



## Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (όγδοο τμήμα)

της 6ης Οκτωβρίου 2015\*

«Προδικαστική παραπομπή — Πνευματική και βιομηχανική ιδιοκτησία —  
Φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα — Κανονισμός (ΕΚ) 469/2009 — Άρθρο 13, παράγραφος 1 —  
Συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας — Διάρκεια — Έννοια της “ημερομηνίας έκδοσης της  
πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης” — Ζήτημα αν λαμβάνεται υπόψη η  
ημερομηνία της απόφασης περί χορηγήσεως της άδειας ή η ημερομηνία κοινοποίησεως της  
απόφασης αυτής»

Στην υπόθεση C-471/14,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής απόφασεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το  
Oberlandesgericht Wien (Αυστρία) με απόφαση της 2ας Οκτωβρίου 2014, η οποία περιήλθε στο  
Δικαστήριο στις 15 Οκτωβρίου 2014, στο πλαίσιο της δίκης

**Seattle Genetics Inc.**

κατά

**Österreichisches Patentamt,**

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (όγδοο τμήμα),

συγκείμενο από τους Α. Ó Caoimh, πρόεδρο τμήματος, C. Toader (εισηγήτρια) και E. Jarašiūnas,  
δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: N. Jääskinen

γραμματέας: A. Calot Escobar

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- η Seattle Genetics Inc., εκπροσωπούμενη από την K. Bacon, barrister, καθώς και τις M. Utges Manley, M. Georgiou και E. Amos, solicitors,
- η Ελληνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τις Γ. Αλεξάκη και Λ. Κοτρώνη,
- η Ιταλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την G. Palmieri, επικουρούμενη από την M. Russo, avvocato dello Stato,
- η Λεττονική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον I. Kalniņš,

\* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

- η Λιθουανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον D. Kriauciūnas και την G. Taluntytė,
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τον G. Braun και την J. Samnadda,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 10ης Σεπτεμβρίου 2015,

εκδίδει την ακόλουθη

### Απόφαση

- 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).
- 2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ της Seattle Genetics Inc. (στο εξής: Seattle Genetics) και του Österreichisches Patentamt (Αυστριακό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας) σχετικά με τη μεταρρύθμιση αποφάσεως του δεύτερου ως προς την ημερομηνία λήξεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (στο εξής: ΣΠΠ).

### Το νομικό πλαίσιο

#### *Το δίκαιο της Ένωσης*

Ο κανονισμός (ΕΚ) 726/2004

- 3 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), όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΕ) 1235/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2010 (ΕΕ L 348, σ. 1, στο εξής: κανονισμός 726/2004), ορίζει τα εξής:

«Κανένα φάρμακο που αναφέρεται στο παράρτημα δεν επιτρέπεται να κυκλοφορεί εντός της αγοράς της Κοινότητας χωρίς να έχει λάβει από την Κοινότητα άδεια κυκλοφορίας [στην αγορά (στο εξής: ΑΚΑ)], βάσει του παρόντος κανονισμού».

- 4 Κατά το άρθρο 10 του ίδιου κανονισμού, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή είναι αρμόδια για τη χορήγηση των ΑΚΑ βάσει του κανονισμού αυτού.
- 5 Κατά το άρθρο 14, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού, «[μ]ε την επιφύλαξη των παραγράφων 4, 5 και 7, η [ΑΚΑ] ισχύει για πέντε έτη».

Ο κανονισμός 469/2009

- 6 Οι αιτιολογικές σκέψεις 3 έως 5 και 7 έως 9 του κανονισμού 469/2009 έχουν ως εξής:  
«(3) Τα φάρμακα, και ιδίως εκείνα που προκύπτουν από μακροχρόνια και δαπανηρή έρευνα, θα εξακολουθήσουν να αναπτύσσονται στην Ευρώπη μόνον αν καλυφθούν με ευνοϊκές νομοθετικές ρυθμίσεις που να προβλέπουν επαρκή προστασία ώστε να ενθαρρύνεται η έρευνα του είδους αυτού.

- (4) Σήμερα, το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της κατάθεσης της αίτησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ένα νέο φάρμακο και της άδειας κυκλοφορίας του στην αγορά μειώνει την πραγματική προστασία που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, σε διάρκεια ανεπαρκή για την απόσβεση των επενδύσεων που γίνονται στην έρευνα.
- (5) Οι συνθήκες αυτές οδηγούν σε ανεπάρκεια της παρεχόμενης προστασίας, που ζημώνει τη φαρμακευτική έρευνα.

[...]

