



Συλλογή της Νομολογίας

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
EVGENI TANCHEV
της 7ης Φεβρουαρίου 2018¹

Υπόθεση C-681/16

**Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group
κατά
Orifarm GmbH**

[αίτηση του Landgericht Düsseldorf
(πρωτοδικείου του Ντύσελντορφ, Γερμανία)
για την έκδοση προδικαστικής απόφασης]

«Προδικαστική παραπομπή – Προσχώρηση νέων κρατών μελών – Πράξεις Προσχωρήσεως – Ειδικός μηχανισμός – Δίκαιο ευρεσιτεχνίας – Φάρμακο το οποίο προστατεύεται με πιστοποιητικό συμπληρωματικής προστασίας – Κανονισμός 469/2009 – Παράταση της προστασίας λόγω παιδιατρικής έρευνας – Κανονισμός 1901/2006 – Προϊόν το οποίο προστατεύεται σε παλαιό κράτος μέλος και διατίθεται στο εμπόριο σε νέο κράτος μέλος δίχως να προστατεύεται ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας – Παράλληλες εισαγωγές – Ανάλωση δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας»

1. Η υπό κρίση αίτηση προδικαστικής απόφασης του Landgericht Düsseldorf (πρωτοδικείου του Ντύσελντορφ, Γερμανία) αφορά υπόθεση παράλληλων εισαγωγών φαρμάκων από νέα κράτη μέλη στη Γερμανία. Εφόσον στα συγκεκριμένα κράτη τα φάρμακα δεν προστατεύονται ισοδύναμα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, οι Πράξεις Προσχωρήσεως τα εξαιρούν από την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων. Εν προκειμένω, εξετάζεται το εύρος της εν λόγω εξαιρέσεως.

2. Στο πλαίσιο της κύριας δίκης, η κάτοχος «πιστοποιητικού συμπληρωματικής προστασίας για φαρμακευτικά προϊόντα» (στο εξής: ΠΣΠ) στη Γερμανία αιτείται την απαγόρευση παράλληλων εισαγωγών των προϊόντων αυτών από τη Βουλγαρία, την Κροατία, την Τσεχική Δημοκρατία, την Εσθονία, την Ουγγαρία, τη Λεττονία, τη Λιθουανία, την Πολωνία, τη Ρουμανία, τη Σλοβακία και τη Σλοβενία (στο εξής: ενδιαφερόμενα νέα κράτη μέλη) και, για τον λόγο αυτό, αξιώνει ανόρθωση της ζημίας της. Το αιτούν δικαστήριο ζητεί, επομένως, ερμηνεία των εξαιρετικών ρητρών που αποκαλούνται «ειδικός μηχανισμός» και περιλαμβάνονται στις Πράξεις Προσχωρήσεως των αντίστοιχων κρατών μελών, οι οποίες υπογράφηκαν το 2003, το 2005 και το 2012.

¹ Γλώσσα του πρωτοτύπου: η αγγλική.

I. Το νομικό πλαίσιο

A. Πράξεις Προσχωρήσεως στην Ευρωπαϊκή Ένωση

3. Το παράρτημα IV, κεφάλαιο 2, πρώτο εδάφιο, πρώτη περίοδος, της Πράξεως Προσχωρήσεως του 2003² ορίζει ότι:

«ΕΙΔΙΚΟΣ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ: Όσον αφορά την Τσεχική Δημοκρατία, την Εσθονία, τη Λετονία, τη Λιθουανία, την Ουγγαρία, την Πολωνία, τη Σλοβενία ή τη Σλοβακία, ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή πιστοποιητικού συμπληρωματικής προστασίας, ή ο δικαιούχος του, εφόσον πρόκειται για φαρμακευτικό προϊόν που είχε καταχωρηθεί σε κράτος μέλος όταν η προστασία αυτή δεν μπορούσε να αποκτηθεί σε κάποιο από τα προαναφερθέντα νέα κράτη μέλη για το εν λόγω προϊόν, μπορεί να βασίζεται στα δικαιώματα που παρέχει αυτό το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή το πιστοποιητικό συμπληρωματικής προστασίας προκειμένου να εμποδίσει την εισαγωγή αυτού του προϊόντος και τη διάθεση του στο εμπόριο στο κράτος μέλος ή κράτη μέλη στα οποία προστατεύεται το εν λόγω προϊόν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή με συμπληρωματική προστασία, ακόμη και αν το συγκεκριμένο προϊόν τέθηκε για πρώτη φορά στο εμπόριο σε αυτό το νέο κράτος μέλος από τον ίδιο ή με τη συγκατάθεσή του».

4. Το παράρτημα V, κεφάλαιο 1, πρώτο εδάφιο, πρώτη περίοδος, της Πράξεως Προσχωρήσεως του 2005³ ορίζει ότι:

«ΕΙΔΙΚΟΣ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ: Όσον αφορά τη Βουλγαρία και τη Ρουμανία, ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή πιστοποιητικού συμπληρωματικής προστασίας, ή ο δικαιούχος του, εφόσον πρόκειται για φαρμακευτικό προϊόν που είχε καταχωρηθεί σε κράτος μέλος όταν η προστασία αυτή δεν μπορούσε να αποκτηθεί σε κάποιο από τα προαναφερθέντα νέα κράτη μέλη για το εν λόγω προϊόν, μπορεί να βασίζεται στα δικαιώματα που παρέχει το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή το πιστοποιητικό συμπληρωματικής προστασίας προκειμένου να εμποδίσει την εισαγωγή του προϊόντος αυτού και τη διάθεση του στο εμπόριο στο κράτος μέλος ή κράτη μέλη στα οποία προστατεύεται το εν λόγω προϊόν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή με συμπληρωματική προστασία, ακόμη και αν το προϊόν τέθηκε για πρώτη φορά στο εμπόριο στο νέο κράτος μέλος αυτό από τον ίδιο ή με τη συγκατάθεσή του».

