



Συλλογή της Νομολογίας

ΔΙΑΤΑΞΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (όγδοο τμήμα)

της 14ης Νοεμβρίου 2013*

«Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση — Συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας — Κανονισμός (ΕΚ) 469/2009 — Άρθρο 13, παράγραφος 1 — Έννοια της “πρώτης άδειας κυκλοφορίας εντός της Κοινότητας” — Άδεια κυκλοφορίας χορηγηθείσα από το Ελβετικό ινστιτούτο θεραπευτικών προϊόντων (Swissmedic) — Αυτοδίκαιη αναγνώριση στο Λιχτενστάιν — Άδεια κυκλοφορίας χορηγηθείσα από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων — Διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού»

Στην υπόθεση C-617/12,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Ηνωμένο Βασίλειο), με απόφαση της 11ης Δεκεμβρίου 2012, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 18 Δεκεμβρίου 2012, στο πλαίσιο της δίκης

Astrazeneca AB

κατά

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (όγδοο τμήμα),

συγκείμενο από τον C. G. Fernlund, πρόεδρο του ογδού τμήματος, προεδρεύοντα τμήματος, την C. Toader (εισηγήτρια) και τον E. Jarašiūnas, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: N. Jääskinen

γραμματέας: A. Calot Escobar

κατόπιν της αποφάσεως που έλαβε, αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα, να αποφανθεί με αιτιολογημένη διάταξη, κατά το άρθρο 99 του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου,

εκδίδει την ακόλουθη

Διάταξη

- 1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 13, παράγραφος 1, 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).

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

- 2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ της Astrazeneca AB (στο εξής: Astrazeneca) και του Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (στο εξής: Patent Office [Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας]) όσον αφορά τη διάρκεια ισχύος του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (στο εξής: ΣΠΠ) που εκδόθηκε από το Γραφείο αυτό για το φάρμακο με την ονομασία «Iressa».

Το νομικό πλαίσιο

Ο κανονισμός 469/2009

- 3 Δυνάμει του άρθρου 22 του κανονισμού 469/2009, ο κανονισμός (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 είχε τροποποιηθεί από τις πράξεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I του κανονισμού 469/2009, καταργήθηκε και οι παραπομπές στον καταργηθέντα κανονισμό θεωρούνται ως παραπομπές στον κανονισμό 469/2009 και πρέπει να διαβάζονται σύμφωνα με τους πίνακες αντιστοιχίας του παραρτήματος II του κανονισμού αυτού.

- 4 Το άρθρο 2 του κανονισμού 469/2009 ορίζει:

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

- 5 Το άρθρο 3 του κανονισμού αυτού ορίζει:

«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 [στο εξής: ΑΚ] σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ [...],
- 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.»

- 6 Όσον αφορά τη διάρκεια του ΣΠΠ, το άρθρο 13 του εν λόγω κανονισμού έχει ως εξής:

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

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

[...]»

Η κανονιστική ρύθμιση της Ένωσης για τις διαδικασίες διοικητικής αδειοδότησεως των φαρμάκων

- 7 Κατά το άρθρο 3, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136, σ. 1), «[κ]ανένα φάρμακο που αναφέρεται στο παράρτημα δεν επιτρέπεται να κυκλοφορεί εντός της αγοράς της Κοινότητας χωρίς να έχει λάβει από την Κοινότητα [ΑΚ], βάσει του παρόντος κανονισμού».
- 8 Εξάλλου, από τον συνδυασμό των άρθρων 3 του κανονισμού 726/2004, καθώς και των άρθρων 2 και 6 της οδηγίας 2001/83, προκύπτει ότι για τα φάρμακα για χρήση από τον άνθρωπο τα οποία παράγονται βιομηχανικώς και προορίζονται για κυκλοφορία στην αγορά των κρατών μελών, πλην αυτών που παρατίθενται στο παράρτημα του κανονισμού αυτού, πρέπει κατ' αρχήν να έχει χορηγηθεί ΑΚ από τις αρμόδιες αρχές των εν λόγω κρατών μελών, δυνάμει της οδηγίας αυτής. Προαιρετικώς, εν προκειμένω υπό τις προϋποθέσεις του άρθρου 3, παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού, για τα φάρμακα που δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα αυτό μπορεί παρά ταύτα να ληφθεί ΑΚ στο πλαίσιο της συγκεντρωτικής διαδικασίας ενώπιον του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΑ), προκειμένου να αποφευχθεί, κατά τον τρόπο αυτόν, η υποχρέωση υποβολής πλειόνων αιτήσεων ΑΚ στο πλαίσιο της διαδικασίας αδειοδότησεως την οποία θεσπίζει η οδηγία 2001/83.
- 9 Το σημείο 3 του παραρτήματος του κανονισμού 726/2004 αφορά τα «[φ]άρμακα για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν νέα δραστική ουσία η οποία, κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, δεν έχει εγκριθεί στην Κοινότητα, η θεραπευτική ένδειξη των οποίων είναι η θεραπεία των ακόλουθων νόσων: [...] – καρκίνος».

Η Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο σε σχέση με τον κανονισμό 469/2009

- 10 Ο κανονισμός 1768/92, τον οποίον αντικατέστησε ο κανονισμός 469/2009, είχε τροποποιηθεί προκειμένου, μεταξύ άλλων, να λάβει υπόψη τη συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, της 2ας Μαΐου 1992 (ΕΕ 1994, L 1, σ. 3), όπως έχει προσαρμοστεί με το πρωτόκολλο για την προσαρμογή της συμφωνίας αυτής (ΕΕ 1994, L 1, σ. 572) και τροποποιηθεί με την απόφαση 10/95 της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ (ΕΕ L 47, σ. 30, στο εξής: Συμφωνία ΕΟΧ).
- 11 Το παράρτημα XVII της Συμφωνίας ΕΟΧ απαριθμεί τα κοινοτικά μέτρα πνευματικής ιδιοκτησίας τα οποία, δυνάμει του άρθρου 65, παράγραφος 2, της Συμφωνίας ΕΟΧ, πρέπει να εφαρμοστούν από όλα τα συμβαλλόμενα μέρη, με την επιφύλαξη ενδεχόμενων τροποποιήσεων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα αυτό.
- 12 Το σημείο 6 του εν λόγω παραρτήματος, όπως έχει προστεθεί από το παράρτημα 15 της αποφάσεως 7/94 της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ (ΕΕ L 160, σ. 138), μνημονεύει τον κανονισμό 1768/92 και ορίζει μεταξύ άλλων την εξής προσθήκη στο άρθρο του 3, στοιχείο β', του εν λόγω κανονισμού:
«Για τους σκοπούς του παρόντος [στοιχείου γ'] και των άρθρων που παραπέμπουν σ' αυτό, η [ΑΚ] στην αγορά του προϊόντος η οποία χορηγήθηκε σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία του κράτους της ΕΖΕΣ είναι ισοδύναμη με την άδεια που χορηγήθηκε σύμφωνα με την οδηγία 65/65/ΕΟΚ [του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25)] [...]»
- 13 Η οδηγία 65/65, όπως είχε τροποποιηθεί, καταργήθηκε από την οδηγία 2001/83 και οι παραπομπές προς την καταργηθείσα οδηγία 65/65 θεωρούνται ως παραπομπές προς την οδηγία 2001/83 και πρέπει να διαβάζονται σύμφωνα με τους πίνακες αντιστοιχίας του παραρτήματος III της εν λόγω δεύτερης οδηγίας.

