτοις, πρέπει να σημειωθεί ότι σε ορισμένες αποφάσεις το Δικαστήριο προφανώς δεν αξιολόγησε με τον ίδιο τρόπο τη σχέση μεταξύ της προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και αυτής που παρέχουν τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας, με αποτέλεσμα, στο πλαίσιο αυτό, να διακρίνονται διαφορετικές νομολογιακές προσεγγίσεις που, εν μέρει, δεν μπορούν εύκολα να εναρμονιστούν.

59. Σε μια πρώτη δέσμη αποφάσεων το Δικαστήριο συντάσσεται προφανώς με τη δική μου άποψη σχετικά με την ερμηνεία του κανονισμού 1768/92, εκτιμώντας ότι για κάθε κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας θα έπρεπε να είναι δυνατή και η χορήγηση ενός συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, εφόσον τούτο συνάδει με τη στάθμιση των συμφερόντων που καθιερώνει ο κανονισμός 1768/92. Η νομολογία αυτή στηρίζεται προφανώς στη λογική ότι η χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας επιβεβαιώνει κατά κανόνα την ανάγκη προστασίας της σχετικής εφευρέσεως ή θεωρίας, οπότε, λαμβανομένων υπόψη των σκοπών του κανονισμού 1768/92, θα έπρεπε να είναι, καταρχήν, δυνατή και η παράταση της διάρκειας προστασίας της εν λόγω εφευρέσεως ή θεωρίας υπό τις προϋποθέσεις του άρθρου 3 του κανονισμού 1768/92, οι οποίες θα πρέπει να ερμηνεύονται αναλόγως.

60. Η νομολογιακή αυτή προσέγγιση ακολουθείται, για παράδειγμα, στις αποφάσεις *Medeva*³² και *Georgetown University*³³, στις οποίες το Δικαστήριο, υπογραμμίζοντας τους σκοπούς του κανονισμού 469/2009, ερμήνευσε το άρθρο 3, στοιχείο β', υπό την έννοια ότι ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας υπό την έννοια αυτής της διατάξεως μπορεί να υφίσταται και όταν η άδεια η οποία εκδόθηκε βάσει της οδηγίας 2001/83 ή της οδηγίας 2001/82 αφορά φάρμακο το οποίο περιέχει μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες πλέον της προστατευόμενης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δραστικής ουσίας ή συνθέσεως δραστικών ουσιών, για την οποία έχει υποβληθεί αίτηση χορηγήσεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας. Η ερμηνεία αυτή του άρθρου 3, στοιχείο β', παρέσχε στους παραγωγούς φαρμάκων, καταρχήν, τη δυνατότητα υποβολής αιτήσεως για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για μεμονωμένες δραστικές ουσίες κατοχυρωμένες με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ακόμη και όταν οι ουσίες αυτές έχουν διατεθεί, ως συνδυαστικό φάρμακο, στην αγορά από κοινού με άλλες μη κατοχυρωμένες δραστικές ουσίες.

61. Επιπλέον παράδειγμα της νομολογιακής αυτής προσεγγίσεως συνιστά η απόφαση *AHP Manufacturing*³⁴, στην οποία το άρθρο 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 1768/92, παρά το γράμμα του κρίσιμου για την ερμηνεία του κανονισμού αυτού άρθρου 3, παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο, του κανονισμού 1610/96, ερμηνεύθηκε υπό την έννοια ότι δεν αποκλείει τη χορήγηση συμπληρωματικού

32 — Προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 3, σκέψεις 29 επ.

33 — Προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 4, σκέψεις 23 επ.

34 — Προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 18.

πιστοποιητικού προστασίας σε κάτοχο κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας για προϊόν για το οποίο, κατά τον χρόνο υποβολής της αιτήσεως εκδόσεως πιστοποιητικού, είχαν χορηγηθεί ήδη ένα ή περισσότερα πιστοποιητικά σε έναν ή περισσότερους κατόχους ενός ή περισσότερων άλλων κύριων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

62. Πάντως, υπάρχει και μια δεύτερη δέσμη αποφάσεων, στις οποίες το Δικαστήριο τείνει προς μια πιο συσταλτική ερμηνεία των προϋποθέσεων χορηγήσεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας στο πλαίσιο του κανονισμού 1768/92.

63. Τα πιο πρόσφατα παραδείγματα της δεύτερης νομολογιακής προσεγγίσεως παρέχουν οι αποφάσεις του Δικαστηρίου επί των υποθέσεων *Synthon*³⁵ και *Generics (UK)*³⁶, στις οποίες το Δικαστήριο έκρινε ότι αποκλείονται, καταρχήν, από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού 1768/92 οι δραστικές ουσίες οι οποίες κυκλοφορούσαν ως φάρμακα για ανθρώπινη χρήση στην αγορά της Ένωσης, πριν εκδοθεί σχετική άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με την οδηγία 65/65 και χωρίς να έχει εξετασθεί αν είναι αβλαβή και αποτελεσματικά.

