



Συλλογή της Νομολογίας

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
NILLO JÄÄSKINEN
της 10ης Σεπτεμβρίου 2015¹

Υπόθεση C-471/14

Seattle Genetics Inc.

[αίτηση του ανώτερου περιφερειακού δικαστηρίου της Βιέννης (Oberlandesgericht Wien, Αυστρία)

για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως]

«Βιομηχανική ιδιοκτησία — Δικαίωμα ευρεσιτεχνίας — Κανονισμός (ΕΚ) 469/2009 — Άρθρο 13, παράγραφος 1 — Συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα — Διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού — Έννοια της “ημερομηνίας έκδοσης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας” — Αυτοτελής έννοια — Ζήτημα αν λαμβάνεται υπόψη η ημερομηνία χορηγήσεως της εν λόγω άδειας ή η ημερομηνία κοινοποίησεως της σχετικής αποφάσεως στον αποδέκτη της»

I – Εισαγωγή

1. Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως που υπέβαλε το ανώτερο περιφερειακό δικαστήριο της Βιέννης (Oberlandesgericht Wien) αφορά προσφυγή που άσκησε η Seattle Genetics Inc. (στο εξής: Seattle Genetics) κατά αποφάσεως του Αυστριακού Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (Österreichisches Patentamt). Αίτημα της ως άνω προσφυγής ήταν η μεταρρύθμιση της αποφάσεως αυτής ως προς την οριζόμενη από αυτή ημερομηνία λήξεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (στο εξής: ΣΠΠ ή πιστοποιητικό) που χορηγήθηκε στην εν λόγω εταιρία για φάρμακο προοριζόμενο για ανθρώπινη χρήση το οποίο είχε αναπτυχθεί βάσει δικού της διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

2. Η αίτηση αυτή αφορά την ερμηνεία του άρθρου 13, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) 469/2009² και, ειδικότερα, την κατά το εν λόγω άρθρο έννοια της «ημερομηνίας έκδοσης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά [στο εξής: ΑΚΑ] της Κοινότητας» βάσει της οποίας καθορίζεται στο άρθρο αυτό η λήξη της ισχύος των ΣΠΠ.

3. Το Δικαστήριο ερωτάται, κατ' αρχάς, αν η έννοια αυτή πρέπει να οριστεί σύμφωνα με τη νομοθεσία των κρατών μελών ή σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης και, εν συνεχεία, αν, στη δεύτερη περίπτωση, κρίσιμη είναι η ημερομηνία της αποφάσεως με την οποία χορηγήθηκε η πρώτη ΑΚΑ ή η ημερομηνία κοινοποίησεως της αποφάσεως αυτής στον αποδέκτη της.

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

2 — Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του ΣΠΠ για τα φάρμακα (ΕΕ L 152, σ. 1), ο οποίος κωδικοποίησε και κατάργησε, από την 6η Ιουλίου 2009, τον κανονισμό (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση ΣΠΠ για τα φάρμακα (ΕΕ L 182, σ. 1).

II – Το νομικό πλαίσιο

4. Οι αιτιολογικές σκέψεις 4, 8 και 9 του κανονισμού 469/2009 έχουν ως εξής:

«(4) Σήμερα, το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της κατάθεσης της αίτησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ένα νέο φάρμακο και της [ΑΚΑ] μειώνει την πραγματική προστασία που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, σε διάρκεια ανεπαρκή για την απόσβεση των επενδύσεων που γίνονται στην έρευνα.

[...]

(8) Είναι συνεπώς απαραίτητο να προβλεφθεί [ΣΠΠ] για τα φάρμακα στα οποία έχει χορηγηθεί [ΑΚΑ], το οποίο να μπορεί να αποκτή ο δικαιούχος εθνικού ή ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπό τους ίδιους όρους σε όλα τα κράτη μέλη. Κατά συνέπεια, ο κανονισμός αποτελεί το πλέον ενδεδειγμένο νομικό μέσο.

(9) Η διάρκεια της προστασίας που θα παρέχει το πιστοποιητικό θα πρέπει να προσδιοριστεί με τρόπο ώστε να επιτρέπει επαρκή πραγματική προστασία. Για το σκοπό αυτό, ο δικαιούχος ταυτόχρονα ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας και ενός πιστοποιητικού θα πρέπει να μπορεί να έχει την αποκλειστικότητα για το πολύ 15 χρόνια συνολικά από την ημερομηνία της πρώτης [ΑΚΑ] του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά της Κοινότητας.»

5. Το άρθρο 3 του κανονισμού 469/2009, το οποίο φέρει τον τίτλο «Όροι χορήγησης του πιστοποιητικού», ορίζει ότι «[τ]ο 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 2001/83/ΕΚ^[3] ή με την οδηγία 2001/82/ΕΚ^[4], ανάλογα με την περίπτωση^[5]·
- γ) το προϊόν δεν έχει αποτελέσει αντικείμενο πιστοποιητικού·
- δ) η άδεια που αναφέρεται στο στοιχείο β' είναι η πρώτη [ΑΚΑ] του προϊόντος, ως φαρμάκου, στην αγορά.»

6. Κατά το άρθρο 7, παράγραφος 1, του κανονισμού, «[η] αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού πρέπει να υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία που χορηγήθηκε για το προϊόν, ως φάρμακο, η ΑΚΑ που αναφέρεται στο άρθρο 3, στοιχείο β'».

3 — Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67).

4 — Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311, σ. 1).

5 — Μολονότι η διάταξη αυτή δεν περιέχει σχετική διευκρίνιση, είναι δυνατή η έκδοση ΣΠΠ δυνάμει του κανονισμού 469/2009 και για τα προϊόντα τα οποία, όπως το επίμαχο στην υπόθεση της κύριας δίκης, υπόκεινται σε κοινοτική διαδικασία ΑΚΑ δυνάμει 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), όπως επισημαίνει η Επιτροπή, δεδομένου ότι αυτή η ΑΚΑ «[π]αρέχει, σε κάθε κράτος μέλος, τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις όπως και η [ΑΚΑ] που χορηγεί το εν λόγω κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ», όπως ορίζει το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 726/2004.

7. Το άρθρο 11, παράγραφος 1, στοιχεία δ' και ε', του κανονισμού 469/2009 ορίζει ότι η αρμόδια αρχή προβαίνει σε σχετική με τη χορήγηση του ΣΠΠ δημοσίευση και ότι στη δημοσίευση αυτή διαλαμβάνονται τουλάχιστον τα στοιχεία που απαριθμούνται στην παράγραφο αυτή και μεταξύ άλλων:

- «δ) ο αριθμός και η ημερομηνία της [ΑΚΑ] που αναφέρεται στο άρθρο 3 στοιχείο β', καθώς και το προϊόν που προσδιορίζεται από την άδεια·
- ε) ενδεχομένως, ο αριθμός και η ημερομηνία της πρώτης [ΑΚΑ] της Κοινότητας».

8. Η παράγραφος 1 του άρθρου 13 του ίδιου ως άνω κανονισμού, το οποίο φέρει τον τίτλο «Χρονική διάρκεια του πιστοποιητικού», ορίζει ειδικότερα ότι «[τ]ο 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 [ΑΚΑ] της Κοινότητας, μειωμένη κατά πέντε έτη»⁶. Η παράγραφος 2 του ίδιου άρθρου προσθέτει ότι, «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».

III – Η διαφορά της κύριας δίκης, τα προδικαστικά ερωτήματα και η διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου

9. Από τα στοιχεία της δικογραφίας προκύπτει ότι η εταιρία Seattle Genetics, που εδρεύει στις Ηνωμένες Πολιτείες, είναι δικαιούχος ευρωπαϊκού κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας⁷ το οποίο χορηγήθηκε στις 20 Ιουλίου 2011 κατόπιν σχετικής αιτήσεως που είχε υποβληθεί στις 31 Ιουλίου 2003.