14 Κατά το άρθρο 7 της Συμφωνίας ΕΟΧ, οι πράξεις που αναφέρονται ή που περιέχονται στα παραρτήματα της εν λόγω συμφωνίας δεσμεύουν τα συμβαλλόμενα μέρη και αποτελούν ή θα αποτελέσουν τμήμα της εσωτερικής τους έννομης τάξης.

15 Το σημείο 8 του πρωτοκόλλου 1 της Συμφωνίας ΕΟΧ ορίζει τα εξής:

«Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι πράξεις στις οποίες γίνεται αναφορά περιέχουν αναφορές στο έδαφος της “Κοινότητας” ή της “κοινής αγοράς”, οι αναφορές θεωρείται, για τους σκοπούς της συμφωνίας, ότι αφορούν τα εδάφη των συμβαλλομένων μερών, όπως ορίζονται στο άρθρο 126 της συμφωνίας.»

16 Το άρθρο 126 της Συμφωνίας ΕΟΧ, όπως έχει τροποποιηθεί μετά την προσχώρηση στη συμφωνία αυτή του Πριγκιπάτου του Λιχτενστάιν, ορίζει:

«Η συμφωνία εφαρμόζεται στα εδάφη στα οποία εφαρμόζεται η συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας και η συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακα και Χάλυβα υπό τους όρους που προβλέπονται στις συνθήκες αυτές και στα εδάφη της Δημοκρατίας της Αυστρίας, της Δημοκρατίας της Φινλανδίας, της Δημοκρατίας της Ισλανδίας, του Πριγκιπάτου του Λιχτενστάιν, του Βασιλείου της Νορβηγίας και του Βασιλείου της Σουηδίας.»

17 Το παράρτημα II της ίδιας συμφωνίας, όπως έχει τροποποιηθεί από το παράρτημα 2 της απόφασης 1/95 του Συμβουλίου του ΕΟΧ, της 10ης Μαρτίου 1995, για τη θέση σε ισχύ της Συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο για το Πριγκιπάτο του Λιχτενστάιν (ΕΕ L 86, σ. 58, στο εξής: απόφαση 1/95), έχει ως εξής:

«Για προϊόντα καλυπτόμενα από τις πράξεις που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα, το Λιχτενστάιν μπορεί να εφαρμόζει στην αγορά τους ελβετικούς τεχνικούς κανόνες και πρότυπα τα οποία απορρέουν από την περιφερειακή του ένωση με την Ελβετία εκ παραλλήλου με τη νομοθεσία εκτέλεσης των πράξεων που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα. Οι διατάξεις για την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων οι οποίες περιέχονται στην παρούσα συμφωνία ή σε πράξεις που αναφέρονται σε αυτήν εφαρμόζονται για τις εξαγωγές από το Λιχτενστάιν στα λοιπά συμβαλλόμενα μέρη μόνον ως προς τα προϊόντα που είναι σύμφωνα με τις πράξεις που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα.»

18 Το παράρτημα 10 της απόφασης 1/95 ορίζει ότι το παράρτημα XVII (Πνευματική ιδιοκτησία) της Συμφωνίας ΕΟΧ, όπως τροποποιήθηκε από την απόφαση 10/95 της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ, τροποποιείται με την προσθήκη, στον κανονισμό 1768/92, της εξής προτάσεως:

«δ) Κατά συνέπεια, εφαρμόζονται οι ακόλουθες διατάξεις:

Δεδομένου ότι για το Λιχτενστάιν και την Ελβετία ισχύουν ενιαία διπλώματα ευρεσιτεχνίας, το Λιχτενστάιν δεν χορηγεί συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας για φάρμακα όπως προβλέπεται στον κανονισμό [1768/92 (εφεξής 469/2009)].»

19 Κατ' εφαρμογή της απόφασης 61/2009 της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ, της 29ης Μαΐου 2009, περί τροποποίησης του παραρτήματος II και του πρωτοκόλλου 37 της Συμφωνίας ΕΟΧ, ο κανονισμός 726/2004 ενσωματώθηκε στη Συμφωνία ΕΟΧ.

Τα πραγματικά περιστατικά της υποθέσεως της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

20 Η Astrazeneca είναι κάτοχος ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας για τη δραστική ουσία γεφτινίμπη. Η ισχύς του διπλώματος αυτού θα λήξει στις 22 Απριλίου 2016.

Επί των αιτήσεων χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας στην αγορά του φαρμάκου Iressa