- (7) Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ομοιόμορφη λύση σε κοινοτικό επίπεδο και να προληφθεί, με τον τρόπο αυτό, η ανομοιογενής εξέλιξη των εθνικών νομοθεσιών, η οποία θα κατέληγε σε νέες διαφορές, ικανές να παρεμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων στο εσωτερικό της Κοινότητας και να επηρεάζουν άμεσα, λόγω αυτού, τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.
- (8) Είναι συνεπώς απαραίτητο να προβλεφθεί συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα στα οποία έχει χορηγηθεί [ΑΚΑ], το οποίο να μπορεί να αποκτήσει 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 τρόπον 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.»

- 7 Το άρθρο 3 του ως άνω κανονισμού, το οποίο τιτλοφορείται «Όροι χορήγησης του πιστοποιητικού», ορίζει τα εξής:

«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 [ΑΚΑ] σύμφωνα με την 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)] [...].
- 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.»

- 8 Η παράγραφος 1 του άρθρου 7 του εν λόγω κανονισμού, το οποίο τιτλοφορείται «Περιεχόμενο της αίτησης πιστοποιητικού» ορίζει τα εξής:

«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'.»

- 9 Η παράγραφος 1 του άρθρου 13 του κανονισμού 469/2009, το οποίο τιτλοφορείται «Χρονική διάρκεια του πιστοποιητικού», ορίζει 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».

## Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

- 10 Η Seattle Genetics είναι δικαιούχος του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπ' αριθ. EP 1 545 613 (στο εξής: κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας) με τίτλο «Προϊόντα σύζευξης Auristatin και χρήση αυτών για θεραπεία καρκίνου, αυτοάνοσης ασθένειας ή μολυσματικής ασθένειας». Το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χορηγήθηκε στις 20 Ιουλίου 2011 κατόπιν σχετικής αιτήσεως που είχε υποβληθεί στις 31 Ιουλίου 2003.
- 11 Στις 31 Μαΐου 2011 η Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd (στο εξής: Takeda) ζήτησε με την κεντρική διαδικασία που προβλέπει ο κανονισμός 726/2004 τη χορήγηση ΑΚΑ υπό αίρεση για νέα δραστική ουσία (μπρεντουξιμάμπη βεδοτίνη) υπό την εμπορική ονομασία «Adcetris», η οποία είχε αναπτυχθεί βάσει του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.
- 12 Η Επιτροπή χορήγησε στην Takeda, κατ' εφαρμογήν των άρθρων 3, 10 και 14 του ως άνω κανονισμού, ΑΚΑ για το φάρμακο αυτό υπό τον αριθμό EU/1/12/794/001 με την εκτελεστική απόφαση E(2012) 7764 τελικό, της 25ης Οκτωβρίου 2012, για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά υπό αίρεση δυνάμει του κανονισμού 726/2004 για το «Adcetris – Μπρεντουξιμάμπη βεδοτίνη», ορφανό φάρμακο για ανθρώπινη χρήση. Το άρθρο 4 της αποφάσεως αυτής διευκρινίζει τα εξής:  
  
«Η άδεια ισχύει για ένα έτος από την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας αποφάσεως.»
- 13 Η εν λόγω απόφαση κοινοποιήθηκε στην Takeda στις 30 Οκτωβρίου 2012.
- 14 Τόσο η ημερομηνία της αποφάσεως με την οποία χορηγήθηκε η ΑΚΑ για το Adcetris όσο και η ημερομηνία κοινοποίησής της στην Takeda διαλαμβάνονται στην περίληψη της αποφάσεως αυτής που δημοσιεύθηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* της 30ής Νοεμβρίου 2012 (ΕΕ C 371, σ. 8), κατ' εφαρμογήν του άρθρου 13, παράγραφος 2, του κανονισμού 726/2004.
- 15 Στις 2 Νοεμβρίου 2012 η Seattle Genetics ζήτησε από το Österreichisches Patentamt την έκδοση ΣΠΠ στηριζόμενου στο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Το Γραφείο αυτό δέχθηκε την ως άνω αίτηση. Όρισε δε ως ημερομηνία λήξεως της ισχύος του ΣΠΠ την 25η Οκτωβρίου 2027, κρίνοντας ότι ημερομηνία εκδόσεως της πρώτης ΑΚΑ στην Ένωση κατά το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009 ήταν η ημερομηνία της αποφάσεως της Επιτροπής με την οποία χορηγήθηκε η ΑΚΑ, ήτοι, εν προκειμένω, η 25η Οκτωβρίου 2012.
- 16 Τον Οκτώβριο του 2013 η Takeda μεταβίβασε την ΑΚΑ για το Adcetris στην Takeda Pharma A/S, στην οποία η Seattle Genetics έχει παραχωρήσει άδεια εκμεταλλεύσεως.
- 17 Στις 22 Απριλίου 2014 η Seattle Genetics άσκησε προσφυγή ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου κατά της αποφάσεως του Österreichisches Patentamt με αίτημα να μεταρρυθμιστεί η απόφαση του εν λόγω Γραφείου με την οποία χορηγήθηκε το ΣΠΠ ως προς την ημερομηνία λήξεώς του, ώστε αυτό να λήγει στις 30 Οκτωβρίου 2027.
- 18 Η Seattle Genetics υποστήριξε συναφώς ότι ως ημερομηνία εκδόσεως της πρώτης ΑΚΑ κατά το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009 έπρεπε να νοείται η ημερομηνία κατά την οποία κοινοποιήθηκε στην προσφεύγουσα η απόφαση περί χορηγήσεως ΑΚΑ για το Adcetris, ήτοι η 30ή Οκτωβρίου 2012. Κατά συνέπεια, ως ημερομηνία λήξεως της ισχύος του ΣΠΠ έπρεπε να έχει οριστεί η 30ή Οκτωβρίου 2027.