64. Η προτεινόμενη συστηματική-τελολογική ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο β', του κανονισμού εντάσσεται στη λογική της πρώτης νομολογιακής προσεγγίσεως του Δικαστηρίου, στο πλαίσιο της οποίας το Δικαστήριο τείνει να ερμηνεύει τις προϋποθέσεις χορηγήσεως συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας υπό την έννοια ότι για κάθε κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας πρέπει να μπορεί να χορηγηθεί, καταρχήν, υπό τους όρους που θέτει ο κανονισμός, ένα —και μόνον ένα— συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας. Δεδομένου ότι, κατά την εκτίμησή μου, η εν λόγω νομολογιακή προσέγγιση υπηρετεί κατά τον καλύτερο τρόπο τους σκοπούς του κανονισμού 1768/92, προτείνω να γίνει δεκτή και στο πλαίσιο της απαντήσεως που θα δοθεί στην εξεταζόμενη αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως.

B — Επί του δεύτερου, τρίτου, τέταρτου και πέμπτου προδικαστικού ερωτήματος

65. Με το δεύτερο προδικαστικό ερώτημα το αιτούν δικαστήριο ζητεί διευκρινίσεις ως προς τον τρόπο υπολογισμού της διάρκειας ισχύος του πιστοποιητικού βάσει του άρθρου 13 του κανονισμού 1768/92, όταν, σε περίπτωση όπως αυτή της κύριας δίκης, το προϊόν μπορεί να συνιστά αντικείμενο περισσότερων συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας.

66. Σημείο αναφοράς για την απάντηση στο ερώτημα αυτό αποτελεί η προτεινόμενη απάντηση στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα, κατά την οποία το άρθρο 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 1768/92 πρέπει να ερμηνεύεται υπό την έννοια ότι συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας μπορεί να χορηγηθεί για ένα προϊόν μόνο βάσει της πρώτης άδειας με την οποία επιτρέπεται η κυκλοφορία, στην αγορά του κράτους μέλους στο οποίο υποβάλλεται η σχετική αίτηση, του εν λόγω προϊόντος, ως φαρμάκου, το οποίο εμπίπτει στο πεδίο προστασίας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Λαμβανομένης υπόψη, ιδίως, της νομολογίας του Δικαστηρίου η οποία επιτάσσει, καταρχήν, την ομοιόμορφη ερμηνεία των εννοιών του κανονισμού 1768/92³⁷, η ως άνω ερμηνεία της «πρώτης άδειας» υπό την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 1768/92 συνεπάγεται ότι ως «πρώτη άδεια» κυκλοφορίας στην αγορά της Ένωσης κατά το άρθρο 13, παράγραφος 1, πρέπει να νοείται και η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά της Ένωσης, ως φαρμάκου, ενός προϊόντος που εμπίπτει στο πεδίο προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας το οποίο ο αιτών έχει ορίσει ως κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

35 — Προαναφερθείσα στην υποσημείωση 7.

36 — Απόφαση της 28ης Ιουλίου 2011, C-427/09, *Generics (UK)* (Συλλογή 2011, σ. I-7099).

37 — Απόφαση της 11ης Δεκεμβρίου 2003, C-127/00, *Hässle* (Συλλογή 2003, σ. I-14781, σκέψεις 57 και 72).

67. Με το τρίτο προδικαστικό ερώτημα το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινισθεί αν διαφέρουν οι απαντήσεις στο πρώτο και στο δεύτερο προδικαστικό ερώτημα σε περίπτωση που η προγενέστερη άδεια κυκλοφορίας χορηγήθηκε για κτηνιατρικό φάρμακο που αφορά συγκεκριμένη ένδειξη, ενώ η μεταγενέστερη άδεια κυκλοφορίας χορηγήθηκε για φάρμακο για ανθρώπινη χρήση που αφορά διαφορετική ένδειξη.

68. Στο ερώτημα αυτό πρέπει να δοθεί αρνητική απάντηση. Ειδικότερα, όσον αφορά την απάντηση στο πρώτο —και επομένως και στο δεύτερο— προδικαστικό ερώτημα καθοριστική σημασία έχει να μην εμπίπτει η πρώτη εγκεκριμένη χρήση του προϊόντος ως φαρμάκου στο πεδίο προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας το οποίο ο αιτών έχει ορίσει ως κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για την περαιτέρω χρήση του εν λόγω προϊόντος σε άλλο φάρμακο. Υπό το πρίσμα αυτό δεν έχει ουσιαστική σημασία αν οι διαφορετικές εγκεκριμένες χρήσεις του προϊόντος αφορούν φάρμακα που προορίζονται για κτηνιατρική ή για ανθρώπινη χρήση³⁸.

69. Με το τέταρτο προδικαστικό ερώτημα το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινισθεί αν διαφέρουν οι απαντήσεις στα ανωτέρω ερωτήματα σε περίπτωση που για τη μεταγενέστερη άδεια κυκλοφορίας απαιτείτο πλήρης αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κατά το άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83/EK. Υπό το φως των προηγούμενων επισημάνσεων μου πρέπει να δοθεί αρνητική απάντηση και σε αυτό το ερώτημα.