- 21 Τον Ιούλιο του 2002 η Astrazeneca υπέβαλε προς το Ελβετικό ινστιτούτο θεραπευτικών προϊόντων (στο εξής: Swissmedic) αίτηση χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου Iressa στην Ελβετία. Προς στήριξη της αιτήσεως αυτής, η Astrazeneca προσκόμισε κλινικά δεδομένα τα οποία προέκυψαν από δύο μελέτες Φάσης II. Η Swissmedic χορήγησε, στις 2 Μαρτίου 2004, την άδεια κυκλοφορίας κατ' εφαρμογή ταχείας διαδικασίας (στο εξής: ελβετική άδεια κυκλοφορίας), η εν λόγω άδεια κυκλοφορίας χορηγήθηκε ωστόσο υπό τον όρο προσκόμισης συμπληρωματικών κλινικών δεδομένων προς απόδειξη των αποτελεσμάτων του Iressa.
- 22 Δυνάμει της τελωνειακής ένωσης μεταξύ της Ελβετικής Συνομοσπονδίας και του Πριγκιπάτου του Λιχτενστάιν, μεταξύ άλλων στον τομέα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, η ελβετική άδεια κυκλοφορίας αναγνωρίστηκε αυτοδικαίως στο Λιχτενστάιν. Συναφώς, το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι δεν υφίσταται άμεση απόδειξη για το ότι το Iressa πωλήθηκε πράγματι στο Λιχτενστάιν κατά την περίοδο που ακολούθησε, αν και δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο έμμεσων πωλήσεων μέσω επιχειρήσεων χονδρικής πώλησης.
- 23 Η εν λόγω άδεια κυκλοφορίας ανεστάλη από τη Swissmedic στις 24 Οκτωβρίου 2005, οπότε, από την ημερομηνία αυτή δεν ήταν πλέον εφικτό να διατεθεί το Iressa στην Ελβετία ή στο Λιχτενστάιν, με εξαίρεση τη διάθεση του φαρμάκου σε συγκεκριμένους ασθενείς, η οποία έπρεπε να εγκριθεί ειδικά από τη Swissmedic.
- 24 Τον Ιανουάριο του 2003 η Astrazeneca υπέβαλε προς τον EMA αίτηση χορηγήσεως ΑΚ του Iressa 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 (ΕΕ L 214, σ. 1). Όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 5 του κανονισμού 726/2004, ο κανονισμός 2309/93 καταργήθηκε και αντικαταστάθηκε από τον κανονισμό 726/2004. Η επιτροπή των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων [νυν Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (στο εξής: ΕΦΠΑ)] αρνήθηκε να χορηγήσει ΑΚ βάσει των μελετών Φάσης II του φαρμάκου Iressa που προσκόμισε η Astrazeneca. Επιπροσθέτως, τα δεδομένα που προέκυψαν από τη μελέτη Φάσης III δεν επέτρεψαν στην Astrazeneca να απαντήσει ικανοποιητικά στα ερωτήματα που της υπέβαλε η ΕΦΠΑ, οπότε η Astrazeneca απέσυρε την αίτησή της τον Ιανουάριο του 2005.
- 25 Τον Μάιο του 2008 η Astrazeneca υπέβαλε νέα αίτηση προς τον EMA, συνοδευόμενη αυτή τη φορά από ακριβέστερες θεραπευτικές ενδείξεις και στηριζόμενη σε νέες μελέτες που διεξήχθησαν για να αρθούν οι αντιρρήσεις που είχε διατυπώσει η ΕΦΠΑ επί της αρχικής αιτήσεως. Βάσει των δεδομένων αυτών, ο EMA εξέδωσε, στις 24 Ιουνίου 2009, ευρωπαϊκή ΑΚ για το φάρμακο Iressa (στο εξής: ευρωπαϊκή ΑΚ), κατ' εφαρμογή του κανονισμού 726/2004.
- 26 Τον Ιούνιο του 2008 η Astrazeneca ζήτησε από το Swissmedic να άρει την αναστολή της ελβετικής άδειας κυκλοφορίας και να τροποποιήσει τις ενδείξεις όσον αφορά το φάρμακο Iressa, προσκομίζοντας συναφώς τις συμπληρωματικές μελέτες. Η αναστολή ήρθη στις 8 Δεκεμβρίου 2010.

Επί της αιτήσεως ΣΠΠ

- 27 Στις 11 Δεκεμβρίου 2009 η Astrazeneca υπέβαλε αίτηση ενώπιον του Patent Office για να λάβει ΣΠΠ για τη δραστική ουσία γεφτινίμη βάσει του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ευρωπαϊκής ΑΚ.

- 28 Το Patent Office δέχθηκε την αίτηση ΣΠΠ με απόφαση της 2ας Απριλίου 2012. Ωστόσο, όσον αφορά τη διάρκεια του ΣΠΠ, η οποία υπολογίζεται κατ' εφαρμογή του άρθρου 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009, το εν λόγω γραφείο έκρινε ότι η ελβετική άδεια κυκλοφορίας έπρεπε να θεωρηθεί ως πρώτη ΑΚ κατά την έννοια της διατάξεως αυτής. Έτσι, η διάρκεια του χορηγηθέντος ΣΠΠ ορίστηκε σε δύο έτη και 314 μέρες.
- 29 Η Astrazeneca άσκησε προσφυγή κατά της αποφάσεως αυτής του Patent Office ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, προβάλλοντας, κατ' ουσίαν, ότι η διάρκεια του ΣΠΠ έπρεπε, κατ' εφαρμογή του άρθρου 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009, να υπολογιστεί θεωρώντας ως πρώτη ΑΚ, κατά την έννοια της διατάξεως, την ευρωπαϊκή ΑΚ, οπότε η διάρκεια του ΣΠΠ θα είναι πενταετής, δηλαδή η μέγιστη διάρκεια που μπορεί να χορηγηθεί βάσει του κανονισμού αυτού.
- 30 Παρά την απάντηση που έχει δώσει το Δικαστήριο σε παρόμοιο πλαίσιο, με την απόφαση της 21ης Απριλίου 2005, C-207/03 και C-252/03, Novartis κ.λπ. (Συλλογή 2005, σ. I-3209), η Astrazeneca προέβαλε ότι από τις αποφάσεις της 28ης Ιουλίου 2011, C-195/09, Synthon (Συλλογή 2011, σ. I-7011), και C-427/09, Generics (UK) (Συλλογή 2011, σ. I-7099), μπορεί να συναχθεί, υπό το πρίσμα της αποφάσεως της 11ης Δεκεμβρίου 2003, C-127/00, Hässle (Συλλογή 2003, σ. I-14781), ότι η ελβετική άδεια κυκλοφορίας ήταν έγκυρη μόνο για την τελωνειακή ένωση μεταξύ της Ελβετικής Συνομοσπονδίας και του Πριγκιπάτου του Λιχτενστάιν και όχι για την Ευρωπαϊκή Ένωση και ότι, για τους σκοπούς της εκδόσεως ΣΠΠ βάσει του κανονισμού 469/2009, ως πρώτη ΑΚ κατά την έννοια του άρθρου 13, παράγραφος 1, του κανονισμού αυτού μπορεί να θεωρηθεί μόνον η ΑΚ που χορηγείται από τον ΕΜΑ σύμφωνα με τον κανονισμό 469/2009 ή από αρχή κράτους μέλους της Ένωσης σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 2001/83. Ομοίως, οι σκέψεις 28 έως 31 της αποφάσεως της 19ης Ιουλίου 2012, C-130/11, Neurim Pharmaceuticals (1991), μπορεί να θεωρηθεί ότι εκφράζουν τη βούληση του Δικαστηρίου να μεταβάλει την προγενέστερη νομολογία του, ιδίως την προπαρατεθείσα απόφαση Novartis κ.λπ.
- 31 Συναφώς, το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι η Astrazeneca προέβαλε ενώπιόν του ότι το Δικαστήριο, με την προπαρατεθείσα απόφαση Novartis κ.λπ. έδωσε εσφαλμένη απάντηση ή, τουλάχιστον, πρέπει να θεωρηθεί ως ειδική περίπτωση. Το εν λόγω δικαστήριο θεωρεί ωστόσο ότι η απάντηση που έδωσε το Δικαστήριο με την απόφαση αυτή παραμένει λυσιτελής για την επίλυση της διαφοράς της κύριας δίκης.
- 32 Κατόπιν της διευκρίνισέως αυτής, το High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), αναφέρει ότι οι διαφορές ως προς την ερμηνεία της εν λόγω αποφάσεως είχαν ως αποτέλεσμα οι αρμόδιες για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας αρχές της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Λετονίας, της Πορτογαλίας, της Σουηδίας και του Ηνωμένου Βασιλείου να χορηγήσουν ΣΠΠ στην Astrazeneca για τη δραστική ουσία γεφτινίμητη θεωρώντας ως πρώτη ΑΚ, κατά την έννοια του άρθρου 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009, την ελβετική άδεια κυκλοφορίας, ενώ οι αρμόδιες αρχές της Βουλγαρίας, της Δανίας, της Εσθονίας, της Ιταλίας, της Λιθουανίας, του Λουξεμβούργου, της Σλοβενίας, της Σλοβακίας της Ρουμανίας και της Νορβηγίας χορήγησαν ΣΠΠ στην Astrazeneca θεωρώντας ως πρώτη ΑΚ, κατά την έννοια της εν λόγω διατάξεως, την ευρωπαϊκή ΑΚ.
- 33 Υπό τις συνθήκες αυτές, το High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα εξής προδικαστικά ερωτήματα:
- «1) Μπορεί η ελβετική άδεια κυκλοφορίας, η οποία δεν εκδόθηκε κατά τη διοικητική διαδικασία χορηγήσεως άδειας δυνάμει της οδηγίας [2001/83], αλλά αναγνωρίστηκε αυτοδικαίως στο Πριγκιπάτο του Λιχτενστάιν, να θεωρηθεί ως “πρώτη [ΑΚ] του προϊόντος” κατά την έννοια του άρθρου 13, παράγραφος 1, του [κανονισμού 469/2009];