5. Το παράρτημα IV, κεφάλαιο 1, πρώτο εδάφιο, πρώτη περίοδος, της Πράξεως Προσχωρήσεως του 2012⁴ έχει ως εξής:

«ΕΙΔΙΚΟΣ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ: Όσον αφορά την Κροατία, ο κάτοχος(οι) διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, ή ο δικαιούχος του, εφόσον πρόκειται για φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο είχε κατατεθεί αίτηση χορήγησης σε κράτος μέλος όταν η προστασία αυτή δεν μπορούσε να αποκτηθεί στην Κροατία για το εν λόγω προϊόν, μπορεί να βασίζεται στα δικαιώματα που παρέχει το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή το ΠΣΠ προκειμένου να εμποδίσει την εισαγωγή του προϊόντος αυτού και τη διάθεσή του στο εμπόριο στο κράτος μέλος ή κράτη μέλη στα οποία προστατεύεται το εν λόγω προϊόν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή με ΠΣΠ, ακόμη και αν το προϊόν τέθηκε για πρώτη φορά στο εμπόριο στην Κροατία από τον κάτοχο ή με τη συγκατάθεσή του».

2 Πράξη περί των όρων προσχωρήσεως της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας της Εσθονίας, της Κυπριακής Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας της Λετονίας, της Δημοκρατίας της Λιθουανίας, της Δημοκρατίας της Ουγγαρίας, της Δημοκρατίας της Μάλτας, της Δημοκρατίας της Πολωνίας, της Δημοκρατίας της Σλοβενίας και της Σλοβακικής Δημοκρατίας και των προσαρμογών των Συνθηκών επί των οποίων βασίζεται η Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ 2003, L 236, σ. 797, στο εξής: Πράξη Προσχωρήσεως του 2003).

3 Πράξη περί των όρων προσχωρήσεως της Δημοκρατίας της Βουλγαρίας και της Ρουμανίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και των προσαρμογών των Συνθηκών επί των οποίων βασίζεται η Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ 2005, L 157, σ. 268, στο εξής: Πράξη Προσχωρήσεως του 2005).

4 Πράξη περί των όρων προσχωρήσεως της Δημοκρατίας της Κροατίας και των προσαρμογών της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Συνθήκης περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας (ΕΕ 2012, L 112, σ. 60, στο εξής: Πράξη Προσχωρήσεως του 2012).

B. Κανονισμός 469/2009 περί του ΠΣΠ

6. Το άρθρο 3 του κανονισμού 469/2009⁵ έχει ως 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 άδεια κυκλοφορίας στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ ή με την οδηγία 2001/82/ΕΚ, ανάλογα με την περίπτωση·

[...].»

7. Το άρθρο 7, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009 ορίζει τα ακόλουθα:

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

8. Το άρθρο 13, παράγραφοι 1 έως 3, του κανονισμού 469/2009 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.

3. Οι περίοδοι που καθορίζονται στις παραγράφους 1 και 2 παρατείνονται κατά έξι μήνες σε περίπτωση εφαρμογής του άρθρου 36 του κανονισμού (ΕΚ) 1901/2006. Στην περίπτωση αυτήν, η διάρκεια της περιόδου που καθορίζεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου μπορεί να παρατείνεται μόνον άπαξ.»

Γ. Κανονισμός 1901/2006 περί παρατάσεως της προστασίας λόγω παιδιατρικής έρευνας

9. Το άρθρο 36, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 1901/2006⁶ ορίζει τα ακόλουθα:

«Όταν η αίτηση δυνάμει των άρθρων 7 ή 8 περιλαμβάνει τα αποτελέσματα όλων των μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του [ΠΣΠ] δικαιούται εξάμηνη παράταση της περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 13, παράγραφοι 1 και 2, του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92.»

⁵ Κανονισμός (ΕΚ) 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ 2009, L 152, σ. 1).

⁶ Κανονισμός (ΕΚ) 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 (ΕΕ 2006, L 378, σ. 1).

II. Τα πραγματικά περιστατικά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

10. Η Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group, ήτοι η ενάγουσα της κύριας δίκης, αποτελεί φαρμακευτική επιχείρηση του ομίλου Pfizer, εδρεύουσα στην Ιρλανδία, και ήταν εγγεγραμμένη στο μητρώο ως δικαιούχος ΠΣΠ⁷, το οποίο αφορούσε την πρωτεΐνη ετανερσέπτη⁸. Η ετανερσέπτη αποτελεί δραστική ουσία του φαρμάκου Enbrel® το οποίο κατασκευάζεται και διατίθεται στην αγορά της Γερμανίας αλλά και πολλών άλλων χωρών από την ενάγουσα και είναι εγκεκριμένο για τη θεραπεία αρθρίτιδας ενηλίκων και παιδιών⁹.

11. Η Orifarm GmbH, δηλαδή η εναγόμενη της κύριας δίκης, αποτελεί επιχείρηση του δανικού ομίλου Orifarm και δραστηριοποιείται ως «παράλληλος εισαγωγέας», με αντικείμενο την εισαγωγή στη Γερμανία φαρμάκων από χώρες με χαμηλότερο επίπεδο τιμών.

12. Το ΠΣΠ παρέχει συμπληρωματική προστασία για φάρμακα που προστατεύονταν με κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και παρατείνει τα δικαιώματα των οποίων απολαύει ο κάτοχος του κύριου διπλώματος για ορισμένο χρονικό διάστημα μετά τη λήξη ισχύος του¹⁰. Το ΠΣΠ της ενάγουσας εκδόθηκε βάσει ευρωπαϊκού κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας το οποίο χορηγήθηκε το 1990¹¹ και ίσχυε για την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας.

13. Το συγκεκριμένο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είχε καταχωρισθεί στις 31 Αυγούστου 1990 από τη φαρμακευτική εταιρία Roche¹², η οποία ανέπτυξε το προϊόν αυτό και μπορούσε επίσης να επικαλεστεί τις από 12 Σεπτεμβρίου 1989, 8 Μαρτίου 1990 και 20 Απριλίου 1990 αιτήσεις διεκδικήσεως προτεραιότητας στην Ελβετία.

14. Στις 31 Αυγούστου 1990, κανένα από τα 11 ενδιαφερόμενα νέα κράτη μέλη, τα οποία θα προσχωρούσαν στην Ένωση το 2004, το 2007 και το 2013, δεν προέβλεπε ισοδύναμους κανόνες για την προστασία φαρμακευτικών προϊόντων ή ειδικών θεραπευτικών ενδείξεων.

15. Την 1η Φεβρουαρίου 2000, η φαρμακευτική εταιρία Wyeth Pharma απέκτησε άδεια κυκλοφορίας του Enbrel®, βάσει της οποίας μπορούσε να εμπορεύεται το εν λόγω προϊόν. Η ως άνω άδεια κυκλοφορίας εκδόθηκε αρχικώς στην Ελβετία, αλλά ίσχυε εξίσου και στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.