10. Στις 31 Μαΐου 2011 η εταιρία Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd (στο εξής: Takeda Global), που εδρεύει στο Ηνωμένο Βασίλειο, ζήτησε, δυνάμει των διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004, τη χορήγηση ΑΚΑ υπό αίρεση για νέα δραστική ουσία με διεθνή κοινόχρηστη ονομασία «μπρεντουξιμάμπη βεδοτίνη» και εμπορική «Adcetris», η οποία είχε αναπτυχθεί βάσει του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

11. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή της χορήγησε ΑΚΑ για το φάρμακο Adcetris⁸ με απόφαση της 25ης Οκτωβρίου 2012, της οποίας το άρθρο 4 διευκρινίζει ότι «[η] άδεια ισχύει για ένα έτος από την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας απόφασης»⁹. Η ΑΚΑ αυτή κοινοποιήθηκε στην Takeda Global στις 30 Οκτωβρίου 2012 και δημοσιεύθηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* (στο εξής: ΕΕ της ΕΕ) της 30ής Νοεμβρίου 2012¹⁰, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 13, παράγραφος 2, του κανονισμού 726/2004.

6 — Κατά την παράγραφο 3 του εν λόγω άρθρου 13, η διάρκεια του ΣΠΠ μπορεί να παραταθεί εντούτοις κατά έξι μήνες, εφόσον συντρέχουν οι προϋποθέσεις εφαρμογής της παρατάσεως που προβλέπει το άρθρο 36 του κανονισμού (ΕΚ) 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 378, σ. 1).

7 — Ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας E 516 818, με αριθμό δημοσίευσσης EP 1 545 613 και τίτλο «Προϊόντα σύζευξης Auristatin και χρήση αυτών για θεραπεία καρκίνου, αυτοάνοσης ασθένειας ή μολυσματικής ασθένειας».

8 — ΑΚΑ η οποία καταχωρίστηκε στο κοινοτικό μητρώο φαρμάκων υπό τον αριθμό EU/1/12/794/001.

9 — Εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής της 25ης Οκτωβρίου 2012 για τη χορήγηση ΑΚΑ υπό αίρεση δυνάμει του κανονισμού 726/2004 για το «Adcetris – Μπρεντουξιμάμπη βεδοτίνη», ορφανό φάρμακο για ανθρώπινη χρήση [E(2012) 7764 τελικό], έγγραφο το οποίο η Seattle Genetics προσκόμισε στην αγγλική γλώσσα και το οποίο διατίθεται στη γαλλική γλώσσα στην ακόλουθη διαδικτυακή διεύθυνση: http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2012/20121025124324/dec_124324_fr.pdf.

10 — βλ. «Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την [ΑΚΑ] φαρμάκων από την 1η Οκτωβρίου 2012 έως την 31η Οκτωβρίου 2012», ΕΕ 2012, C 371, σ. 8. Η δημοσίευση αυτή περιείχε ως συνήθως, για τις ΑΚΑ που είχαν εκδοθεί δυνάμει του άρθρου 13 του κανονισμού 726/2004, τις εξής στήλες: «Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης», «Ονομασία του φαρμάκου», «ΔΚΟ (Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία)», «Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας», «Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο», «Φαρμακευτική μορφή», «Κωδικός ATC (Ανατομικός, Θεραπευτικός, Χημικός Κωδικός)», «Ημερομηνία κοινοποίησης» (η υπογράμμιση δική μου).

12. Στις 2 Νοεμβρίου 2012 η Seattle Genetics ζήτησε από το Αυστριακό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας την έκδοση ΣΠΠ στηριζόμενου στο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας¹¹. Το Γραφείο αυτό δέχθηκε την ως άνω αίτηση και όρισε ότι το ΣΠΠ θα παράγει αποτελέσματα από τη λήξη ισχύος του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και ότι η διάρκειά του θα έληγε στις 25 Οκτωβρίου 2027¹², κρίνοντας συνεπώς ότι «ημερομηνία[α] έκδοσης της πρώτης [ΑΚΑ] της Κοινότητας» κατά το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009 ήταν η ημερομηνία της από 25 Οκτωβρίου 2012 αποφάσεως της Επιτροπής με την οποία χορηγήθηκε η ΑΚΑ.

13. Τον Οκτώβριο του 2013 η Takeda Global μεταβίβασε την επίμαχη ΑΚΑ στην Takeda Pharma A/S, στην οποία η Seattle Genetics έχει παραχωρήσει άδεια εκμεταλλεύσεως.

14. Στις 22 Απριλίου 2014 η Seattle Genetics άσκησε προσφυγή ενώπιον του ανώτερου περιφερειακού δικαστηρίου της Βιέννης κατά της αποφάσεως του Αυστριακού Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας με αίτημα να μεταρρυθμιστεί η εν λόγω απόφαση ως προς την ημερομηνία λήξεως του ΣΠΠ ώστε αυτό να λήγει στις 30 Οκτωβρίου 2027, ήτοι πέντε ημέρες μετά από την οριζόμενη στην απόφαση αυτή ημερομηνία. Προς στήριξη του αιτήματός της, προέβαλε ότι έπρεπε να γίνει δεκτό ότι «ημερομηνία[α] έκδοσης της πρώτης [ΑΚΑ]» κατά το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009 ήταν στην πραγματικότητα η ημερομηνία κατά την οποία κοινοποιήθηκε στον αποδέκτη της η απόφαση περί χορηγήσεως άδειας για το Adcetris, ήτοι η 30ή Οκτωβρίου 2012.

15. Στις 22 Αυγούστου 2014, η Επιτροπή ανανέωσε την επίμαχη ΑΚΑ με απόφαση της οποίας το άρθρο 3 ορίζει ότι «[η] περίοδος ισχύος της ανανεωμένης άδειας είναι ένα έτος από την 30ή Οκτωβρίου 2014»¹³.

16. Υπό τις συνθήκες αυτές και λαμβάνοντας υπόψη την κατά τα φαινόμενα ανομοιομορφία των προσεγγίσεων που ακολουθούνται σε άλλα κράτη μέλη για τον καθορισμό της διάρκειας των ΣΠΠ δυνάμει του άρθρου 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009¹⁴, το ανώτερο περιφερειακό δικαστήριο της Βιέννης αποφάσισε με διάταξη της 2ας Οκτωβρίου 2014, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 15 Οκτωβρίου 2014, να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα εξής προδικαστικά ερωτήματα:

- «1) Καθορίζεται η ημερομηνία της πρώτης [ΑΚΑ] της Κοινότητας κατά την έννοια του άρθρου 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009, βάσει της νομοθεσίας της Ένωσης ή παραπέμπει η εν λόγω ρύθμιση στην ημερομηνία από την οποία η άδεια κυκλοφορίας παράγει αποτελέσματα σύμφωνα με τη νομοθεσία του εκάστοτε κράτους μέλους;
- 2) Σε περίπτωση που το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης απαντήσει υπέρ του καθορισμού της ημερομηνίας του ερωτήματος 1 βάσει της νομοθεσίας [της Ένωσης]: ποια είναι εν προκειμένω η κρίσιμη ημερομηνία, αυτή της εκδόσεως της άδειας ή αυτή της κοινοποίησής της;»

17. Γραπτές παρατηρήσεις ενώπιον του Δικαστηρίου κατέθεσαν η Seattle Genetics, η Ελληνική, η Ιταλική, η Λεττονική και η Λιθουανική Κυβέρνηση, καθώς και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Δεν διεξήχθη επ' ακροατηρίου συζήτηση.

11 — Αίτηση χορηγήσεως ΣΠΠ για το προϊόν «Μπρεντουξιμάμπη βεδοτίνη ή φαρμακευτικώς αποδεκτά άλατα αυτής».

12 — Ημερομηνία λήξεως που ισχύει υπό τον όρο της εμπρόθεσμης καταβολής των ετήσιων τελών.