- 2) Διαφέρει η απάντηση στο δεύτερο ερώτημα αν:
- α) το σύνολο των κλινικών δεδομένων βάσει των οποίων η ελβετική ρυθμιστική αρχή χορήγησε την άδεια κυκλοφορίας κρίθηκε από τον [EMA] ότι δεν πληροί τις προϋποθέσεις χορηγήσεως [AK] κατά τον κανονισμό [726/2004], και/ή
 - β) μετά τη χορήγησή της η ελβετική άδεια κυκλοφορίας ανεστάλη και η αναστολή ήρθη μόνο μετά την υποβολή συμπληρωματικών στοιχείων;
- 3) Εάν το άρθρο 13, παράγραφος 1, του [κανονισμού 469/2009] αναφέρεται αποκλειστικά στις [AK] που εκδίδονται κατά τη διοικητική διαδικασία χορηγήσεως άδειας δυνάμει της οδηγίας [2001/83], το γεγονός ότι ένα φάρμακο τίθεται για πρώτη φορά σε κυκλοφορία εντός του [Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ)] βάσει ελβετικής [...] άδειας κυκλοφορίας αναγνωρισμένης στο Λιχτενστάιν, η οποία δεν χορηγήθηκε βάσει της οδηγίας [2001/83], αποκλείει τη χορήγηση [ΣΠΠ] για το προϊόν αυτό κατά το άρθρο 2 του κανονισμού 469/2009;»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

- 34 Κατά το άρθρο 99 του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου, όταν δεν υπάρχει καμία εύλογη αμφιβολία ως προς την απάντηση που προσήκει στο υποβληθέν με αίτηση προδικαστικής αποφάσεως ερώτημα, το Δικαστήριο, κατόπιν προτάσεως του εισηγητή δικαστή και αφού ακούσει τον γενικό εισαγγελέα, μπορεί οποτεδήποτε να αποφανθεί με αιτιολογημένη διάταξη.
- 35 Το Δικαστήριο εκτιμά ότι αυτό ισχύει στην υπό κρίση υπόθεση, όπως ακριβώς πρότεινε η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου. Συγκεκριμένα, οι απαντήσεις στα ερωτήματα που υπέβαλε το αιτούν δικαστήριο μπορούν να συναχθούν με σαφήνεια από τη νομολογία του Δικαστηρίου, ιδίως από την προπαρατεθείσα απόφαση Novartis κ.λπ. Εξάλλου, ακόμη και αν ο κανονισμός 469/2009 δεν έχει ενσωματωθεί στη Συμφωνία ΕΟΧ, η υπόθεση της κύριας δίκης μπορεί να εξεταστεί με γνώμονα τον κανονισμό αυτόν, ο οποίος κατέργησε τον κανονισμό 1768/92, που είχε ενσωματωθεί στην εν λόγω συμφωνία, δεδομένου ότι η αίτηση ΣΠΠ υποβλήθηκε ενώπιον αρχής κράτους μέλους της Ένωσης στις 11 Δεκεμβρίου 2009, ημερομηνία κατά την οποία ήταν σε ισχύ ο κανονισμός 469/2009, οι παραπομπές στον κανονισμό 1768/92 θεωρούνται ως παραπομπές στον κανονισμό 469/2009, οι επίδικες διατάξεις είναι παρόμοιες στους δύο αυτούς κανονισμούς και, εν πάση περιπτώσει, όπως υπομνήσθηκε με τη σκέψη 18 της παρούσας διατάξεως, το Πριγκιπάτο του Λιχτενστάιν δεν χορηγεί ΣΠΠ.

Επί των δύο πρώτων ερωτημάτων

- 36 Με τα δύο πρώτα ερωτήματα, τα οποία πρέπει να εξεταστούν από κοινού, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ' ουσίαν, να διευκρινιστεί αν, στο πλαίσιο του ΕΟΧ, το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι διοικητική άδεια κυκλοφορίας την οποία χορήγησε το Swissmedic και η οποία αναγνωρίστηκε αυτοδικαίως στο Λιχτενστάιν μπορεί να θεωρηθεί ως πρώτη ΑΚ του φαρμάκου αυτού εντός του ΕΟΧ, ακόμα και όταν, βάσει παρόμοιων κλινικών δεδομένων, ο EMA, αντίθετα προς την ελβετική αρχή, αρνήθηκε να χορηγήσει ΑΚ για το ίδιο φάρμακο κατόπιν της εξετάσεως των ίδιων κλινικών δεδομένων ή ακόμα και όταν η ελβετική άδεια κυκλοφορίας ανεστάλη από την εν λόγω ελβετική αρχή και η αναστολή ήρθη μεταγενέστερα μόνον όταν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας προσκόμισε συμπληρωματικά στοιχεία.
- 37 Η Astrazeneca έχει την άποψη ότι, στην υπόθεση της κύριας δίκης, η ελβετική άδεια δεν μπορεί να θεωρηθεί ως πρώτη ΑΚ, κατά την έννοια του άρθρου 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009. Αντιθέτως, οι Κυβερνήσεις του Ηνωμένου Βασιλείου και του Λιχτενστάιν, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ έχουν αντίθετη άποψη και προβάλλουν κατ' ουσίαν ότι η απάντηση στο ερώτημα αυτό συνάγεται με σαφήνεια από την προπαρατεθείσα απόφαση Novartis κ.λπ.