19 Όπως προκύπτει από τα στοιχεία της δικογραφίας ενώπιον του Δικαστηρίου, η Επιτροπή, με το άρθρο 3 της εκτελεστικής αποφάσεως C(2014) 6095 final, της 22ας Αυγούστου 2014, για την ετήσια ανανέωση της υπό όρους ΑΚΑ του ορφανού φαρμάκου προϊόντος για ανθρώπινη χρήση «ADCETRIS – Μπρρεντουξιμάμπη βεδοτίνη», C(2012) 7764 final και την τροποποίηση της εν λόγω αποφάσεως, όρισε τα εξής:

«Η περίοδος ισχύος της ανανεωμένης άδειας είναι ένα έτος από την 30ή Οκτωβρίου 2014».

20 Όσον αφορά την προσφυγή της Seattle Genetics, το Oberlandesgericht Wien (άνωτερο περιφερειακό δικαστήριο της Βιέννης) διαπίστωσε την ανομοιομορφία των προσεγγίσεων που ακολουθούν τα γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των κρατών μελών για τον καθορισμό της διάρκειας των ΣΠΠ δυνάμει του άρθρου 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009.

21 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Oberlandesgericht Wien αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα εξής προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Καθορίζεται η ημερομηνία της πρώτης [ΑΚΑ] της [Ένωσης] 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».

#### *Επί του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος*

22 Με το πρώτο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινιστεί αν η έννοια της «ημερομηνίας έκδοσης της πρώτης [ΑΚΑ] της [Ένωσης]» κατά το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009 πρέπει να ορίζεται βάσει του δικαίου της Ένωσης ή βάσει της νομοθεσίας του κράτους μέλους στο οποίο η συγκεκριμένη ΑΚΑ παρήγαγε αποτελέσματα.

23 Κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, από την επιταγή της ομοιόμορφης εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης προκύπτει ότι, καθόσον οι διατάξεις του δικαίου της Ένωσης δεν περιέχουν ρητή παραπομπή στο δίκαιο των κρατών μελών για τον προσδιορισμό συγκεκριμένης έννοιας, πρέπει να ερμηνεύονται σε ολόκληρη την Ένωση κατά τρόπο αυτοτελή και ομοιόμορφο (βλ., επ' αυτού, απόφαση Brüstle, C-34/10, EU:C:2011:669, σκέψη 25).

24 Μολονότι το άρθρο 13 του κανονισμού 469/2009 δεν ορίζει την έννοια της «ημερομηνίας έκδοσης της πρώτης [ΑΚΑ] της [Ένωσης]» βάσει της οποίας καθορίζεται στο άρθρο αυτό η ημερομηνία λήξεως της ισχύος των ΣΠΠ, δεν περιέχει εντούτοις παραπομπή στα εθνικά δίκαια σχετικά με την ερμηνεία που πρέπει να δοθεί στη φράση αυτή. Συνεπώς, πρέπει να γίνει δεκτό, για την εφαρμογή του ως άνω κανονισμού, ότι το εν λόγω άρθρο 13 περιέχει αυτοτελή έννοια του δικαίου της Ένωσης η οποία χρήζει ομοιόμορφης ερμηνείας εντός του εδάφους της Ένωσης.

25 Το συμπέρασμα αυτό επιβεβαιώνεται από τον σκοπό που επιδιώκει ο εν λόγω κανονισμός.