13 — Εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής, της 22ας Αυγούστου 2014, για την ετήσια ανανέωση της υπό όρους ΑΚΑ του ορφανού φαρμάκου προϊόντος για ανθρώπινη χρήση «ADCETRIS – Μπρεντουξιμάμπη βεδοτίνη», C(2012) 7764 (final) και την τροποποίηση της εν λόγω απόφασης [C(2014) 6095 (final)], έγγραφο το οποίο η Seattle Genetics προσκόμισε στην αγγλική γλώσσα.

14 — Στην απόφαση περί παραπομπής γίνεται ως προς το σημείο αυτό αναφορά σε αποφάσεις που εκδόθηκαν στο Βέλγιο, στην Πορτογαλία, στη Σλοβενία και στο Ηνωμένο Βασίλειο. Η Seattle Genetics επισημαίνει ότι η ημερομηνία κοινοποίησής της αποφάσεως με την οποία χορηγείται η ΑΚΑ θεωρείται κρίσιμη από διοικητικές αρχές και δικαστήρια με αρμοδιότητα για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στο Βέλγιο, στην Εσθονία, στην Πορτογαλία, στη Σλοβενία και στο Ηνωμένο Βασίλειο ενώ η ημερομηνία εκδόσεως της αποφάσεως αυτής θεωρείται κρίσιμη στη Δανία, στις Κάτω Χώρες και στη Σουηδία. Η Επιτροπή επιβεβαιώνει ότι η προσέγγιση αυτή ακολουθείται στα τρία τελευταία κράτη μέλη και διευκρινίζει ότι τουναντίον οι αρμόδιες αρχές στην Πορτογαλία, στη Σλοβενία και στο Ηνωμένο Βασίλειο έχουν μεταβάλει την πρακτική τους υιοθετώντας την ημερομηνία κοινοποίησής της αποφάσεως αντί της ημερομηνίας της εκδόσεώς της.

IV – Ανάλυση

Επί του ζητήματος αν η έννοια της «ημερομηνίας έκδοσης της πρώτης [ΑΚΑ] της Κοινότητας» κατά το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009 είναι αυτοτελής (πρώτο ερώτημα)

18. Υπενθυμίζω κατ' αρχάς ότι σκοποί του συστήματος ΣΠΠ που έχει θεσπιστεί σε κοινοτικό επίπεδο είναι η κάλυψη των κενών της προστασίας που παρέχουν τα εθνικά καθεστώτα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στη φαρμακευτική έρευνα και η αποτροπή της υπερβολικά ανομοιογενούς εξελίξεως των καθεστώτων αυτών, η οποία θα μπορούσε να θέσει εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων μεταξύ των κρατών μελών και, άρα, να επηρεάσει την εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς¹⁵.

19. Με το πρώτο προδικαστικό ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, από το Δικαστήριο να διευκρινίσει αν η «ημερομηνία[α] έκδοσης της πρώτης [ΑΚΑ] της Κοινότητας» κατά το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009 πρέπει να καθορίζεται κατ' εφαρμογήν του δικαίου της Ένωσης ή βάσει των νομοθεσιών των κρατών μελών και, ειδικότερα, της νομοθεσίας του κράτους μέλους στο οποίο η συγκεκριμένη ΑΚΑ αποτέλεσε βάση για τη χορήγηση ΣΠΠ.

20. Αιτιολογώντας την αίτηση προδικαστικής αποφάσεως, το ανώτερο περιφερειακό δικαστήριο της Βιέννης εκτιμά ότι από το εν λόγω άρθρο 13 δεν προκύπτει με σαφήνεια κατά πόσον ο κανόνας για τον υπολογισμό της διάρκειας του δικαιώματος αποκλειστικής εκμεταλλεύσεως παραπέμπει συμπληρωματικώς στους εθνικούς κανόνες διοικητικής διαδικασίας¹⁶ ή αν η διάταξη αυτή διέπει αποκλειστικά τον τρόπο υπολογισμού της εν λόγω διάρκειας. Προσθέτει δε ότι στη γερμανόγλωσση βιβλιογραφία έχουν υποστηριχθεί αποκλίνουσες απόψεις σχετικά με την κρίσιμη ως προς το σημείο αυτό ημερομηνία και ότι κατά τα φαινόμενα η λύση διαφέρει ανάλογα με τη νομοθεσία κάθε κράτους μέλους¹⁷.

21. Φρονώ, όπως όλοι οι μετέχοντες στη διαδικασία που υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο πλην της Ιταλικής Κυβερνήσεως, ότι η έννοια της «ημερομηνίας έκδοσης της πρώτης [ΑΚΑ] της Κοινότητας» κατά το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009 πρέπει να ορίζεται μόνο βάσει του δικαίου της Ένωσης. Η προσέγγιση αυτή στηρίζεται, πρώτον, στις γενικές αρχές που διέπουν την ερμηνεία του δικαίου αυτού, δεύτερον, στη νομική φύση και τον σκοπό του εν λόγω κανονισμού, τρίτον, στη μερική οριοθέτηση της επίμαχης έννοιας από τη νομολογία του Δικαστηρίου και, τέλος, σε λόγους πρακτικής φύσεως.

22. Ειδικότερα, κατά πάγια νομολογία, για τον καθορισμό της έννοιας και του περιεχομένου του γράμματος διατάξεως του δικαίου της Ένωσης, η οποία, όπως συμβαίνει στην περίπτωση του εν λόγω άρθρου 13, παράγραφος 1, δεν παραπέμπει ρητώς στο δικαίο των κρατών μελών, η διάταξη αυτή πρέπει κατά κανόνα να ερμηνεύεται, σε ολόκληρη την Ένωση, με αυτοτελή και ομοιόμορφο τρόπο, λαμβανομένων υπόψη του πλαισίου της συγκεκριμένης διατάξεως και του σκοπού της οικείας ρυθμίσεως. Κατά συνέπεια, ο τρόπος καθορισμού της επίμαχης ημερομηνίας βάσει της νομοθεσίας των κρατών μελών δεν ασκεί επιρροή στην ερμηνεία του εν λόγω άρθρου¹⁸. Διευκρινίζω ως προς το σημείο αυτό ότι η παρούσα αίτηση προδικαστικής αποφάσεως, καθόσον αφορά τη διάρκεια ΣΠΠ

15 — Βλ. αιτιολογική σκέψη 7 του κανονισμού 469/2009, καθώς και σημεία 18 και 27 της αιτιολογικής εκθέσεως της προτάσεως της Επιτροπής, της 11ης Απριλίου 1990, η οποία οδήγησε στην έκδοση του κανονισμού 1768/92 [COM(90) 101 τελικό].

16 — Το αιτούν δικαστήριο διευκρινίζει ότι στην ενώπιόν του υπόθεση βάσει των αυστριακών κανόνων διοικητικής διαδικασίας κρίσιμη θα ήταν η ημερομηνία της γνωστοποιήσεως ή της κοινοποιήσεως των διοικητικών αποφάσεων και ότι αν έπρεπε να εφαρμόσει τους κανόνες αυτούς στη διαφορά της κύριας δίκης θα δεχόταν ως κρίσιμη την ημερομηνία κοινοποιήσεως της αποφάσεως για τη χορήγηση της ΑΚΑ με αποτέλεσμα τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξεως της ισχύος του επίμαχου ΣΠΠ στην 30ή Οκτωβρίου 2027.

17 — Το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι κατά μία συγγραφέα [Sredl, V., «Das ergänzende Schutzzertifikat im deutschen Patentnichtigkeitsverfahren», *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht (GRUR)*, 2001, τόμος 7, σ. 596 και 598] το νομικό καθεστώς διαφέρει ανάλογα με το εσωτερικό δικαίο των κρατών μελών και, σε σημαντικό αριθμό κρατών μελών, η άδεια αρχίζει να παράγει αποτέλεσμα ήδη από την υπογραφή της άδειας και όχι από την κοινοποίησή της.