- 38 Συναφώς, το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι, για τους σκοπούς της εφαρμογής της Συμφωνίας ΕΟΧ, το άρθρο 13 του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι 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 καταθέσεως της αιτήσεως του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας εκδόσεως της πρώτης ΑΚ στο έδαφος ενός από τα κράτη που αναφέρονται στη Συμφωνία ΕΟΧ, μειωμένη κατά πέντε έτη (βλ., συναφώς, προπαρατεθείσα απόφαση Novartis κ.λπ., σκέψη 26). Συναφώς, η πρώτη αυτή ΑΚ εντός του ΕΟΧ δεν αποσκοπεί στην αντικατάσταση της ΑΚ που προβλέπεται στο άρθρο 3, στοιχείο β', του κανονισμού 469/2009, ήτοι της άδειας κυκλοφορίας που χορηγείται από το κράτος μέλος στο οποίο υποβλήθηκε η αίτηση, αλλά συνιστά πρόσθετη προϋπόθεση στην περίπτωση κατά την οποία η τελευταία αυτή άδεια δεν είναι η πρώτη που έχει χορηγηθεί για το προϊόν, ως φάρμακο, εντός του ΕΟΧ. Η λειτουργία της πρώτης ΑΚ εντός της Ένωσης έχει, επομένως, καθαρώς χρονικό χαρακτήρα (βλ., συναφώς, απόφαση της 12ης Ιουνίου 1997, C-110/95, Yamanouchi Pharmaceutical, Συλλογή 1997, σ. I-3251, σκέψη 24).
- 39 Εξάλλου, από το παράρτημα II της Συμφωνίας ΕΟΧ, όπως έχει τροποποιηθεί από το παράρτημα 2 της αποφάσεως 1/95, προκύπτει ότι το Πριγκιπάτο του Λιχτενστάιν μπορεί, ιδίως όσον αφορά τα φάρμακα στα οποία αναφέρεται η οδηγία 2001/83, να εφαρμόζει στην αγορά τους ελβετικούς τεχνικούς κανόνες και πρότυπα τα οποία απορρέουν από την περιφερειακή του ένωση με την Ελβετική Συνομοσπονδία εκ παραλλήλου με τη νομοθεσία εκτελέσεως της εν λόγω οδηγίας (βλ., συναφώς, προπαρατεθείσα απόφαση Novartis κ.λπ., σκέψη 28).
- 40 Επομένως, η Συμφωνία ΕΟΧ δέχεται ότι μπορούν να συνυπάρχουν στο Πριγκιπάτο του Λιχτενστάιν δύο είδη [αδειών κυκλοφορίας], ήτοι, αφενός, οι [άδειες κυκλοφορίας] που χορηγούνται από τις ελβετικές αρχές οι οποίες, λόγω της περιφερειακής ενώσεως μεταξύ της Ελβετικής Συνομοσπονδίας και του Πριγκιπάτου του Λιχτενστάιν, αναγνωρίζονται αυτοδικαίως στο τελευταίο, και, αφετέρου, οι [άδειες κυκλοφορίας] που χορηγούνται από το Λιχτενστάιν σύμφωνα με την οδηγία 2001/83 (βλ., συναφώς, προπαρατεθείσα απόφαση Novartis κ.λπ., σκέψη 29).
- 41 Έτσι, από το άρθρο 13 του κανονισμού 469/2009, σε συνδυασμό με το παράρτημα II της Συμφωνίας ΕΟΧ, όπως έχει τροποποιηθεί από το παράρτημα 2 της αποφάσεως 1/95, προκύπτει ότι ΑΚ που έχει χορηγηθεί από τις ελβετικές αρχές και αναγνωρίζεται αυτοδικαίως στο Πριγκιπάτο του Λιχτενστάιν στο πλαίσιο της περιφερειακής ενώσεως με την Ελβετική Συνομοσπονδία πρέπει να θεωρείται πρώτη ΑΚ, κατά την έννοια του ως άνω άρθρου 13, όταν χορηγήθηκε πριν από εκείνη που χορήγησε ο ΕΜΑ κατ' εφαρμογή του κανονισμού 726/2004 ή πριν από μία εκ των ΑΚ που χορήγησαν οι αρμόδιες αρχές βιομηχανικής ιδιοκτησίας ενός κράτους μέλους της Ένωσης σύμφωνα με την οδηγία 2001/83 και από τις αρχές της Δημοκρατίας της Ισλανδίας ή του Βασιλείου της Νορβηγίας (βλ., συναφώς, προπαρατεθείσα απόφαση Novartis κ.λπ., σκέψη 30).
- 42 Εξάλλου, μία τέτοια ερμηνεία της εν λόγω διατάξεως είναι σύμφωνη και με τον σκοπό του κανονισμού 469/2009, που περιλαμβάνεται στην αιτιολογική του σκέψη 8, όπως πρέπει να ερμηνεύεται προς τον σκοπό της εφαρμογής της Συμφωνίας ΕΟΧ και σύμφωνα με τον οποίο ο κάτοχος ταυτοχρόνως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και ΣΠΠ δεν πρέπει να μπορεί να έχει την αποκλειστικότητα για διάστημα μεγαλύτερο από δεκαπέντε χρόνια συνολικώς από την ημερομηνία της πρώτης ΑΚ του εν λόγω φαρμάκου εντός του ΕΟΧ. Πράγματι, αν δεν υπήρχε η δυνατότητα μία ΑΚ που έχει χορηγηθεί από τις ελβετικές αρχές και αναγνωρίζεται αυτοδικαίως στο Πριγκιπάτο του Λιχτενστάιν, σύμφωνα με τη νομοθεσία του, να μπορεί να συνιστά πρώτη ΑΚ κατά την έννοια του άρθρου 13 του κανονισμού 469/2009, ο υπολογισμός της διάρκειας των ΣΠΠ θα έπρεπε να γίνεται βάσει ΑΚ που χορηγήθηκε μεταγενεστέρως εντός του ΕΟΧ. Έτσι, θα υπήρχε κίνδυνος υπερβάσεως εντός του ΕΟΧ της περιόδου των δεκαπέντε ετών (βλ., συναφώς, προπαρατεθείσα απόφαση Novartis κ.λπ., σκέψη 31).
- 43 Επιπλέον, το γεγονός ότι οι ΑΚ που χορηγεί η Ελβετία δεν επιτρέπουν την κυκλοφορία των φαρμάκων για τα οποία εκδίδονται στο έδαφος του ΕΟΧ, με εξαίρεση το Λιχτενστάιν, δεν ασκεί επιρροή στην ερμηνεία του άρθρου 13 του κανονισμού 469/2009, όπως πρέπει να ερμηνευθεί προς τον σκοπό της εφαρμογής της Συμφωνίας ΕΟΧ (βλ., συναφώς, προπαρατεθείσα απόφαση Novartis κ.λπ., σκέψη 32).