26 Υπενθυμίζεται ως προς το σημείο αυτό ότι, όπως προκύπτει από τις αιτιολογικές του σκέψεις 7 και 8, ο ίδιος κανονισμός καθιερώνει ομοιόμορφη λύση στο επίπεδο της Ένωσης, θεσπίζοντας ΣΠΠ που μπορεί να χορηγείται στους δικαιούχους εθνικών ή ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας υπό τους ίδιους όρους σε όλα τα κράτη μέλη. Επομένως, σκοπός του κανονισμού είναι να αποτραπεί τυχόν ανομοιογενής εξέλιξη των εθνικών νομοθεσιών, η οποία θα προκαλούσε νέες διαφοροποιήσεις δυνάμενες να παρακωλύσουν την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων στο εσωτερικό της Ένωσης

και, ως εκ τούτου, να επηρεάσουν άμεσα την εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς (βλ., επ' αυτού, απόφαση Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773, σκέψη 24 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

- 27 Εάν όμως η έννοια της «ημερομηνίας έκδοσης της πρώτης [ΑΚΑ] της [Ένωσης]» οριζόταν βάσει του εθνικού δικαίου, θα διακυβευόταν ο σκοπός καθιέρωσης τέτοιας ομοιόμορφης λύσεως στο επίπεδο της Ένωσης.
- 28 Λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των ανωτέρω σκέψεων, στο πρώτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι η κατά το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009 έννοια της «ημερομηνίας έκδοσης της πρώτης [ΑΚΑ] της [Ένωσης]» ορίζεται βάσει του δικαίου της Ένωσης.

*Επί του δεύτερου προδικαστικού ερωτήματος*

- 29 Με το δεύτερο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ' ουσίαν να διευκρινιστεί αν κατά το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009 ως «ημερομηνία» έκδοσης της πρώτης [ΑΚΑ] της [Ένωσης] νοείται η ημερομηνία της αποφάσεως με την οποία χορηγείται η εν λόγω ΑΚΑ ή αν κατά την εν λόγω διάταξη ως τέτοια ημερομηνία νοείται η ημερομηνία κοινοποίησης της αποφάσεως στον αποδέκτη της.
- 30 Κατ' αρχάς, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας στα σημεία 30 έως 33 των προτάσεών του, ούτε από το γράμμα της εν λόγω διατάξεως στις διάφορες γλωσσικές αποδόσεις του ούτε από τις λοιπές διατάξεις του κανονισμού αυτού προκύπτει σαφής απάντηση στο ως άνω ερώτημα.
- 31 Πρέπει συνεπώς η έννοια αυτή να ερμηνευθεί υπό το πρίσμα του σκοπού που επιδιώκει η επίμαχη ρύθμιση.
- 32 Επισημαίνεται συναφώς ότι κύριος σκοπός του κανονισμού 469/2009, στον οποίο γίνεται αναφορά, μεταξύ άλλων, στις αιτιολογικές του σκέψεις 3 έως 5, 8 και 9, είναι η αποκατάσταση επαρκούς διάρκειας προστασίας του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, με την παροχή στον δικαιούχο πρόσθετης περιόδου αποκλειστικότητας κατά τη λήξη του κυρίου διπλώματος, ώστε να υπάρξει τουλάχιστον μερική αντιστάθμιση της καθυστέρησης στην εμπορική εκμετάλλευση εφευρέσεως, λόγω του χρονικού διαστήματος που μεσολαβεί μεταξύ της ημερομηνίας καταθέσεως της αιτήσεως για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας χορηγήσεως της πρώτης ΑΚΑ εντός της Ένωσης (βλ., επ' αυτού, απόφαση Actavis Group PTC και Actavis UK, C-577/13, EU:C:2015:165, σκέψη 34 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 33 Αυτό επιβεβαιώνεται εξάλλου από το σημείο 14 της αιτιολογικής εκθέσεως της προτάσεως κανονισμού (ΕΟΚ) του Συμβουλίου, της 11ης Απριλίου 1990, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα [COM(90) 101 τελικό], κατά το οποίο η παρεχόμενη προστασία από το ΣΠΠ πρέπει να έχει τέτοια διάρκεια ώστε να είναι «πραγματική». Κατά το σημείο 50 της ίδιας αιτιολογικής εκθέσεως, η διάρκεια της προστασίας πρέπει να είναι επαρκής ώστε να ανταποκρίνεται στους επιδιωκόμενους με την ως άνω πρόταση σκοπούς.
- 34 Εφόσον όμως βούληση του νομοθέτη της Ένωσης ήταν η παροχή πραγματικής και επαρκούς προστασίας στον δικαιούχο ΣΠΠ, ο υπολογισμός της διάρκειας της συμπληρωματικής προστασίας δεν μπορεί να γίνεται χωρίς να λαμβάνεται υπόψη η ημερομηνία από την οποία ο δικαιούχος του ΣΠΠ έχει πράγματι τη δυνατότητα να ασκήσει τα δικαιώματά του από την ΑΚΑ με τη διάθεση του προϊόντος του στο εμπόριο.
- 35 Επιβάλλεται όμως ως προς το σημείο αυτό η διαπίστωση ότι ο δικαιούχος του ΣΠΠ επιτρέπεται να διαθέσει το προϊόν του στο εμπόριο μόνο από την ημερομηνία κοινοποίησης της αποφάσεως με την οποία χορηγείται η οικεία ΑΚΑ και όχι από την ημερομηνία εκδόσεως της αποφάσεως αυτής.