16. Στις 26 Ιουνίου 2003, η Wyeth Pharma κατέθεσε αίτηση για την έκδοση ΠΣΠ, το οποίο της χορηγήθηκε την 11η Ιανουαρίου 2006¹³. Το 2009, η ενάγουσα κατέστη διάδοχος της Wyeth Pharma και απέκτησε όλα τα περιουσιακά της στοιχεία, συμπεριλαμβανομένου του ΠΣΠ¹⁴.

17. Με τη λήξη του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας την 1η Σεπτεμβρίου 2010, το ΠΣΠ τέθηκε σε ισχύ, με διάρκεια έως την 1η Φεβρουαρίου 2015.

7 Με αριθμό DE 103 99 023.

8 Η ετανερσέπτη αποτελεί πρωτεΐνη που δεσμεύει τους παράγοντες νεκρώσεως των όγκων (TNF), παραγόμενη με γενετική μηχανική. Δεσμεύει τον παράγοντα «α» νεκρώσεως των όγκων (TNF-α).

9 Το Enbrel® είναι εγκεκριμένο για τη θεραπεία ρευματοειδούς αρθρίτιδας, ψωριασικής αρθρίτιδας, αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας καθώς και ψωριάσεως σε ενήλικες, νεανικής αρθρίτιδας και βαριάς ψωριάσεως στην παιδική και νεανική ηλικία.

10 Βλ. άρθρα 2 έως 5 του κανονισμού 469/2009.

11 Με αριθμό EP 0939121, ενώ ο γερμανικός αριθμός μητρώου είναι DE 590 10 933.

12 Την επωνυμία της αιτούσας αποκάλυψε, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, ο πληρεξούσιος της ενάγουσας, βλ. πρακτικά της συνεδριάσεως, σ. 20.

13 Βάσει της από 31 Μαρτίου 2006 διορθωτικής αποφάσεως του γερμανικού γραφείου διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών σημάτων.

14 Σύμφωνα με τη δήλωση του πληρεξουσίου της ενάγουσας κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, βλ. πρακτικά συνεδριάσεως, σ. 19 έως 21.

18. Λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι η άδεια κυκλοφορίας του Enbrel® χορηγήθηκε για τον παιδιατρικό πληθυσμό και ως ανταμοιβή για την έρευνα που εκπονήθηκε προς όφελος του πληθυσμού αυτού, το γερμανικό γραφείο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών σημάτων, με απόφασή του της 15ης Οκτωβρίου 2012, χορήγησε στην ενάγουσα «παράταση λόγω παιδιατρικής έρευνας» του ΠΣΠ¹⁵, βάσει της οποίας η παρεχόμενη προστασία παρατάθηκε για έξι ακόμη μήνες, οπότε έληγε μόλις την 1η Αυγούστου 2015.

19. Από το 2012, η εναγομένη κοινοποίησε στην ενάγουσα την πρόθεσή της να πραγματοποιεί παράλληλες εισαγωγές από την Εσθονία και τη Λεττονία και –από τον Φεβρουάριο του 2015– ομοίως από τη Βουλγαρία, την Τσεχική Δημοκρατία, την Ουγγαρία, την Πολωνία, τη Ρουμανία, τη Σλοβακία και τη Σλοβενία. Η ενάγουσα εξέφρασε κατ' επανάληψη την αντίθεσή της και ακολούθησε επί μακρόν ανταλλαγή επιστολών.

20. Τον Απρίλιο του 2015, η ενάγουσα ανακάλυψε τελικώς ότι πωλούνταν στη γερμανική αγορά συσκευασίες Enbrel® οι οποίες προορίζονταν για να κυκλοφορήσουν στην Πολωνία, τη Σλοβενία και τη Λιθουανία (όπου χρησιμοποιείται κοινή συσκευασία), όπως επίσης και συσκευασίες με προορισμό την αγορά της Κροατίας, σε όλες δε αυτές τις συσκευασίες αναγραφόταν η εναγομένη ως παράλληλος εισαγωγέας.

21. Για τους λόγους αυτούς, την 1η Ιουνίου 2015, η ενάγουσα κατέθεσε αγωγή ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, του Landgericht Düsseldorf (πρωτοδικείου του Ντύσελντορφ, Γερμανία), για προσβολή του ΠΣΠ, λαμβανομένης επίσης υπόψη της παρατάσεως της ισχύος του λόγω παιδιατρικής έρευνας. Η ενάγουσα αιτείται την έκδοση αποφάσεως με την οποία (i) να απαγορευθεί η εισαγωγή, η κατοχή, η διάθεση προς πώληση και η εμπορία του Enbrel®¹⁶, (ii) να υποχρεωθεί η εναγομένη να αποκαλύψει πληροφορίες σχετικά με τις δραστηριότητες αυτές για τη χρονική περίοδο μεταξύ της 1ης Σεπτεμβρίου 2010 και της 1ης Αυγούστου 2015, καθώς και να διαταχθεί η προσκόμιση αντιγράφων τιμολογίων και η ανάκληση και καταστροφή των σχετικών προϊόντων και, τέλος, (iii) να αναγνωρισθεί δικαίωμα αποζημίωσης.

22. Στο πλαίσιο της κύριας δίκης, η εναγομένη ισχυρίζεται ότι είχε αποκτήσει νομίμως τα δικαιώματα επί του Enbrel® στα ενδιαφερόμενα νέα κράτη μέλη και επικαλείται προς τούτο την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Προβάλλει την ένσταση περί αναλώσεως του δικαιώματος. Σύμφωνα με την αρχή της κοινοτικής αναλώσεως των δικαιωμάτων, ο κάτοχος αποκλειστικού δικαιώματος δυνάμει διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ΠΣΠ δεν μπορεί να επικαλεστεί το δικαίωμα αυτό όσον αφορά προστατευόμενα με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντα που έχουν διοχετευθεί νομίμως στην αγορά άλλου κράτους μέλους από τον ίδιο τον κάτοχο του δικαιώματος ή με τη συγκατάθεσή του, ακόμη και αν το προϊόν εισάγεται από κράτος μέλος όπου δεν είναι δεκτικό προστασίας με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας¹⁷.