70. Με το πέμπτο προδικαστικό ερώτημα το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινισθεί αν διαφέρουν οι απαντήσεις επί των ανωτέρω ερωτημάτων σε περίπτωση που το προϊόν, το οποίο καλύπτεται από την άδεια κυκλοφορίας του αντίστοιχου φαρμάκου στην αγορά, εμπίπτει στο πεδίο προστασίας διαφορετικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας το οποίο ανήκει σε δικαιούχο άλλον από τον αιτούντα το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας.

71. Με το ως άνω προδικαστικό ερώτημα το αιτούν δικαστήριο λαμβάνει προφανώς υπόψη την περίπτωση της κύριας δίκης, στην οποία η ίδια δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε δύο διαφορετικά φάρμακα και το αρχικώς εγκεκριμένο φάρμακο προστατεύεται με δικό του δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το οποίο κατέχει διαφορετικό πρόσωπο από τον αιτούντα το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για το φάρμακο που εγκρίθηκε μεταγενέστερα.

72. Λαμβάνοντας υπόψη τις ανωτέρω σκέψεις, στο πέμπτο προδικαστικό ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι η προστασία του αρχικώς εγκεκριμένου φαρμάκου με χωριστό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το οποίο δεν ανήκει στο πρόσωπο που υποβάλλει την αίτηση χορηγήσεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για φάρμακο με την ίδια δραστική ουσία το οποίο εγκρίθηκε μεταγενέστερα, δεν επηρεάζει την απάντηση στο πρώτο —και επομένως και στο δεύτερο— προδικαστικό ερώτημα. Πράγματι, για την απάντηση στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα καθοριστική σημασία έχει να μην εμπίπτει η πρώτη εγκεκριμένη χρήση δραστικής ουσίας ως φαρμάκου στο πεδίο προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας το οποίο ο αιτών έχει ορίσει ως κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για την περαιτέρω χρήση αυτής της δραστικής ουσίας σε άλλο φάρμακο.

38 — Βλ., σχετικά, και την απόφαση της 19ης Οκτωβρίου 2004, C-31/03, Pharmacia Italia (Συλλογή 2004, σ. I-10001, σκέψη 18), στην οποία το Δικαστήριο επιβεβαίωσε ότι ο κανονισμός 1768/92 δεν διακρίνει, καταρχήν, μεταξύ των αδειών κυκλοφορίας που εκδίδονται όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και εκείνων που εκδίδονται για τα κτηνιατρικά φάρμακα.

VII – Συμπέρασμα

73. Κατόπιν των ανωτέρω σκέψεων, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει ως εξής στα προδικαστικά ερωτήματα:

- 1) Κατά το άρθρο 3, στοιχείο δ', του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για προϊόν προστατευόμενο με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μπορεί να χορηγηθεί μόνο βάσει της πρώτης άδειας με την οποία επιτρέπεται η κυκλοφορία, στην αγορά του κράτους μέλους στο οποίο υποβάλλεται η σχετική αίτηση, του εν λόγω προϊόντος, ως φαρμάκου, το οποίο εμπίπτει στο πεδίο προστασίας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Το γεγονός ότι το ίδιο προϊόν έχει εγκριθεί προηγουμένως ως φάρμακο για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται η σχετική αίτηση δεν αποκλείει τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας βάσει μεταγενέστερης άδειας για την κυκλοφορία του προϊόντος αυτού, ως νέου φαρμάκου, στην αγορά, εφόσον το αρχικώς εγκεκριμένο φάρμακο δεν εμπίπτει στο πεδίο προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας που ο αιτών έχει ορίσει ως κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.
- 2) Ως πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά της Ένωσης κατά το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92 πρέπει να νοείται η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά της Ένωσης ορισμένου προϊόντος, ως φαρμάκου, το οποίο εμπίπτει στο πεδίο προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας το οποίο ο αιτών έχει ορίσει ως κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.
- 3) Οι ανωτέρω απαντήσεις δεν μεταβάλλονται σε περίπτωση που:
 - στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται η αίτηση χορηγήσεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας έχει χορηγηθεί πρώτη άδεια για την κυκλοφορία ορισμένου προϊόντος ως κτηνιατρικού φαρμάκου που αφορά συγκεκριμένη ένδειξη και δεύτερη άδεια για την κυκλοφορία του εν λόγω προϊόντος ως φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση που αφορά διαφορετική ένδειξη·
 - το ίδιο προϊόν αποτελεί αντικείμενο δύο αδειών κυκλοφορίας, ως φαρμάκου, στην αγορά, για δε τη μεταγενέστερη άδεια κυκλοφορίας απαιτήθηκε η υποβολή πλήρους αιτήσεως κατά το άρθρο 4 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα·
 - το προϊόν, το οποίο καλύπτεται από προγενέστερη άδεια κυκλοφορίας, ως φαρμάκου, στην αγορά, εμπίπτει στο πεδίο προστασίας διπλώματος ευρεσιτεχνίας που ανήκει σε καταχωρημένο δικαιούχο ο οποίος δεν είναι το πρόσωπο που υποβάλλει την αίτηση χορηγήσεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας βάσει μεταγενέστερης άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω προϊόντος, ως νέου φαρμάκου, στην αγορά, καθώς και βάσει άλλου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.