- 44 Κατά συνέπεια, εάν η ΑΚ που χορηγήθηκε για ένα φάρμακο από τις ελβετικές αρχές και αναγνωρίζεται αυτοδικαίως από το Πριγκιπάτο του Λιχτενστάιν σύμφωνα με τη νομοθεσία του, είναι η πρώτη ΑΚ του φαρμάκου αυτού στο έδαφος ενός από τα κράτη του ΕΟΧ, τότε συνιστά την πρώτη ΑΚ κατά την έννοια του άρθρου 13 του κανονισμού 469/2009, όπως πρέπει να ερμηνευθεί προς τον σκοπό της εφαρμογής της Συμφωνίας ΕΟΧ (βλ., συναφώς, προπαρατεθείσα απόφαση Novartis κ.λπ., σκέψη 33).
- 45 Συναφώς, τα επιχειρήματα που προέβαλε η Astrazeneca ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου και ενώπιον του Δικαστηρίου συζητήθηκαν διεξοδικά στο πλαίσιο των συνεκδικασθεισών υποθέσεων C-207/03 και C-252/03 επί των οποίων εκδόθηκε η προπαρατεθείσα απόφαση Novartis κ.λπ. Πάντως, στο πλαίσιο της αποφάσεως αυτής, η απάντηση του Δικαστηρίου, όπως υπενθυμίζεται στις σκέψεις 38 έως 43 της παρούσας διατάξεως, ήταν σαφής.
- 46 Εξάλλου, με τις μεταγενέστερες αποφάσεις του, το Δικαστήριο δεν μετέβαλε τη νομολογία του επί της εφαρμογής του κανονισμού 469/2009 στο συγκεκριμένο πλαίσιο της κυκλοφορίας στην αγορά στο έδαφος ενός κράτους μέλους του ΕΟΧ, εν προκειμένω του Πριγκιπάτου του Λιχτενστάιν, φαρμάκου που εγκρίθηκε από τον ΕΜΑ ή από τις αρχές των κρατών μελών της Ένωσης και το οποίο εγκρίθηκε επίσης, εκ παραλλήλου, από το Swissmedic με διοικητική άδεια κυκλοφορίας η οποία αναγνωρίζεται αυτοδικαίως από τις αρχές του Λιχτενστάιν.
- 47 Συγκεκριμένα, όσον αφορά τις προπαρατεθείσες αποφάσεις Hässle, Synthon και Generics (UK), τις οποίες επικαλείται η Astrazeneca, το Δικαστήριο έχει βεβαίως κρίνει, κατ' ουσίαν, ότι, για τη χορήγηση ΣΠΠ βάσει του νυν κανονισμού 469/2009, μόνο το προϊόν που προστατεύεται από ισχύον εντός του οικείου κράτους μέλους δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο έχει χορηγηθεί ΑΚ, αφού υποβλήθηκε, ως φάρμακο, στην προβλεπόμενη από την οδηγία 2001/83 ή τον κανονισμό 726/2004 διοικητική διαδικασία χορηγήσεως άδειας, η οποία περιλαμβάνει αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητάς του σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 2001/83, μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο ΣΠΠ (βλ., συναφώς, προπαρατεθείσα απόφαση Synthon, σκέψη 44).
- 48 Περαιτέρω, το Δικαστήριο έχει επίσης υπογραμμίσει ότι η έννοια της «πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας» του άρθρου 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009 πρέπει να τύχει ενιαίας ερμηνείας η οποία δεν μπορεί να εξαρτάται από τη διάταξη του κανονισμού 469/2009 στην οποία διαλαμβάνεται, και επομένως η έννοια αυτή, όπως και η έννοια της «άδειας κυκλοφορίας στην αγορά» του άρθρου 3 του ίδιου κανονισμού, πρέπει να αποτελεί ΑΚ χορηγηθείσα σύμφωνα με την οδηγία 2001/83 και, ενδεχομένως, μετά το πέρας της διαδικασίας που προβλέπεται από τον κανονισμό 726/2004 (βλ., συναφώς, προπαρατεθείσα απόφαση Hässle, σκέψεις 57 και 58).
- 49 Όπως έχει εξάλλου υπογραμμίσει ο γενικός εισαγγελέας D. Ruiz-Jarabo Colomer στο σημείο 53 των προτάσεών του στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση Novartis κ.λπ., το Δικαστήριο, υπενθυμίζοντας ότι, για τη χορήγηση ΣΠΠ, είναι απαραίτητο, κατ' εφαρμογή του άρθρου 3, στοιχείο β', του κανονισμού 469/2009, να έχει εκδοθεί ΑΚ σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 2001/83, ήθελε να αποκλείσει από την έννοια αυτή άλλου είδους εθνικές άδειες κρατών μελών της Ένωσης, όπως τις σχετικές με τις τιμές των φαρμάκων και με την απόδοση των εξόδων αγοράς τους ή εκείνες που χορηγήθηκαν βάσει εθνικών ρυθμίσεων που δεν αντιστοιχούν στις υποχρεώσεις ή δεν τηρούν τις υποχρεώσεις που επιβάλλει η οδηγία 2001/83, ιδίως όσον αφορά την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων, την οποία απαιτεί η οδηγία 2001/83.
- 50 Ωστόσο, όπως έχει επίσης επισημάνει ο γενικός εισαγγελέας D. Ruiz-Jarabo Colomer στο ίδιο σημείο των προτάσεών του, τα κράτη μέλη του ΕΟΧ που εμπλέκονταν στην διαφορά της κύριας δίκης στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η προπαρατεθείσα απόφαση Hässle, αλλά και στις υποθέσεις επί των οποίων εκδόθηκαν μεταγενέστερα οι προπαρατεθείσες αποφάσεις Synthon και Generics (UK), ήταν ταυτοχρόνως και μέλη της Ένωσης, οπότε, με τις αποφάσεις αυτές, δεν συνέτρεχε, για τις

απαιτήσεις των υποθέσεων αυτών, λόγος αναφοράς στο κείμενο του κανονισμού 1768/92, νυν κανονισμού 469/2009, που απορρέει από τη Συμφωνία ΕΟΧ, από τα πρωτόκολλα και τα παραρτήματά της, καθώς και από τις αποφάσεις των οργάνων του ΕΟΧ.