18 — Βλ., ιδίως, απόφαση *Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs* (C-59/12, EU:C:2013:634, σκέψεις 25 και 26).

όπως την ορίζει το άρθρο 13 του κανονισμού 469/2009 θέτει κατά τη γνώμη μου ζητήματα ουσιαστικής και όχι διαδικαστικής φύσεως¹⁹. Εκτιμώ συνεπώς ότι τα σχετικά θέματα δεν εμπίπτουν στη διαδικαστική αυτονομία των κρατών μελών, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει η Ιταλική Κυβέρνηση²⁰.

23. Επιπλέον, ο νομοθέτης, επιλέγοντας να εκδώσει νομική πράξη όπως ο κανονισμός προκειμένου να θεσπίσει «ενιαίο σύστημα» ΣΠΠ σε κοινοτικό επίπεδο, φαίνεται να εξέφρασε τόσο την επιθυμία οι σχετικοί κανόνες να είναι κοινοί, προκειμένου να αρθούν τα εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων και να αποτραπεί η νόθευση του ανταγωνισμού στην εσωτερική αγορά²¹, όσο και τη βούλησή του να εφαρμόσουν ταυτόχρονα όλα τα κράτη μέλη τις διατάξεις αυτές για την παράταση της προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας²². Η βούληση αυτή για «ομοιόμορφη λύση» και, άρα, ενιαίο τύπο ΣΠΠ που να ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη, ιδίως όσον αφορά τις προϋποθέσεις χορηγήσεως και τη διάρκειά του, εκφράστηκε στο προοίμιο του κανονισμού 1768/92 και επαναλήφθηκε ακόμη σαφέστερα στο προοίμιο του κανονισμού 469/2009, ο οποίος τον κωδικοποίησε²³.

24. Όσον αφορά ειδικότερα την έννοια της «πρώτης [ΑΚΑ] της Κοινότητας» κατά το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009, το Δικαστήριο έχει ήδη κρίνει ότι αυτή πρέπει να τυγχάνει ενιαίας ερμηνείας η οποία δεν μπορεί να εξαρτάται από τη διάταξη του κανονισμού αυτού στην οποία διαλαμβάνεται²⁴. Το Δικαστήριο έχει επίσης κρίνει ότι το σύστημα που είχε θεσπίσει ο κανονισμός 1768/92, θέτοντας ως σημείο αναφοράς την πρώτη ΑΚΑ της Κοινότητας, σκοπό είχε να αποτρέψει το ενδεχόμενο χορηγήσεως πιστοποιητικών με διαφορετική διάρκεια ισχύος ανάλογα με τα κράτη μέλη²⁵. Υπενθυμίζω ως προς το σημείο αυτό ότι οι ΑΚΑ που χορηγεί η Επιτροπή κατ' εφαρμογήν του κανονισμού 726/2004 ισχύουν ταυτόχρονα «σε όλη την Κοινότητα»²⁶.

25. Αν όμως γινόταν δεκτό ότι η ημερομηνία ενάρξεως ισχύος των ΑΚΑ και, άρα, η ημερομηνία λήξεως των ΣΠΠ, η οποία εξαρτάται από την πρώτη πρέπει να καθοριστούν βάσει του εθνικού δικαίου, θα ετίθεντο εν αμφιβόλω τόσο οι σκοποί όσο και η οικονομία, ή ακόμη και η πρακτική αποτελεσματικότητα, του κανονισμού 469/2009, δεδομένου ότι θα μπορούσε να προκύψει το ενδεχόμενο να διαφέρει η διάρκεια των ΣΠΠ για ένα και το αυτό φάρμακο μεταξύ των κρατών μελών. Η Επιτροπή επισημαίνει ορθώς ότι διαφορές ως προς τις ημερομηνίες λήξεως των ΣΠΠ θα μπορούσαν στην πράξη να έχουν ως αποτέλεσμα ανεπιθύμητο παράλληλο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών στα οποία τα πιστοποιητικά έχουν ήδη λήξει και των κρατών μελών στα οποία αυτά ισχύουν ακόμη. Πέρα από το ότι η διαφορά στην παρεχόμενη προστασία για το ίδιο φάρμακο θα οδηγούσε σε κατακερματισμό της αγοράς, τον οποίο ακριβώς θέλησε να αποτρέψει ο κοινοτικός νομοθέτης²⁷, φρονώ ότι η ανομοιομορφία των νομικών χαρακτηρισμών θα αποτελούσε επιπλέον παράγοντα ανασφάλειας δικαίου επιζήμιας για τους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς.

19 — Βλ., κατ' αναλογία, προτάσεις μου στην υπόθεση Georgetown University (C-484/12, EU:C:2013:745, σημείο 29).

20 — Η εν λόγω κυβέρνηση υποστηρίζει ότι, «ελλείψει κανονιστικής ρυθμίσεως [της Ένωσης] η οποία να διέπει τη διαδικασία ενώπιον των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών», η επίμαχη έννοια θα πρέπει να ορίζεται βάσει του δικαίου του κράτους μέλους στο οποίο ίσχυε η ΑΚΑ.

21 — Οι εκτιμήσεις αυτές προκύπτουν από την πρόταση της Επιτροπής που οδήγησε στην έκδοση του κανονισμού 1768/92 [αιτιολογική έκθεση, COM(90) 101 τελικό, σημεία 16, 18 και 27].

22 — Βλ., ιδίως, γνωμοδότηση της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής για την πρόταση κανονισμού της Επιτροπής που οδήγησε στην έκδοση του κανονισμού 1768/92 (ΕΕ 1991, C 69, σ. 23, σημείο 3.2).

23 — Βλ. έκτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 1768/92, την οποία κατ' ουσίαν επαναλαμβάνουν και συμπληρώνουν οι αιτιολογικές σκέψεις 7 και 8 του κανονισμού 469/2009. Το Δικαστήριο έχει επανειλημμένα μνημονεύσει τους σκοπούς αυτούς (βλ., ιδίως, απόφαση Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773, σκέψη 24 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

24 — Βλ. διάταξη Astrazeneca (C-617/12, EU:C:2013:761, σκέψη 48) και παλαιότερα, όσον αφορά τον κανονισμό 1768/92, απόφαση Hässle (C-127/00, EU:C:2003:661, σκέψεις 57, 58 και 72).

25 — Βλ., όσον αφορά τον κανονισμό 1768/92, απόφαση Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, EU:C:1997:291, σκέψη 25).

26 — Σύμφωνα με το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού αυτού.

27 — Βλ., συναφώς, όσον αφορά τον κανονισμό 1768/92, απόφαση AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, σκέψεις 35 και 36 καθώς και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

26. Κατά συνέπεια, προτείνω να δοθεί στο πρώτο ερώτημα η απάντηση ότι η έννοια της «ημερομηνίας έκδοσης της πρώτης [ΑΚΑ] της Κοινότητας» κατά το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009 χρήζει ενιαίας και αυτοτελούς ερμηνείας, βάσει του δικαίου της Ένωσης, και δεν μπορεί συνεπώς να εξαρτάται από τις εφαρμοστέες κανονιστικές διατάξεις των κρατών μελών και, ιδίως, του κράτους μέλους όπου η ΑΚΑ αυτή άρχισε να ισχύει.

Επί του ζητήματος αν «ημερομηνί[α] έκδοσης της πρώτης [ΑΚΑ] της Κοινότητας» κατά το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009 είναι η ημερομηνία της αποφάσεως για τη χορήγηση ΑΚΑ ή η ημερομηνία κοινοποίησεως της αποφάσεως αυτής (δεύτερο ερώτημα)

1. Επί του αντικειμένου του δεύτερου προδικαστικού ερωτήματος

27. Με το δεύτερο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ' ουσίαν από το Δικαστήριο να διευκρινίσει αν, στην περίπτωση που κρίνει ότι το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009 χρήζει ερμηνείας βάσει του δικαίου της Ένωσης, ως «ημερομηνί[α] έκδοσης της πρώτης [ΑΚΑ] της Κοινότητας» που λαμβάνεται υπόψη για τον καθορισμό της διάρκειας των ΣΠΠ κατά τη διάταξη αυτή νοείται η ημερομηνία χορηγήσεως της εν λόγω ΑΚΑ ή η ημερομηνία κοινοποίησεως της σχετικής αποφάσεως στον αποδέκτη της.