23. Η ενάγουσα, ωστόσο, προβάλλει μια εξαίρεση από την αρχή της αναλώσεως, την οποία εντοπίζει στις Πράξεις Προσχωρήσεως των ενδιαφερόμενων νέων κρατών. Στην πραγματικότητα, ισχυρίζεται ότι οι Πράξεις Προσχωρήσεως του 2003, του 2005 και του 2012 έχουν τυποποιήσει υπό τον όρο «ειδικός μηχανισμός» έναν κανόνα σύμφωνα με τον οποίο ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ΠΣΠ μπορεί, υπό ορισμένες περιστάσεις, να επικαλείται τα δικαιώματά του προκειμένου να αντιταχθεί στην εισαγωγή φαρμάκων από τα ενδιαφερόμενα νέα κράτη μέλη.

15 Τέτοιου είδους παράταση χορηγείται βάσει του άρθρου 36 του κανονισμού 1901/2006 ως ανταμοιβή και κίνητρο για μελέτες που διεξάγονται με σκοπό την κάλυψη των θεραπευτικών αναγκών του παιδιατρικού πληθυσμού.

16 Στο πλαίσιο της κύριας δίκης, η ενάγουσα, μετά την 1η Αυγούστου 2015, μετέβαλε το πρώτο αίτημά της, αιτούμενη πλέον κατάργηση της δίκης ως προς αυτό.

17 Απόφαση της 12ης Φεβρουαρίου 2015, Merck Canada και Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2015:87, σκέψη 24).

24. Βασική προϋπόθεση εφαρμογής του ειδικού μηχανισμού είναι η έλλειψη ισοδύναμης προστασίας στα αντίστοιχα νέα κράτη μέλη κατά τη χρονική στιγμή καταθέσεως, στο κράτος εισαγωγής, της αιτήσεως για τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ΠΣΠ. Ο ειδικός μηχανισμός, ωστόσο, στο μέτρο που εισάγει εξαίρεση από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρέπει να ερμηνεύεται στενά¹⁸. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο το αιτούν δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο να αποσαφηνίσει το πεδίο εφαρμογής του ειδικού μηχανισμού στην παρούσα περίπτωση, όπου το ΠΣΠ ως τέτοιο ήταν διαθέσιμο στο προσχωρούν κράτος κατά τον κρίσιμο χρόνο αλλά δεν υπήρχε το απαιτούμενο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (πρώτο ερώτημα), και κατά πόσο διαφοροποιείται η κατάσταση αν ήταν δυνατό να χορηγηθεί το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στο προσχωρούν κράτος κατά τη δημοσίευση της γερμανικής αιτήσεως χορηγήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας (δεύτερο ερώτημα). Με το τρίτο και το τέταρτο ερώτημα, το Landgericht Düsseldorf (πρωτοδικείο του Ντύσελντορφ) διερωτάται αν και κατά πόσον ο ειδικός μηχανισμός τυγχάνει εφαρμογής επί παρατάσεως της προστασίας λόγω παιδιατρικής έρευνας, η οποία δεν αναφέρεται ρητώς στις Πράξεις Προσχωρήσεως.

25. Με αυτά τα δεδομένα, το Landgericht Düsseldorf (πρωτοδικείο του Ντύσελντορφ) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

- «1) Δύναται ο κάτοχος πιστοποιητικού συμπληρωματικής προστασίας, το οποίο του έχει χορηγηθεί για τη Γερμανία, να εμποδίσει, επικαλούμενος τις διατάξεις του ειδικού μηχανισμού, την εισαγωγή στη Γερμανία προϊόντων από τα προσχωρούντα κράτη της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Εσθονίας, της Λεττονίας, της Λιθουανίας, της Ουγγαρίας, της Πολωνίας, της Σλοβενίας, της Σλοβακίας, της Βουλγαρίας, της Ρουμανίας και της Κροατίας (παράρτημα IV της Πράξεως Προσχωρήσεως του 2003· τμήμα I, παράρτημα V, σημείο 1, της Πράξεως Προσχωρήσεως του 2005· παράρτημα IV της Πράξεως Προσχωρήσεως του 2012), στην περίπτωση που κατά την ημερομηνία καταθέσεως της αιτήσεως χορηγήσεως πιστοποιητικού συμπληρωματικής προστασίας στη Γερμανία υφίσταντο ήδη ρυθμίσεις σχετικές με την απόκτηση ανάλογου πιστοποιητικού συμπληρωματικής προστασίας στα προσχωρούντα κράτη, πλην όμως η αίτηση για τη χορήγηση του εν λόγω πιστοποιητικού συμπληρωματικής προστασίας στο εκάστοτε προσχωρούν κράτος δεν ήταν δυνατό να υποβληθεί από τον κάτοχο του χορηγηθέντος για τη Γερμανία πιστοποιητικού προστασίας ή δεν ήταν δυνατόν να του χορηγηθεί λόγω ελλείψεως του απαραίτητου προς τούτο κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο προσχωρούν κράτος;
- 2) Έχει σημασία για την απάντηση στο πρώτο ερώτημα αν κατά την ημερομηνία καταθέσεως της αιτήσεως του χορηγηθέντος για τη Γερμανία κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν μπορούσε να αποκτηθεί τέτοια προστασία δυνάμει κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο προσχωρούν κράτος, πλην όμως, κατά τον χρόνο που δημοσιεύθηκε η αίτηση στην οποία στηρίχθηκε το χορηγηθέν για τη Γερμανία κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, είχε καταστεί δυνατή η απόκτηση τέτοιας προστασίας;
- 3) Δύναται ο κάτοχος πιστοποιητικού συμπληρωματικής προστασίας, το οποίο του έχει χορηγηθεί για τη Γερμανία, να εμποδίσει, επικαλούμενος τις διατάξεις του ειδικού μηχανισμού, την εισαγωγή στη Γερμανία προϊόντων από τα προσχωρήσαντα κράτη της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Εσθονίας, της Λεττονίας, της Λιθουανίας, της Ουγγαρίας, της Πολωνίας, της Σλοβενίας, της Σλοβακίας, της Βουλγαρίας, της Ρουμανίας και της Κροατίας, όταν η εισαγωγή των προϊόντων πραγματοποιείται μετά από τη λήξη της διάρκειας του πιστοποιητικού συμπληρωματικής προστασίας, η οποία είχε καθοριστεί με την αρχική απόφαση χορηγήσεως του πιστοποιητικού, αλλά όμως πριν από τη λήξη της εξάμηνης παρατάσεως της διάρκειας ισχύος του πιστοποιητικού προστασίας που προβλέπει ο κανονισμός 1901/2006;

¹⁸ Αποφάσεις της 12ης Φεβρουαρίου 2015, Merck Canada και Merck Sharp & Dhome (C-539/13, EU:C:2015:87 σκέψη 25), και της 5ης Δεκεμβρίου 1996, Merck και Beecham (συνεκδικασθείσες υποθέσεις C-267/95 και C-268/95, EU:C:1996:468, σκέψη 23).