- 51 Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι το Δικαστήριο, αποκλείοντας με τις προπαρατεθείσες αποφάσεις Hässle, Synthon και Generics (UK) το ενδεχόμενο η άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από κράτος μέλος της Ένωσης, πλην της άδειας που χορηγήθηκε σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 2001/83, να μπορεί να συνιστά νομική βάση για τη χορήγηση ΣΠΠ δυνάμει του κανονισμού 469/2009, ιδίως διότι οι άδειες αυτές κυκλοφορίας δεν χορηγήθηκαν κατόπιν αξιολογήσεως της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των οικείων φαρμάκων σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας 2001/83, ουδόλως θέλησε να αμφισβητήσει, στις υποθέσεις αυτές οι οποίες δεν αφορούσαν το ειδικό πλαίσιο του ΕΟΧ, τα πορίσματα της προπαρατεθείσας αποφάσεως Novartis κ.λπ.
- 52 Όσον αφορά το γεγονός ότι το Swissmedic, ως εθνική αρχή κράτους που δεν είναι μέλος της Ένωσης, δεν χορηγεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 2001/83, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, ανεξαρτήτως του εάν υπήρχε λειτουργική ισοδυναμία μεταξύ των ελβετικών εθνικών διατάξεων και των διατάξεων της οδηγίας αυτής σχετικά με την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας, ισοδυναμία την οποία αμφισβητεί η Astrazeneca ώστε η ελβετική άδεια να μη μπορεί να συνιστά πρώτη ΑΚ εντός του ΕΟΧ κατά την έννοια του άρθρου 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009, το Δικαστήριο έχει κρίνει, με την προπαρατεθείσα απόφαση Novartis κ.λπ., ότι, παρά το γεγονός αυτό, άδεια κυκλοφορίας χορηγηθείσα από τις ελβετικές αρχές και αναγνωρισθείσα αυτοδικαίως στο Λιχτενστάιν στο πλαίσιο της περιφερειακής του ένωσης μπορεί να θεωρηθεί ως πρώτη ΑΚ κατά την έννοια της διατάξεως αυτής.
- 53 Το κρίσιμο στοιχείο συναφώς δεν είναι η τήρηση των επιταγών της οδηγίας 2001/83, εφόσον η Ελβετική Συνομοσπονδία δεν είναι μέλος της Ένωσης. Ο κύριος δικαιολογητικός λόγος είναι ότι το σημείο 6 του παραρτήματος XVII της Συμφωνίας ΕΟΧ, σχετικά με την προσθήκη που έγινε στο άρθρο 3, στοιχείο β', του κανονισμού 1768/92, ο οποίος αντικαταστάθηκε από τον κανονισμό 469/2009, προβλέπει ότι «για τους σκοπούς του παρόντος εδαφίου του κανονισμού και των άρθρων που παραπέμπουν σ' αυτό, η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του προϊόντος η οποία χορηγήθηκε σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία του κράτους της ΕΖΕΣ είναι ισοδύναμη με την άδεια που χορηγήθηκε σύμφωνα με την οδηγία 65/65 [...]», η οποία αντικαταστάθηκε από την οδηγία 2001/83.
- 54 Επομένως, το γεγονός ότι, στην υπόθεση της κύριας δίκης, το Swissmedic χορήγησε την άδεια αυτή ενώ, βάσει παρόμοιων κλινικών δεδομένων, ο EMA αρνήθηκε να χορηγήσει ΑΚ της Ένωσης λόγω των απαιτήσεων της οδηγίας 2001/83 δεν εμποδίζει τον χαρακτηρισμό της ελβετικής άδειας κυκλοφορίας, κατόπιν της αυτοδίκαιης αναγνώρισής της στο Λιχτενστάιν, ως ισοδύναμης με άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε σύμφωνα με την οδηγία 2001/83 ούτε εξάλλου εμποδίζει να θεωρηθεί, υπό τις περιστάσεις της υπό κρίση υποθέσεως, ως πρώτη ΑΚ εντός του ΕΟΧ για τους σκοπούς της εφαρμογής του άρθρου 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009.
- 55 Όσον αφορά το γεγονός ότι το Swissmedic χορήγησε την από 2 Μαρτίου 2004 αρχική ελβετική άδεια κυκλοφορίας με ταχεία διαδικασία και το γεγονός ότι, μεταγενέστερα, λόγω της μη προσκόμισης των κατάλληλων κλινικών δεδομένων, η άδεια αυτή ανεστάλη στις 24 Οκτωβρίου 2005, πρέπει να τονιστεί, αφενός, ότι αυτό το είδος διαδικασίας υπάρχει και στο δίκαιο της Ένωσης και ότι, στο πλαίσιο αυτό, η χορήγηση της ΑΚ, κατόπιν μιας τέτοιας διαδικασίας, επιτρέπει τη χορήγηση ΣΠΠ υπό ορισμένες προϋποθέσεις.
- 56 Αφετέρου, το ότι το Swissmedic ανέστειλε μεταγενέστερα την αρχική άδεια αποτελεί έναν εγγενή κίνδυνο στις ταχείες διαδικασίες, αλλά δεν αναιρεί το γεγονός ότι ο οικείος επιχειρηματίας κυκλοφόρησε πράγματι στην αγορά το προϊόν του κατέχοντας προς τούτο άδεια κυκλοφορίας. Κατά τα λοιπά, όσον αφορά το επιχείρημα που προβάλλει η Astrazeneca, ότι, δηλαδή, δεν είχε πράγματι στη διάθεσή της τον χρόνο ή τη δυνατότητα να διοχετεύσει το φάρμακο Iressa στο Πριγκιπάτο του Λιχτενστάιν, κράτος μέλος του ΕΟΧ, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι το γεγονός αυτό δεν ασκεί

επιρροή. Συγκεκριμένα, η απαίτηση των άρθρων 3 και 13 του κανονισμού 469/2009 περί κατοχής ΑΚ δεν εξαρτάται από το εάν ο κάτοχος της ΑΚ μπόρεσε πράγματι να διαθέσει στο εμπόριο το οικείο φάρμακο.