28. Το ανώτερο περιφερειακό δικαστήριο της Βιέννης εκτιμά ότι από ορισμένες αποφάσεις του Δικαστηρίου, τις οποίες αναφέρει²⁸, μπορεί να συναχθεί ότι εν προκειμένω δεν είναι καθοριστική η ημερομηνία κοινοποίησεως της ΑΚΑ, αλλά η ημερομηνία χορηγήσεως της ίδιας της άδειας, τούτο δε κατά το εν λόγω δικαστήριο αποτελεί επιχείρημα υπέρ της ομοιόμορφης ερμηνείας. Ενώ η Ελληνική, η Λεττονική και η Λιθουανική Κυβέρνηση συμφωνούν με την άποψη του εν λόγω δικαστηρίου, η Seattle Genetics και η Επιτροπή, καθώς και, επικουρικώς, η Ιταλική Κυβέρνηση²⁹, υποστηρίζουν αντιθέτως ότι καθοριστική είναι η ημερομηνία κοινοποίησεως της αποφάσεως με την οποία χορηγείται η άδεια.

29. Συμμερίζομαι τη δεύτερη άποψη. Την ενισχύουν ερμηνευτικά στοιχεία από το πρωτογενές δίκαιο της Ένωσης, το οποίο ορίζει το χρονικό σημείο από το οποίο αρχίζουν να παράγουν τα αποτελέσματά τους οι αποφάσεις που εκδίδει η Επιτροπή³⁰. Μολονότι κατά τη γνώμη μου ο νομοθέτης της Ένωσης δύναται να αποκλίνει από τις διατάξεις αυτές όσον αφορά ατομικές αποφάσεις που εκδίδονται κατά την εφαρμογή νομοθετικής πράξεως³¹, εκτιμώ εντούτοις ότι από το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009 δεν προκύπτουν σχετικά στοιχεία λαμβανομένων υπόψη των συνήθων ερμηνευτικών μεθόδων³². Θα ασχοληθώ κατ' αρχάς με τα τελευταία αυτά στοιχεία.

28 — Το αιτούν δικαστήριο αναφέρεται, μεταξύ άλλων, στην απόφαση Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, EU:C:1997:291, σκέψη 24) κατά την οποία «[η] λειτουργία της πρώτης ΑΚΑ εντός της Κοινότητας έχει [...] καθαρώς χρονικό χαρακτήρα»: στην απόφαση Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), κατά την οποία «το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι αναφέρεται στην [ΑΚΑ] ενός προϊόντος εμπίπτοντος στο πεδίο προστασίας που παρέχει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που προβλήθηκε προς στήριξη της αιτήσεως χορηγήσεως [ΣΠΠ]», καθώς και στη διάταξη Astrazeneca (C-617/12, EU:C:2013:761, σκέψη 48, της οποίας το περιεχόμενο εκτίθεται στο σημείο 24 των παρούσων προτάσεων).

29 — Υπενθυμίζεται ότι η Ιταλική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι η έννοια της οποίας ζητείται η ερμηνεία πρέπει να καθορίζεται βάσει του δικαίου των κρατών μελών.

30 — Βλ. σημεία 40 επ. των παρούσων προτάσεων.

31 — Ειδικές ρυθμίσεις για την έναρξη των νομικών αποτελεσμάτων τέτοιων αποφάσεων που εκδίδει η Ένωση προβλέπονται, για παράδειγμα, στον τομέα των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας.

32 — Κατά πάγια νομολογία, για την αυτοτελή και ομοιόμορφη ερμηνεία διατάξεως του δικαίου της Ένωσης «πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όχι μόνον το γράμμα της, αλλά και το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται και οι σκοποί που επιδιώκονται με τη ρύθμιση της οποίας αποτελεί μέρος» (βλ., ιδίως, αποφάσεις Kirin Amgen, C-66/09, EU:C:2010:484, σκέψη 41, και Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs, C-59/12, EU:C:2013:634, σκέψη 25).

2. Επί των ερμηνευτικών στοιχείων που συνάγονται από τον κανονισμό 469/2009

30. Κατά τη γνώμη μου, από το *γράμμα* της διατάξεως της οποίας ζητείται η ερμηνεία δεν είναι δυνατόν να συναχθεί ευχερώς απάντηση στο υποβληθέν ερώτημα. Ειδικότερα, η φράση «ημερομηνία [α] έκδοσης της πρώτης [ΑΚΑ] της Κοινότητας», η διατύπωση της οποίας ποικίλλει, όχι όμως καθοριστικά, στις διάφορες γλωσσικές αποδόσεις του κανονισμού 469/2009³³, δεν είναι αφ' εαυτής αρκούντως σαφής ως προς το ζήτημα αν η ημερομηνία αυτή αντιστοιχεί στην ημερομηνία της αποφάσεως της Επιτροπής με την οποία χορηγείται η ΑΚΑ, όπως υποστηρίζουν η Ελληνική, η Λεττονική και η Λιθουανική Κυβέρνηση³⁴.

31. Ομολογουμένως, κατά τα φαινόμενα η λύση αυτή έχει υπέρ της το πλεονέκτημα της απλότητας, δεδομένου ότι η ημερομηνία αυτή εμφανίζεται στο εξώφυλλο της ως άνω αποφάσεως. Εντούτοις, όπως επισημαίνει η Επιτροπή, το εν λόγω πλεονέκτημα είναι ελάχιστο, επειδή στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας χορηγήσεως ΑΚΑ, είναι εξίσου ευχερής ο προσδιορισμός της ημερομηνίας κοινοποιήσεως της αποφάσεως στον αποδέκτη της, δεδομένου ότι, όπως συνέβη και στην υπό κρίση υπόθεση³⁵, η ημερομηνία αυτή δημοσιεύεται επίσης πάντοτε στην ΕΕ της ΕΕ³⁶. Το ζήτημα συνεπώς της επιλογής μεταξύ των δύο ημερομηνιών παραμένει ανοικτό.

32. Για την *όλη οικονομία* της ρυθμίσεως στην οποία εντάσσεται το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009, μπορεί να επισημανθεί ότι σε άλλες διατάξεις του ίδιου κανονισμού γίνεται επίσης μνεία της «ημερομηνία[ς] της πρώτης [ΑΚΑ]» ή της «ημερομηνία[ς] της [ΑΚΑ]»³⁷, αλλά χωρίς πράγματι να ορίζονται σαφέστερα οι ημερομηνίες αυτές. Αντιθέτως, ορισμένες διατάξεις του εν λόγω κανονισμού είναι κατά τι πιο σαφείς υποδεικνύοντας ως ημερομηνία που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη την ημερομηνία κατά την οποία «χορηγήθηκε» η ΑΚΑ ή η πρώτη ΑΚΑ³⁸.