4) Είναι σημαντικό για την απάντηση στο τρίτο ερώτημα, στην περίπτωση της Κροατίας, το ότι λόγω της προσχωρήσεως της Κροατίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση το 2013 ο ειδικός μηχανισμός τέθηκε σε ισχύ το πρώτον την 26η Ιανουαρίου 2007, ήτοι μετά την έναρξη ισχύος του κανονισμού 1901/2006 –σε αντίθεση με τα λοιπά κράτη μέλη, ήτοι την Τσεχική Δημοκρατία, την Εσθονία, τη Λεττονία, τη Λιθουανία, την Ουγγαρία, την Πολωνία, τη Σλοβενία, τη Σλοβακία, τη Βουλγαρία και τη Ρουμανία, τα οποία είχαν προσχωρήσει στην Ευρωπαϊκή Ένωση πριν από την 26η Ιανουαρίου 2007;».

26. Γραπτές παρατηρήσεις κατέθεσαν στο Δικαστήριο οι διάδικοι της κύριας δίκης και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ενώ όλοι οι ανωτέρω αγόρευαν κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 15ης Νοεμβρίου 2017.

III. Ανάλυση

27. Έχω καταλήξει στο συμπέρασμα ότι ο ειδικός μηχανισμός που προβλέπουν οι Πράξεις Προσχωρήσεως τυγχάνει εφαρμογής σε περιστάσεις όμοιες με αυτές της υποθέσεως της κύριας δίκης, οπότε η ενάγουσα, ως κάτοχος γερμανικού ΠΣΠ του οποίου η ισχύς παρατάθηκε λόγω παιδιατρικής έρευνας, είχε το δικαίωμα, καθόλη τη διάρκεια της παρεχόμενης από αυτό προστασίας, δηλαδή έως την 1η Αυγούστου 2015, να εμποδίζει την εισαγωγή στη Γερμανία φαρμάκων που είχαν διατεθεί στο εμπόριο στη Βουλγαρία, την Κροατία, την Τσεχική Δημοκρατία, την Εσθονία, την Ουγγαρία, τη Λεττονία, τη Λιθουανία, τη Σλοβενία από την ίδια ή με τη συγκατάθεσή της.

28. Συντασσόμενος με την Επιτροπή και την ενάγουσα, προτείνω να δοθεί καταφατική απάντηση στο πρώτο και στο τρίτο προδικαστικό ερώτημα και αρνητική στο δεύτερο και στο τέταρτο. Η άποψή μου είναι σύμφωνη με τη θέση του αιτούντος δικαστηρίου, το οποίο εκφράστηκε με παρόμοιο τρόπο επί των δύο πρώτων ερωτημάτων. Η αντίθετη συλλογιστική της εναγομένης ως προς το πρώτο και το τρίτο προδικαστικό ερώτημα ουδόλως με πείθει.

A. Επί του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος

29. Με το πρώτο προδικαστικό ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί κατά πόσο μια περίπτωση όπως αυτή της υποθέσεως της κύριας δίκης, όπου η ενάγουσα επικαλείται το ΠΣΠ του οποίου είναι κάτοχος, με σκοπό να αντιταχθεί σε παράλληλες εισαγωγές από νέα κράτη μέλη, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του ειδικού μηχανισμού, μολονότι κατά τον χρόνο καταθέσεως της αιτήσεως χορηγήσεως ΠΣΠ στη Γερμανία, τουτέστιν στις 26 Ιουνίου 2003, υφίσταντο ήδη σε όλα τα προσχωρούντα κράτη, πλην της Κροατίας, σχετικές διατάξεις για την απόκτηση ΠΣΠ. Στο ερώτημα αυτό, θεωρώ, πρέπει να δοθεί καταφατική απάντηση.

1. Δυνατότητα αποκτήσεως ΠΣΠ στα προσχωρούντα κράτη

30. Σύμφωνα με τη διατύπωση της ρήτρας, η οποία είναι από την άποψη αυτή ίδια¹⁹ και στις τρεις Πράξεις Προσχωρήσεως που είναι κρίσιμες εν προκειμένω, ο ειδικός μηχανισμός εφαρμόζεται επί «[...] πιστοποιητικού συμπληρωματικής προστασίας (ΠΣΠ) [...] εφόσον πρόκειται για φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο είχε κατατεθεί αίτηση σε κράτος μέλος όταν η προστασία αυτή δεν μπορούσε να αποκτηθεί [στο προσχωρούν κράτος]».

¹⁹ Σε ορισμένες γλωσσικές αποδόσεις, υπάρχουν διαφορές οι οποίες δεν είναι κρίσιμες στο πλαίσιο του πρώτου ερωτήματος, βλ. σημεία 65 επ. των παρουσών προτάσεων.

31. Η διατύπωση αυτή δεν επιτρέπει καμία αμφιβολία ως προς το ότι το ζήτημα εν προκειμένω είναι αν υπήρχε, στην πράξη, δυνατότητα προστασίας του συγκεκριμένου προϊόντος στο προσχωρούν κράτος. Ο ειδικός μηχανισμός δεν εστιάζει στο κατά πόσο γενικώς προβλέπονται αφηρημένοι κανόνες για τη χορήγηση προστασίας με ΠΣΠ στο προσχωρούν κράτος αλλά εξετάζει την κάθε χωριστή περίπτωση και απαιτεί η προστασία αυτή να μην μπορούσε να αποκτηθεί στο προσχωρούν κράτος «για το εν λόγω προϊόν».

32. Στην υπό κρίση περίπτωση, ωστόσο, αυτό δεν συμβαίνει, διότι, αν και η νομοθεσία των ενδιαφερόμενων νέων κρατών προέβλεπε τη δυνατότητα χορηγήσεως ΠΣΠ, η απόκτησή του είχε ως απαραίτητη προϋπόθεση την κατοχή κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και τούτο δεν υπήρχε σε κανένα από τα οικεία κράτη μέλη. Υπό αυτές τις συνθήκες, μία από τις προϋποθέσεις χορηγήσεως ΠΣΠ δεν μπορούσε να εκπληρωθεί και, κατά συνέπεια, δεν ήταν δυνατόν να αποκτηθεί η προστασία που παρέχει το ΠΣΠ στα προσχωρούντα κράτη.