- 57 Εν πάση περιπτώσει, στην υπόθεση της κύριας δίκης, κατά τις διαπιστώσεις του αιτούντος δικαστηρίου, πραγματοποιήθηκαν πωλήσεις του φαρμάκου Iressa μέσω επιχειρήσεων χονδρικής πώλησης βάσει της άδειας κυκλοφορίας της 2ας Μαρτίου 2004 που χορήγησε το Swissmedic, στη συνέχεια, μετά την αναστολή της άδειας αυτής, η Astrazeneca μπορούσε να διαθέσει μεμονωμένα το φάρμακο κατόπιν ειδικής εγκρίσεως του Swissmedic. Κατά συνέπεια, από τη στιγμή της χορήγησης της ελβετικής άδειας κυκλοφορίας, η εν λόγω εταιρία μπόρεσε να αρχίσει, σε ένα από τα κράτη του ΕΟΧ, να εκμεταλλεύεται τις επενδύσεις που πραγματοποίησε στην έρευνα η οποία κατέληξε στη χορήγηση του διπλώματός της ευρεσιτεχνίας, οπότε η απόφαση αυτή δικαιολογημένα μπορεί να θεωρηθεί, όπως έχει κριθεί με την προπαρατεθείσα απόφαση Novartis κ.λπ., ως πρώτη ΑΚ για το φάρμακο αυτό κατά την έννοια του άρθρου 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009, όπως ισχύει στο πλαίσιο της Συμφωνίας ΕΟΧ.
- 58 Η διαπίστωση αυτή δεν αναιρείται από το γεγονός που αναφέρει η Astrazeneca ότι, την 1η Ιουνίου 2005, η Ελβετική Συνομοσπονδία και το Πριγκιπάτο του Λιχτενστάιν αποφάσισαν, κατόπιν της προπαρατεθείσας αποφάσεως Novartis κ.λπ., να τροποποιήσουν τη διμερή συμφωνία τους σχετικά με την εφαρμοστέα στα φάρμακα νομοθεσία προβλέποντας ότι, για τα φάρμακα που περιέχουν νέες δραστικές ουσίες, οι χορηγούμενες από το Swissmedic άδειες κυκλοφορίας δεν θα αναγνωρίζονται πλέον αυτοδικαίως και αμέσως στο Λιχτενστάιν, αλλά μόνο μετά την παρέλευση δωδεκαμήνου. Συγκεκριμένα, η συμφωνία αυτή είναι, εν πάση περιπτώσει, μεταγενέστερη της ημερομηνίας χορηγήσεως της ελβετικής άδειας κυκλοφορίας.
- 59 Ως προς την αναφορά της Astrazeneca στην προπαρατεθείσα απόφαση Neurim Pharmaceuticals (1991), πρέπει να τονιστεί, αφενός, ότι η απόφαση αυτή δεν εκδόθηκε στο πλαίσιο του ΕΟΧ και ότι, αφετέρου, αντίθετα προς τις προπαρατεθείσες αποφάσεις Synthon και Generics (UK), η εν λόγω απόφαση δεν αφορούσε το ζήτημα του κατά πόσον μία εθνική άδεια κυκλοφορίας ενός κράτους μέλους της Ένωσης, η οποία χορηγήθηκε με διαδικασία που δεν αντιστοιχεί στη διαδικασία που προβλέπει η οδηγία 2001/83, μπορούσε να θεωρηθεί ως ΑΚ που καθιστά δυνατή τη χορήγηση ΣΠΠ. Συγκεκριμένα, με την προπαρατεθείσα απόφαση Neurim Pharmaceuticals (1991), το Δικαστήριο κλήθηκε να αποφανθεί, κατ' ουσίαν, επί του ζητήματος εάν βάσει ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας που προστατεύει, κατά την έννοια του άρθρου 1, στοιχείο γ', του κανονισμού 469/2009, μια νέα χρήση γνωστής δραστικής ουσίας, η οποία έχει ήδη διατεθεί νομίμως στο εμπόριο εντός της Ένωσης, μπορούσε να χορηγηθεί ΣΠΠ για τη νέα χρήση του προϊόντος σε σχέση με την ΑΚ του φαρμάκου που εκμεταλλεύεται εμπορικά τη νέα αυτή χρήση του προϊόντος για πρώτη φορά.
- 60 Βάσει των ανωτέρω σκέψεων, στα δύο πρώτα ερωτήματα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι, στο πλαίσιο του ΕΟΧ, το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι διοικητική άδεια κυκλοφορίας, που χορηγήθηκε για ένα φάρμακο από το Swissmedic και η οποία αναγνωρίζεται αυτοδικαίως στο Λιχτενστάιν, πρέπει να θεωρηθεί ως πρώτη ΑΚ του φαρμάκου αυτού εντός του ΕΟΧ κατά την έννοια της διατάξεως αυτής, όταν η εν λόγω άδεια είναι προγενέστερη των ΑΚ που χορηγήθηκαν, για το ίδιο φάρμακο, είτε από τον ΕΜΑ είτε από τις αρχές των κρατών μελών της Ένωσης σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας 2001/83, καθώς και από τις αρχές της Δημοκρατίας της Ισλανδίας και του Βασιλείου της Νορβηγίας. Συναφώς, το γεγονός ότι βάσει παρόμοιων κλινικών δεδομένων ο ΕΜΑ, αντίθετα προς την ελβετική αρχή, αρνήθηκε τη χορήγηση ΑΚ για το ίδιο φάρμακο κατόπιν της εξετάσεως των ίδιων κλινικών δεδομένων ή ακόμη το γεγονός ότι η ελβετική άδεια κυκλοφορίας ανεστάλη από το Swissmedic και η αναστολή ήρθη μόνον όταν ο κάτοχος της άδειας προσκόμισε συμπληρωματικά δεδομένα δεν ασκεί επιρροή.

Επί του τρίτου ερωτήματος

- 61 Κατόπιν της απαντήσεως στα δύο πρώτα ερωτήματα και στον βαθμό που το τρίτο ερώτημα υποβλήθηκε από το αιτούν δικαστήριο μόνο για την περίπτωση που θα κρινόταν ότι, ακόμη και στο ειδικό πλαίσιο του ΕΟΧ, η χορήγηση ΣΠΠ επιτρέπεται μόνο για ΑΚ που χορηγήθηκε σύμφωνα με την οδηγία 2001/83, παρέλκει η απάντηση στο τρίτο ερώτημα.

Επί των δικαστικών εξόδων

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

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

Στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ), το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, έχει την έννοια ότι διοικητική άδεια κυκλοφορίας, η οποία χορηγήθηκε για ένα φάρμακο από το Ελβετικό ινστιτούτο θεραπευτικών προϊόντων (Swissmedic) και η οποία αναγνωρίζεται αυτοδικαίως στο Λιχτενστάιν, πρέπει να θεωρηθεί ως πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του φαρμάκου αυτού εντός του ΕΟΧ, κατά την έννοια της διατάξεως αυτής, όταν η εν λόγω άδεια είναι προγενέστερη των αδειών κυκλοφορίας που χορηγήθηκαν, για το ίδιο φάρμακο, είτε από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) είτε από τις αρχές των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης σύμφωνα με τις απαιτήσεις 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, καθώς και από τις αρχές της Δημοκρατίας της Ισλανδίας και του Βασιλείου της Νορβηγίας. Συναφώς, το γεγονός ότι βάσει παρόμοιων κλινικών δεδομένων ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, αντίθετα προς την ελβετική αρχή, αρνήθηκε τη χορήγηση ΑΚ για το ίδιο φάρμακο κατόπιν της εξετάσεως των ίδιων κλινικών δεδομένων ή ακόμη το γεγονός ότι η ελβετική άδεια κυκλοφορίας ανεστάλη από το ελβετικό ινστιτούτο θεραπευτικών προϊόντων και η αναστολή ήρθη μόνον όταν ο κάτοχος της άδειας προσκόμισε συμπληρωματικά δεδομένα δεν ασκεί επιρροή.

(υπογραφές)