33. Ως προς το σημείο αυτό, η Λεττονική και η Λιθουανική Κυβέρνηση επικαλούνται αποφάσεις του Δικαστηρίου από τις οποίες κατά την άποψή τους προκύπτει ότι ως ημερομηνία κατά την οποία «χορηγήθηκε» η πρώτη ΑΚΑ πρέπει να νοείται σύμφωνα με τον κανονισμό 469/2009 η ημερομηνία εκδόσεως της αποφάσεως με την οποία χορηγείται η άδεια αυτή. Φρονώ όμως ότι οι ως άνω αποφάσεις δεν περιέχουν καθοριστικά στοιχεία προς απάντηση του υποβληθέντος ερωτήματος στην παρούσα υπόθεση. Μολονότι, ομολογουμένως, το Δικαστήριο αναφέρθηκε στην απόφαση *Merck Sharp & Dohme* στην ημερομηνία «χορηγήσεως της πρώτης ΑΚΑ», ερμηνεύοντας το άρθρο 13 του κανονισμού 1768/92³⁹, και στην απόφαση *Kirin Amgen*, ερμηνεύοντας άλλες διατάξεις του ίδιου

33 — Η Λεττονική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι η διατύπωση της φράσεως αυτής στη γλώσσα της (η μετάφραση της λεττονικής αποδόσεως είναι: «ημερομηνία κατά την οποία αποκτήθηκε η πρώτη [ΑΚΑ]») είναι σαφέστερη σε σύγκριση με άλλες αποδόσεις και συνηγορεί υπέρ της ημερομηνίας εκδόσεως της αποφάσεως με την οποία χορηγείται η ΑΚΑ. Η δε Λιθουανική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι η διατύπωση της γερμανικής, της γαλλικής, της λιθουανικής και της αγγλικής αποδόσεως συνηγορούν υπέρ της ίδιας απόψεως. Κατά τη γνώμη μου, τα επιχειρήματα αυτά δεν είναι αποφασιστικά, την ίδια δε άποψη υποστηρίζει και η Επιτροπή, κατά την οποία το γράμμα των λοιπών γλωσσικών αποδόσεων του κειμένου αυτού δεν παρέχει σαφείς ενδείξεις για την επίλυση του ζητήματος. Εν πάση περιπτώσει, εάν γίνει δεκτό ότι όντως υπάρχει απόκλιση μεταξύ των διαφόρων γλωσσικών αποδόσεων της επίμαχης διατάξεως του δικαίου της Ένωσης, η διάταξη αυτή πρέπει να ερμηνευθεί «σε συνάρτηση με τη γενική οικονομία και τον σκοπό της κανονιστικής ρυθμίσεως στην οποία εντάσσεται» (βλ., ιδίως, απόφαση *Hässle*, C-127/00, EU:C:2003:661, σκέψη 70).

34 — Η αιτιολογική σκέψη 9 του κανονισμού αυτού δεν παρέχει περαιτέρω διευκρινίσεις ως προς το σημείο αυτό, καθόσον απλώς αναφέρει ότι η προστασία που παρέχουν τα ΣΠΠ αρχίζει να ισχύει «από την ημερομηνία της πρώτης [ΑΚΑ]».

35 — Βλ. υποσημείωση 11 των παρουσών προτάσεων.

36 — Ειδικότερα, το άρθρο 13, παράγραφος 2, του κανονισμού 726/2004 ορίζει ότι «[ο]ι κοινοποιήσεις των [ΑΚΑ] δημοσιεύονται στην [ΕΕ της ΕΕ]» και, μολονότι ο μη εξαντλητικός κατάλογος των δημοσιευτέων στοιχείων που απαριθμεί η διάταξη αυτή περιλαμβάνει μόνο την «ημερομηνία χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας», η συνήθης πρακτική της Επιτροπής είναι να δημοσιεύει τόσο την «ημερομηνία έκδοσης της απόφασης» για τη χορήγηση της ΑΚΑ όσο και την «ημερομηνία κοινοποίησης» της αποφάσεως αυτής.

37 — Βλ., μεταξύ άλλων, άρθρο 8, παράγραφος 1, στοιχείο α', που αφορά το περιεχόμενο της αιτήσεως για τη χορήγηση ΣΠΠ· άρθρο 9, παράγραφος 2, στοιχεία δ' και ε', που αφορά τη δημοσίευση της αιτήσεως για τη χορήγηση ΣΠΠ, καθώς και άρθρο 11, παράγραφος 1, στοιχεία δ' και ε', που αφορά τη δημοσίευση της χορηγήσεως του ΣΠΠ.

38 — Βλ., μεταξύ άλλων, άρθρο 7, παράγραφος 1, που αφορά την προθεσμία για την κατάθεση αιτήσεως για τη χορήγηση ΣΠΠ, καθώς και άρθρο 20, το οποίο περιέχει τις συμπληρωματικές διατάξεις σχετικές με τη διεύρυνση της Κοινότητας.

39 — C-125/10 (EU:C:2011:812, σκέψεις 39, 42 και 45), σχετικά με τη διάρκεια ΣΠΠ κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 1768/92 (το οποίο είναι αντίστοιχο του άρθρου 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009), σε συνδυασμό με το άρθρο 36 του κανονισμού 1901/2006.

κανονισμού, έκρινε ότι η «άδεια “χορηγείται” κατά τον χρόνο εκδόσεώς της»⁴⁰, εντούτοις, ελλείψει σαφέστερων ενδείξεων στη νομολογία, η εν λόγω έννοια της «χορηγήσεως» μπορεί να παραπέμψει επίσης, ή και κατά μείζονα λόγο κατά τη γνώμη μου, στην ημερομηνία κατά την οποία ο αποδέκτης της σχετικής αποφάσεως μπόρεσε να λάβει γνώση της χορηγηθείσας ΑΚΑ και αυτή παρήγαγε έτσι συγκεκριμένα αποτελέσματα.

34. Όσον αφορά τους σκοπούς που επιδιώκει η επίμαχη διάταξη, δεν αμφισβητείται ότι το ΣΠΠ για τα φάρμακα, το οποίο θέσπισε ο κανονισμός 1768/92 τον οποίο κωδικοποίησε ο κανονισμός 469/2009, αυξάνει το χρονικό διάστημα αποκλειστικής εκμεταλλεύσεως που δικαιούται ο εφευρέτης βάσει του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας⁴¹, παρατείνοντας τα αποτελέσματά του και μετά τη λήξη της νόμιμης διάρκειάς του⁴². Η ρύθμιση αυτή σκοπό έχει να αμβλύνει το φαινόμενο των χρονικών απωλειών που συνεπάγεται το μακρό διάστημα που ενδέχεται να μεσολαβήσει μεταξύ της καταθέσεως της αιτήσεως για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η οποία γίνεται συχνά ήδη από την πραγματοποίηση των κλινικών δοκιμών, και της χορηγήσεως της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά του συγκεκριμένου φαρμάκου⁴³. Το χρονικό αυτό διάστημα, κατά το οποίο μειώνεται η διάρκεια του δικαιώματος αποκλειστικής εκμεταλλεύσεως που διασφαλίζει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ενδέχεται να θέσει εν αμφιβόλω την απόσβεση των, ενίοτε δαπανηρών, επενδύσεων που είναι αναγκαίες για τη φαρμακευτική έρευνα, μολοντί αυτή συμβάλλει στη συνεχή βελτίωση της δημόσιας υγείας⁴⁴.

35. Έτσι, το Δικαστήριο έχει επανειλημμένα υπενθυμίσει ότι το ΣΠΠ «αποσκοπεί στην αποκατάσταση επαρκούς διάρκειας προστασίας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, παρέχοντας στον δικαιούχο πρόσθετη περίοδο αποκλειστικότητας κατά τη λήξη του διπλώματος αυτού, με σκοπό τη μερική τουλάχιστον αντιστάθμιση της καθυστερήσεως της εμπορικής εκμεταλλεύσεως ορισμένης εφευρέσεως, λόγω του χρονικού διαστήματος που μεσολαβεί μεταξύ της ημερομηνίας καταθέσεως της αιτήσεως χορηγήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας χορηγήσεως της πρώτης ΑΚΑ εντός της Ένωσης»⁴⁵.

36. Το Δικαστήριο έχει επίσης τονίσει ότι το ΣΠΠ σκοπό έχει κατ' αυτόν τον τρόπο «να επεκτείνει την ανεπαρκή διάρκεια της παρεχόμενης από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστασίας, προς διευκόλυνση της αποσβέσεως των επενδύσεων [στη φαρμακευτική] έρευνα»⁴⁶. Η μέριμνα για την παροχή στον δικαιούχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας για φάρμακο της δυνατότητας να ανακτήσει κατά μεγάλο μέρος τα κεφάλαια που επένδυσε στην έρευνα, δεδομένου ότι γίνεται δεκτό ότι «η έρευνα για την φαρμακοβιομηχανία την ίδια και την κοινωνία έχει ιδιαίτερα ζωτική σημασία», είναι σαφές ότι καθοδήγησε τη δράση του κοινοτικού νομοθέτη στο θέμα αυτό⁴⁷.