33. Για τη χορήγηση ΠΣΠ απαιτείται να συντρέχουν σωρευτικώς τέσσερις προϋποθέσεις, μία εκ των οποίων είναι να υπάρχει, κατά την ημερομηνία της αιτήσεως για τη χορήγηση ΠΣΠ, ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας²⁰.

34. Πολλές πτυχές του κανονισμού περί του ΠΣΠ καταδεικνύουν ότι το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας συνιστά το βασικό στοιχείο ενός ΠΣΠ και ότι αυτό, δίχως κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, απλά δεν νοείται: σύμφωνα με το κανονισμό περί του ΠΣΠ, μόνον ένα «προϊόν που προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην επικράτεια ενός κράτους μέλους [...] μπορεί [...] να αποτελέσει αντικείμενο πιστοποιητικού»²¹. Επίσης, «το πιστοποιητικό παρέχει τα ίδια δικαιώματα με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και υπόκειται στους ίδιους περιορισμούς και υποχρεώσεις»²². Τέλος, χωρίς κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι αδύνατο να καθορισθεί η περίοδος ισχύος του ΠΣΠ, καθώς «το πιστοποιητικό παράγει αποτελέσματα από τη νόμιμη λήξη του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας»²³.

35. Ως εκ τούτου, ΠΣΠ δεν μπορεί να χορηγηθεί χωρίς προηγουμένως να έχει εκδοθεί κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

36. Το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας πρέπει να ισχύει κατά την ημερομηνία της αιτήσεως για τη χορήγηση του ΠΣΠ²⁴.

37. Επιπλέον, το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας πρέπει να ισχύει στη χώρα όπου υποβάλλεται η αίτηση για ΠΣΠ. Τούτο συνάγεται από το γεγονός ότι το ΠΣΠ χορηγείται μόνο από την αρχή του κράτους μέλους που έχει εκδώσει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας²⁵. Συνεπώς, η ενάγουσα της κύριας δίκης δεν ήταν δυνατό να λάβει ΠΣΠ με ισχύ σε προσχωρούν κράτος, επικαλούμενη το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που ίσχυε για τη Γερμανία.

20 Βλ. απόφαση της 15ης Ιανουαρίου 2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, σκέψη 32), όπου συνοψίζονται οι τέσσερις προϋποθέσεις του άρθρου 3 του κανονισμού 469/2009 ως εξής: «Η διάταξη αυτή προβλέπει, κατ' ουσίαν, ότι [ΠΣΠ] δύνανται να εκδοθεί μόνον εάν, κατά την ημερομηνία της αιτήσεως, το προϊόν προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και δεν έχει αποτελέσει αντικείμενο πιστοποιητικού. Επιπροσθέτως, πρέπει να έχει χορηγηθεί για το εν λόγω προϊόν, ως φάρμακο, ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας στην αγορά [...] και, τέλος, η άδεια αυτή πρέπει να είναι η πρώτη ΑΚΑ του προϊόντος, ως φαρμάκου, στην αγορά». Σημειωτέον ότι και υπό το καθεστώς του προγενέστερου κανονισμού περί του ΠΣΠ, δηλαδή του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ 1992, L 182, σ. 1), ο πρωταρχικός ρόλος της προϋφιστάμενης προστασίας με κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ήταν ήδη σαφής, καθώς τα άρθρα 2 και 4 έως 6 δεν έχουν τροποποιηθεί επ' αυτού.

21 Άρθρο 2 του κανονισμού 469/2009.

22 Άρθρο 5 του κανονισμού 469/2009.

23 Άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009.

24 Άρθρο 3 του κανονισμού 469/2009.

25 Άρθρο 10, παράγραφος 1, σε συνδυασμό με το άρθρο 9, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009.

38. Συνοψίζοντας, «η προστασία αυτή», ήτοι η προστασία που παρέχει το ΠΣΠ, για «το εν λόγω προϊόν», τουτέστιν το Enbrel[®], δεν μπορούσε στην πραγματικότητα να αποκτηθεί σε κάποιο από τα ενδιαφερόμενα νέα κράτη μέλη, ελλείψει κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Επομένως, φαίνεται ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις εφαρμογής του ειδικού μηχανισμού, αν ληφθεί υπόψη το γράμμα των σχετικών διατάξεων. Πλην όμως, φρονώ ότι για να τύχει εφαρμογής ο ειδικός μηχανισμός, πρέπει να συντρέχει και μια πρόσθετη προϋπόθεση.

2. Δυνατότητα αποκτήσεως κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας στα προσχωρούντα κράτη ως προϋπόθεση

39. Ωστόσο, το γεγονός και μόνον ότι δεν υπήρχε στα κράτη αυτά κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με το οποίο να μπορεί να συνδεθεί το ΠΣΠ δεν αρκεί, θεωρώ, για να ενεργοποιηθεί μια τόσο σημαντικής εμβέλειας εξαίρεση, όπως αυτή που προβλέπει ο ειδικός μηχανισμός.

40. Τουναντίον, είμαι της γνώμης ότι η έλλειψη κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να προβληθεί ως νόμιμη αιτιολογία προκειμένου να κριθεί ότι το ΠΣΠ «δεν μπορούσε να αποκτηθεί», μόνον υπό την προϋπόθεση ότι το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας καθαυτό δεν μπορούσε να αποκτηθεί στο αντίστοιχο κράτος.

41. Τούτο σημαίνει ότι σε περίπτωση που η κάτοχος του γερμανικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας απλά δεν κατέβαλε, κατά τον κρίσιμο χρόνο, καμία προσπάθεια να της χορηγηθεί στα προσχωρούντα κράτη η προστασία την οποία παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αν και θα μπορούσε, τότε δεν είναι δυνατό να γίνει επίκληση του ειδικού μηχανισμού.

42. Θεωρώ αναγκαίο έναν τέτοιο περιορισμό για τους ακόλουθους λόγους.

α) Στενή ερμηνεία του ειδικού μηχανισμού

43. Όσον αφορά τα προστατευόμενα προϊόντα, ο ειδικός μηχανισμός αναστέλλει, για μια μεταβατική περίοδο, την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων και συνιστά ρητή παρέκκλιση από την αρχή της αναλώσεως.