- 36 Όπως επισήμαναν τόσο ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 39 των προτάσεών του όσο και η Επιτροπή, δεν μπορεί να γίνει δεκτός ο περιορισμός του χρονικού διαστήματος ισχύος του ΣΠΠ ως συνέπεια διαδικαστικών ενεργειών που μεσολαβούν μεταξύ της εκδόσεως της αποφάσεως για τη χορήγηση ΑΚΑ και της κοινοποιήσεώς της και εκφεύγουν του ελέγχου του δικαιούχου του ΣΠΠ, διότι άλλως θα γινόταν δεκτή ερμηνεία η οποία δεν συνάδει με τον επιδιωκόμενο από τον κανονισμό 469/2009 σκοπό διασφάλισης πραγματικής και επαρκούς προστασίας του δικαιούχου ΣΠΠ.
- 37 Η ερμηνεία αυτή επιβάλλεται κατά μείζονα λόγο δεδομένου ότι οι αποφάσεις για τη χορήγηση ΑΚΑ τις οποίες εκδίδει η Επιτροπή, όπως η εκτελεστική απόφαση E(2012) 7764 τελικό, υπόκεινται στο άρθρο 297, παράγραφος 2, τρίτο εδάφιο, ΣΛΕΕ, κατά το οποίο οι αποφάσεις που καθορίζουν τον αποδέκτη τους πρέπει να κοινοποιούνται σε αυτόν και αρχίζουν να παράγουν αποτελέσματα από την κοινοποίηση αυτή.
- 38 Συνεπώς, σύμφωνα με την ως άνω διάταξη, η Επιτροπή όρισε, με το άρθρο 4 της εκτελεστικής αποφάσεως E(2012) 7764 τελικό, την 30ή Οκτωβρίου 2012 ως ημερομηνία ενάρξεως της ισχύος της ΑΚΑ για το Adcetris. Εξάλλου, με το άρθρο 3 της εκτελεστικής αποφάσεως C(2014) 6095 final η 30ή Οκτωβρίου 2014 ορίστηκε ως ημερομηνία ενάρξεως ισχύος της ανανεωμένης ΑΚΑ.
- 39 Δεν είναι όμως δυνατόν να μη ληφθεί υπόψη κατά τον υπολογισμό της διάρκειας της συμπληρωματικής προστασίας κατ' εφαρμογήν του άρθρου 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009 ότι οι αποφάσεις της Επιτροπής πρέπει, όπως προβλέπει το άρθρο 297, παράγραφος 2, τρίτο εδάφιο ΣΛΕΕ, να κοινοποιούνται στον αποδέκτη τους, προκειμένου να παραγάγουν τα αποτελέσματά τους.
- 40 Λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των ανωτέρω σκέψεων, στο δεύτερο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι ως «ημερομηνία[α] έκδοσης της πρώτης [ΑΚΑ] της [Ενωσης]» κατά τη διάταξη αυτή νοείται η ημερομηνία κοινοποιήσεως της αποφάσεως για τη χορήγηση ΑΚΑ στον αποδέκτη της.

#### **Επί των δικαστικών εξόδων**

- 41 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σε 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:

- 1) Η κατά το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, έννοια της «ημερομηνίας έκδοσης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της [Ευρωπαϊκής Ένωσης]» ορίζεται βάσει του δικαίου της Ένωσης.
- 2) Το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι ως «ημερομηνία[α] έκδοσης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της [Ενωσης]» κατά τη διάταξη αυτή νοείται η ημερομηνία κοινοποιήσεως της αποφάσεως για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά στον αποδέκτη της.

(υπογραφές)