40 — C-66/09 (EU:C:2010:484, σκέψεις 42 και 52), όπου το Δικαστήριο, μεταξύ άλλων και με αυτή τη διατύπωση, θέλησε να διακρίνει ανάμεσα στην «έναρξη της ισχύος της κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας [και] τη χορήγηση της άδειας αυτής υπό την έννοια του [...] άρθρου 3, στοιχείο β'», του κανονισμού 1768/92, κατά την ερμηνεία των άρθρων 7 και 19α, στοιχείο ε', του ίδιου κανονισμού.

41 — Το δίπλωμα αυτό ευρεσιτεχνίας παρέχει στον δικαιούχο του, «για να ανταμείψει τη δημιουργική προσπάθεια του εφευρέτη, το αποκλειστικό δικαίωμα να χρησιμοποιεί μια εφεύρεση για την παραγωγή και την πρώτη θέση σε κυκλοφορία βιομηχανικών προϊόντων, είτε άμεσα είτε με τη χορήγηση αδειών σε τρίτους, καθώς και το δικαίωμα να αντιτίθεται σε οποιαδήποτε παραποίηση» (απόφαση Centrafarm και de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, σκέψη 9).

42 — Βλ. αιτιολογική σκέψη 9 του κανονισμού 469/2009.

43 — Στην προαναφερθείσα πρότασή της η οποία οδήγησε στην έκδοση του κανονισμού 1768/92, η Επιτροπή επισήμανε ότι η παρεχόμενη προστασία από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην Ευρώπη είχε κατά κανόνα 20ετή διάρκεια, ενώ ο χρόνος πραγματικής εκμεταλλεύσεως των φαρμάκων ήταν μειωμένος στα 8 έτη κατά μέσο όρο [αιτιολογική έκθεση, COM(90) 101 τελικό, σημείο 2]. Βλ., επίσης, γνωμοδότηση της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής επί της προτάσεως αυτής (EE 1991, C 69, σ. 23, σημείο 1.4).

44 — Βλ. αιτιολογικές σκέψεις 2 έως 5 του κανονισμού 469/2009.

45 — Βλ., ιδίως, αποφάσεις Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, σκέψη 33) και Actavis Group PTC και Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165, σκέψη 34).

46 — Βλ., ιδίως, αποφάσεις Synthon (C-195/09, EU:C:2011:518, σκέψη 46 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία) και Merck Sharp & Dohme (C-125/10, EU:C:2011:812, σκέψη 32), καθώς και προτάσεις του γενικού εισαγγελέα N. Fennelly στην υπόθεση Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:277, σκέψη 20, κατά τον οποίο ο «καθορισμό[ς] των ορίων εντός των οποίων οι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας μπορούν να αποσβέσουν τις πραγματοποιηθείσες για έρευνα επενδύσεις [...] συνιστά τον κύριο σκοπό του κανονισμού [1768/92]»).

47 — Βλ. αιτιολογική έκθεση της προτάσεως η οποία οδήγησε στην έκδοση του κανονισμού 1768/92 [COM(90) 101 τελικό, σημεία 5 και 36]. Γνωμοδότηση της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής επί της εν λόγω προτάσεως (EE 1991, C 69, σ. 23, σημείο 2.1). τρίτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 1768/92, καθώς και αιτιολογική σκέψη 4 του κανονισμού 469/2009.

37. Επιπλέον, έχει επανειλημμένα δοθεί έμφαση τόσο στα κείμενα⁴⁸ όσο και στη νομολογία⁴⁹ στη βούληση να διασφαλιστεί, μέσω προβλεπόμενου από το δίκαιο της Ένωσης ΣΠΠ, ότι η προστασία που θα παρέχει το δίπλωμα αυτό θα είναι πραγματική, ιδίως όσον αφορά τη διάρκειά της.

38. Η πραγματική όμως δυνατότητα να ασκηθεί το δικαίωμα εκμεταλλεύσεως ενός νέου φαρμάκου με τη διάθεσή του στο εμπόριο και, κατά συνέπεια, να αρχίσει η απόσβεση των επενδύσεων για την εφεύρεσή του ανάγεται στο χρονικό σημείο που γνωστοποιήθηκε στον δικαιούχο ότι έχει άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αυτού στην αγορά. Κατά συνέπεια, φρονώ ότι ως «ημερομηνία[α] έκδοσης της πρώτης [ΑΚΑ] της Κοινότητας» κατά το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009 πρέπει να νοείται η ημερομηνία κατά την οποία η απόφαση αυτή κοινοποιείται στον αποδέκτη της και, άρα, αρχίζει να ισχύει.

39. Εάν το Δικαστήριο δεν δεχθεί την άποψη αυτή και κρίνει ότι κρίσιμη είναι η ημερομηνία της αποφάσεως με την οποία χορηγείται η ΑΚΑ, η ερμηνεία αυτή θα μειώσει το χρονικό διάστημα ισχύος των ΣΠΠ κατά τρόπο που δεν θα συνάδει με τους βασικούς σκοπούς του εν λόγω κανονισμού. Όπως επισημαίνει η Επιτροπή, δεν μπορεί να γίνει δεκτό η συμπληρωματική περίοδος προστασίας που αναγνώρισε ο νομοθέτης ακριβώς για να παρατείνει τη δυνατότητα διαθέσεως στο εμπόριο του συγκεκριμένου φαρμάκου να μειώνεται λόγω διαδικαστικών ενεργειών που λαμβάνουν χώρα μεταξύ της εκδόσεως της αποφάσεως για τη χορήγηση ΑΚΑ και της κοινοποίησής της και τις οποίες αδυνατεί να επηρεάσει ο αιτών τη χορήγηση ΣΠΠ.

3. Επί των ερμηνευτικών στοιχείων που συνάγονται από το πρωτογενές δίκαιο

40. Η ερμηνεία του άρθρου 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009 που προτείνω, κατά την οποία κρίσιμη ημερομηνία είναι η ημερομηνία κοινοποίησεως της αποφάσεως για τη χορήγηση της ΑΚΑ, ενισχύεται από γενικότερες εκτιμήσεις σε σχέση με εκείνες που εκτέθηκαν ανωτέρω για το νομοθετικό αυτό κείμενο.

41. Υπενθυμίζω κατ' αρχάς ότι η επίμαχη στην κύρια δίκη ΑΚΑ φαρμάκου που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση χορηγήθηκε με απόφαση της Επιτροπής η οποία εκδόθηκε κατ' εφαρμογήν της προβλεπόμενης από τον κανονισμό 726/2004 κεντρικής διαδικασίας, σε αντίθεση με τις ΑΚΑ σε εθνικό επίπεδο που χορηγούνται από τα κράτη μέλη δυνάμει της οδηγίας 2001/83.

42. Τέτοιας φύσεως απόφαση εμπίπτει στην κατηγορία των προβλεπόμενων στο άρθρο 288, τέταρτο εδάφιο, ΣΛΕΕ νομικών πράξεων των θεσμικών οργάνων της Ένωσης⁵⁰. Κατά συνέπεια, όπως υποστηρίζει η Seattle Genetics, πρέπει να ληφθεί υπόψη το άρθρο 297, παράγραφος 2, τρίτο εδάφιο, ΣΛΕΕ, από το οποίο προκύπτει ότι η απόφαση που καθορίζει τον αποδέκτη της πρέπει να κοινοποιείται σε αυτόν για να ισχύσει και ότι αρχίζει να παράγει αποτελέσματα από την κοινοποίηση

48 — Βλ. αιτιολογική έκθεση της προτάσεως η οποία οδήγησε στην έκδοση του κανονισμού 1768/92 [COM(90) 101 τελικό, σημεία 36, 51 και 52]· τρίτη και όγδοη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 1768/92, καθώς και αιτιολογικές σκέψεις 4 και 9 του κανονισμού 469/2009. Κατά την όγδοη αιτιολογική σκέψη της εν λόγω προτάσεως κανονισμού, αρχική πρόθεση της Επιτροπής ήταν «η διάρκεια και το περιεχόμενο της προστασίας που θα παρέχει [το ΣΠΠ] [...] να προσδιοριστούν με τέτοιο τρόπο ώστε να επιτρέπουν την πραγματική προστασία που θα κάλυπτε ένα φάρμακο αν αυτό δεν υπόκειτο [σε ΑΚΑ]».