44. Σύμφωνα με την αρχή της αναλώσεως στην Ένωση, η οποία ισχύει μεταξύ όλων των κρατών μελών, ο κάτοχος αποκλειστικού δικαιώματος δυνάμει διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ΠΣΠ δεν μπορεί να επικαλεστεί το δικαίωμα αυτό όσον αφορά προστατευόμενα με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντα που έχουν διοχετευθεί νομίμως στην αγορά άλλου κράτους μέλους από τον ίδιο τον κάτοχο του δικαιώματος ή με τη συγκατάθεσή του²⁶, ακόμη και αν το προϊόν εισάγεται από κράτος μέλος όπου δεν είναι δεκτικό προστασίας με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας²⁷.

45. Ο ειδικός μηχανισμός, ο οποίος προβλέπει ρητώς τη δυνατότητα να εμποδιστεί η εισαγωγή από ορισμένα κράτη μέλη της Ένωσης σε άλλα, καθιερώνει εξαίρεση από την αρχή αυτή και, όπως έχει αποφανθεί το Δικαστήριο, πρέπει να ερμηνεύεται στενά²⁸.

²⁶ Βλ. απόφαση της 31ης Οκτωβρίου 1974, Centrafarm και de Peijper (15/74, EU:C:1974:114, σκέψεις 10 και 11), η οποία επιβεβαιώθηκε από το Δικαστήριο με την απόφαση της 12ης Φεβρουαρίου 2015, Merck Canada και Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2015:87, σκέψη 24).

²⁷ Απόφαση της 12ης Φεβρουαρίου 2015, Merck Canada και Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2015:87, σκέψη 24): βλ., επίσης, απόφαση της 31ης Οκτωβρίου 1974, Centrafarm και de Peijper (15/74, EU:C:1974:114, σκέψη 10), και ως προς την ανάλωση αναφορικά με τα συγκεκριμένα προϊόντα, αλλά στο πλαίσιο του δικαίου των σημάτων, βλ. απόφαση της 3ης Ιουνίου 2010, Coty Prestige Lancaster Group (C-127/09, EU:C:2010:313, σκέψη 31 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

²⁸ Αποφάσεις της 12ης Φεβρουαρίου 2015, Merck Canada και Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2015:87, σκέψη 25), και της 5ης Δεκεμβρίου 1996, Merck και Beecham (συνεκδικασθείσες υποθέσεις C-267/95 και C-268/95, EU:C:1996:468, σκέψη 23).

46. Λαμβάνοντας υπόψη ότι ο ειδικός μηχανισμός συνιστά επίσης παρέκκλιση από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, όπως αυτή τυποποιείται στη Συνθήκη ΛΕΕ, το Δικαστήριο διευκρίνισε επιπροσθέτως ότι η συσταλτική ερμηνεία των διατάξεων μιας Πράξεως Προσχώρησης πρέπει να περιορίζεται στο απολύτως αναγκαίο μέτρο για την επίτευξη του σκοπού της Πράξεως αυτής²⁹.

β) Σκοπός του ειδικού μηχανισμού

47. Κατ' αρχάς, σκοπός του ειδικού μηχανισμού είναι η επίτευξη ισορροπίας μεταξύ, αφενός, της αποτελεσματικής προστασίας των δικαιωμάτων που απορρέουν από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή το ΠΣΠ και της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων αφετέρου³⁰. Για τον λόγο αυτό, ο μηχανισμός δίνει τη δυνατότητα στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να επικαλείται τα αποκλειστικά του δικαιώματα έναντι των εισαγωγέων στις περιπτώσεις που σύμφωνα με τη νομολογία του Δικαστηρίου τα δικαιώματα αυτά θα είχαν άλλως αναλωθεί³¹. Τούτο θεωρείται δικαιολογημένο για κάποιο περιορισμένο χρονικό διάστημα κατά το οποίο ένα προσωρινό καθεστώς λαμβάνει υπόψη την ειδική κατάσταση που δημιουργείται από την προσχώρηση νέων κρατών μελών: συνήθως, το επίπεδο προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στα προσχωρούντα κράτη είναι, κατά το χρονικό διάστημα που προηγείται της προσχώρησής τους, κατώτερο σε σχέση με το απαιτούμενο κατά το δίκαιο της Ένωσης, ιδίως όσον αφορά τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα³². Σκοπός του ειδικού μηχανισμού είναι να αποτρέψει το ενδεχόμενο να έχει η πλήρης εφαρμογή των αρχών της εσωτερικής αγοράς μετά την προσχώρηση ως αποτέλεσμα να βρεθεί ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας εκτεθειμένος σε παράλληλες εισαγωγές από τα νέα κράτη μέλη, χωρίς να έχει καταστεί δυνατό να προστατεύσει την εφεύρεσή του σε αυτά και χωρίς, συνεπώς, να έχει αποζημιωθεί επαρκώς³³.

48. Δεύτερον, το προσωρινό καθεστώς που προβλέπεται από τον ειδικό μηχανισμό μετριάξει τις οδυνηρές επιπτώσεις μιας απότομης και πλήρους συγχωνεύσεως των οικονομιών προσχωρούντων και παλαιών κρατών μελών στον ευαίσθητο τομέα της προμήθειας φαρμακευτικών προϊόντων. Υπό περιστάσεις χωριστών αγορών, το γεγονός ότι στα προσχωρούντα κράτη δεν υφίσταται η προστασία που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σημαίνει ότι το επίπεδο των τιμών είναι χαμηλότερο. Η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων θα οδηγούσε αναπόφευκτα σε ορισμένη αύξηση της τιμής τους λόγω της πρόσθετης ζήτησης που δημιουργούν οι παράλληλες εξαγωγές προς τα παλαιά κράτη μέλη. Τούτο θα επηρέαζε αρνητικά την πρόσβαση σε φάρμακα στα νέα κράτη μέλη. Συνεπώς, ο ειδικός μηχανισμός συμβάλλει εξίσου στη διατήρηση, έστω προσωρινώς, ενός χαμηλότερου επιπέδου τιμών, προς όφελος της δημόσιας υγείας στα συγκεκριμένα κράτη.