49 — Πέρα από τις αποφάσεις του Δικαστηρίου των οποίων το περιεχόμενο εκτίθεται στα σημεία 35 και 36 των παρούσων προτάσεων, βλ. αποφάσεις Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489, σκέψη 23 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία), καθώς και Actavis Group PTC και Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833, σκέψη 31).

50 — Βλ., κατ' αναλογία, απόφαση Mensch und Natur (C-327/09, EU:C:2011:249, σκέψεις 24 και 25), καθώς και προτάσεις μου επί της υποθέσεως Mensch und Natur (C-327/09, EU:C:2010:709, σημείο 42), η οποία αφορούσε απόφαση της Επιτροπής περί απορρίψεως αιτήσεως για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Ένωσης ορισμένου προϊόντος ως τροφίμου ή συστατικού τροφίμου, για την οποία το Δικαστήριο έκρινε ότι αποτελεί απόφαση κατά την έννοια του άρθρου 249, τέταρτο εδάφιο, ΕΚ, νυν άρθρο 288, τέταρτο εδάφιο, ΣΛΕΕ.

αυτή. Η διάταξη αυτή αποτυπώνει γενική αρχή του δικαίου κατά την οποία κάθε ατομική πράξη, ιδίως δε οι διοικητικής φύσεως, πρέπει να κοινοποιείται στον αποδέκτη της, διότι, ενόσω η πράξη αυτή δεν έχει γνωστοποιηθεί προσηκόντως, δεν μπορούν να του αντιταχθούν τα εξ αυτής απορρέοντα δικαιώματα και υποχρεώσεις⁵¹.

43. Ομοίως, η Επιτροπή υποστηρίζει με τις παρατηρήσεις της ότι, δεδομένου ότι εξαίρεση από την ανωτέρω αρχή θα συνεπαγόταν συντόμευση του χρόνου ισχύος του ΣΠΠ και, συνεπώς, θα προκαλούσε βλάβη στον δικαιούχο του, πρέπει να επιλεγεί η ημερομηνία κοινοποίησης της αποφάσεως με την οποία χορηγήθηκε η ΑΚΑ.

44. Η προτεινόμενη προσέγγιση είναι σύμφωνη όχι μόνο με την πρακτική της Επιτροπής στη συγκεκριμένη περίπτωση⁵², αλλά και τη γενικότερη πρακτική της όσον αφορά τα ΣΠΠ που χορηγούνται για φάρμακα τα οποία έχουν αποτελέσει αντικείμενο κοινοτικής ΑΚΑ, όπως αυτή έχει δηλωθεί σε διάφορα δημοσιευμένα έγγραφα⁵³. Ομοίως, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων λαμβάνει υπόψη την ημερομηνία κοινοποίησης της ΑΚΑ ως κρίσιμη για τον υπολογισμό της περιόδου προστασίας που προβλέπουν οι διατάξεις του δικαίου της Ένωσης για τη διάθεση φαρμάκων στο εμπόριο⁵⁴.

45. Κατά συνέπεια, προτείνω να δοθεί στο δεύτερο υποβληθέν ερώτημα η απάντηση ότι ως «ημερομηνία[α] έκδοσης της πρώτης [ΑΚΑ] της Κοινότητας» κατά το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009 δεν νοείται η ημερομηνία της αποφάσεως με την οποία χορηγήθηκε η ΑΚΑ, αλλά η ημερομηνία κοινοποίησης της αποφάσεως αυτής στον αποδέκτη της.

V – Πρόταση

46. Κατόπιν των προεκτεθέντων, προτείνω στο Δικαστήριο να δώσει την εξής απάντηση στα προδικαστικά ερωτήματα που υπέβαλε το ανώτερο περιφερειακό δικαστήριο της Βιέννης:

- 1) Η «ημερομηνία[α] έκδοσης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας» κατά 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, είναι αυτοτελής έννοια του δικαίου της Ένωσης.
- 2) Το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι «ημερομηνία[α] έκδοσης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας» είναι η ημερομηνία κατά την οποία κοινοποιείται στον αποδέκτη της η απόφαση για τη χορήγηση της άδειας.

51 — Στην αρχή αυτή αναγνωρίζονται έννομες συνέπειες και σε άλλους κλάδους εκτός του διοικητικού δικαίου και, ιδίως, στην περίπτωση που ορισμένος διάδικος δεν έλαβε γνώση εισαγωγικού δικογράφου ή δικαστικής αποφάσεως [βλ, ιδίως, άρθρο 19, παράγραφος 4, του κανονισμού (ΕΚ) 1393/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, περί επιδόσεως και κοινοποίησης στα κράτη μέλη δικαστικών και εξωδίκων πράξεων σε αστικές ή εμπορικές υποθέσεις («επίδοση ή κοινοποίηση πράξεων») και κατάργησης του κανονισμού (ΕΚ) 1348/2000 του Συμβουλίου (ΕΕ L 324, σ. 79), καθώς και απόφαση Plumex, C-473/04, EU:C:2006:96, σκέψη 32].

52 — Ειδικότερα, οι αποφάσεις που εξέδωσε η Επιτροπή στις 25 Οκτωβρίου 2012 και στις 22 Αυγούστου 2014, για τη χορήγηση της ΑΚΑ για το Adcetris και για την ανανέωσή της, αντιστοίχως, μνημονεύουν ρητώς ότι η ισχύς της ΑΚΑ αρχίζει από την ημερομηνία κοινοποίησης των αποφάσεων αυτών (βλ. σημεία 11 και 15 των παρουσών προτάσεων). Η Επιτροπή διευκρινίζει με τις παρατηρήσεις που υπέβαλε στο Δικαστήριο ότι πρόκειται για τυποποιημένες διατυπώσεις.

53 — Η Seattle Genetics επικαλείται τα πρακτικά της δεύτερης συναντήσεως εμπειρογνομώνων του ΣΠΠ που έλαβε χώρα στις 9 Οκτωβρίου 2006, στις Βρυξέλλες, καθώς και τις συστάσεις προς τα πρόσωπα που ζητούν τη χορήγηση ΑΚΑ (καλούμενες συνήθως ανακοινώσεις προς τους αιτούντες) που έχει δημοσιεύσει η Επιτροπή, έγγραφο στο οποίο αναφέρεται και η Επιτροπή στις παρατηρήσεις της [βλ. Επιτροπή, Γενική Διεύθυνση Υγείας και Καταναλωτών, *Notice to Applicants, Revision 4, Volume 2A – Procedures for marketing authorisation, Chapter 1 – Marketing Authorisation*, juin 2013, http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap1_2013-06_en.pdf].

54 — Βλ. στον διαδικτυακό τόπο του εν λόγω οργανισμού (ο οποίος καλείται στην αγγλική «European Medicines Agency» ή EMA), *EMA Procedural advice for users of the centralised procedure for generic/hybrid applications*, EMEA/CHMP/225411/2006, απάντηση στην ερώτηση 12: «When can I submit my generic/hybrid application considering the protection period of the reference medicinal product?», Μάρτιος 2015, έγγραφο προσβάσιμο στην ακόλουθη διαδικτυακή διεύθυνση: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004018.pdf.