49. Λαμβανομένου υπόψη του πρώτου σκοπού που αναφέρθηκε ανωτέρω, είναι εύλογη η ενεργοποίηση του ειδικού μηχανισμού μόνον όταν για την έλλειψη προστασίας στο νέο κράτος μέλος δεν φέρει ευθύνη ούτε ο κάτοχος του ΠΣΠ ούτε ο κάτοχος του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Πράγματι αυτό είναι το μοναδικό ενδεχόμενο το οποίο επιδιώκει να αντιμετωπίσει ο ειδικός μηχανισμός, η περίπτωση δηλαδή που ο κάτοχος του ΠΣΠ ή του αντίστοιχου κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν είναι σε θέση να προστατεύσει την εφεύρεσή του στο νέο κράτος μέλος. Εάν,

29 Αποφάσεις της 12ης Φεβρουαρίου 2015, Merck Canada και Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2015:87, σκέψη 25), και της 28ης Απριλίου 2009, Αποστολίδης (C-420/07, EU:C:2009:271, σκέψη 35 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

30 Απόφαση της 12ης Φεβρουαρίου 2015, Merck Canada και Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2015:87, σκέψη 25), και προτάσεις του γενικού εισαγγελέα N. Jääskinen στην ίδια υπόθεση (EU:C:2014:2322, σημείο 18).

31 Προτάσεις του γενικού εισαγγελέα N. Jääskinen στην υπόθεση Merck Canada και Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2014:2322, σημείο 18).

32 Προτάσεις του γενικού εισαγγελέα N. Jääskinen στην υπόθεση Merck Canada και Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2014:2322, σημείο 17), όπου στην υποσημείωση 9 γίνεται λόγος για την έμμεση επίτευξη (μέσω της συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και της Συμφωνίας TRIPS) ενισχυμένης εναρμονίσεως της ενωσιακής νομοθεσίας περί προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, παρά το γεγονός ότι δεν υπάρχουν διατάξεις ουσιαστικού δικαίου στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης σε σχέση με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

33 Προτάσεις του γενικού εισαγγελέα N. Jääskinen στην υπόθεση Merck Canada και Merck Sharp & Dohme (C-539/13, EU:C:2014:2322, σημείο 17).

αντιθέτως, η κάτοχος του γερμανικού κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας είχε απλά αποφύγει ή αμελήσει να προστατεύσει το δικαίωμά της στο προσχωρούν κράτος, τότε τυχόν ανεπαρκής αποζημίωσή της οφείλεται στην ίδια ή τη διάδοχό της. Εφόσον ο ειδικός μηχανισμός περιορίζεται ρητώς σε περιπτώσεις όπου η προστασία «δεν μπορούσε να αποκτηθεί», δεν συντρέχει κανένας απολύτως λόγος εφαρμογής του όταν η μη απόκτηση της επιδιωκόμενης προστασίας (ΠΣΠ) οφείλεται στην έλλειψη της απαιτούμενης κύριας προστασίας, η οποία ωστόσο αυτή καθεαυτή μπορούσε στην πραγματικότητα να αποκτηθεί, πλην όμως ουδέποτε υποβλήθηκε αίτηση για χορήγησή της. Τούτο θα σήμαινε διεύρυνση της προστασίας που παρέχει ο ειδικός μηχανισμός και θα προσέκρουε στην προαναφερθείσα υποχρέωση στενής ερμηνείας του.

50. Υπό το πρίσμα του δεύτερου σκοπού που αναφέρθηκε ανωτέρω, καθίσταται αναγκαίο να εξεταστούν τυχόν συνέπειες που θα μπορούσαν να προκύψουν αν γινόταν δεκτό ότι το ΠΣΠ ήταν αδύνατο να αποκτηθεί ανεξάρτητα από τους λόγους για τους οποίους δεν υπήρχε το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Εάν το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν μπορούσε να αποκτηθεί στο προσχωρούν κράτος διότι ο κάτοχος του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ουδέποτε ζήτησε στο συγκεκριμένο κράτος την προστασία που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αν και θα μπορούσε να το πράξει, τότε ο ίδιος δεν δύναται να επικαλεστεί τον ειδικό μηχανισμό και να αντιταχθεί με αυτόν τον τρόπο στις παράλληλες εισαγωγές από το νέο στο παλαιό κράτος μέλος. Ωστόσο, μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας που παρέχει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ο κάτοχος ή ο διάδοχός του θα μπορούσαν τότε να επικαλεστούν στο παλαιό κράτος μέλος τον ειδικό μηχανισμό, εάν το ΠΣΠ δεν μπορούσε να αποκτηθεί λόγω ελλείψεως κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Τούτο θα είχε ως αποτέλεσμα, αμέσως μετά την προσχώρηση και κατά την περίοδο της νόμιμης ισχύος του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο παλαιό κράτος μέλος, το εμπόριο να είναι ελεύθερο, ενώ λίγο αργότερα και κατά την περίοδο της νόμιμης ισχύος του ΠΣΠ στο παλαιό κράτος μέλος, η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων θα εμποδιζόταν.

51. Τούτο αντιβαίνει προς τον προσωρινό χαρακτήρα του ειδικού μηχανισμού, ο οποίος έχει σχεδιαστεί για να εφαρμόζεται κατά την προσχώρηση και όχι αργότερα. Διαστρέφει, επίσης, τον μεταβατικό χαρακτήρα του ειδικού μηχανισμού, ο οποίος στοχεύει στη σταδιακή προσαρμογή των συνθηκών στη νέα πραγματικότητα της κοινής αγοράς.

52. Στην περίπτωση αυτή, ο δεύτερος σκοπός³⁴ δεν θα μπορούσε να επιτευχθεί. Μόλις πραγματοποιηθούν εξαγωγές στα παλαιά κράτη μέλη, το επίπεδο των τιμών στα νέα θα αυξηθεί αναπόφευκτα και αυτό θα είναι μη αναστρέψιμο. Η παρεμπόδιση των εισαγωγών απλώς από την έναρξη της ισχύος του ΠΣΠ και εφεξής δεν μπορεί να επαναφέρει την κατάσταση που υπήρχε πριν από την προσχώρηση.

53. Μια τέτοια διαφορετική μεταχείριση του ΠΣΠ και του διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα υποδήλωνε ασυνέπεια και δεν υπάρχει κανένας λόγος που να τη δικαιολογεί. Τούτο άλλωστε δεν θα ήταν συμβατό με τον επικουρικό χαρακτήρα του ΠΣΠ ως προς το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

3. Πρόταση

54. Συνοψίζοντας, προκειμένου ισχύον σε παλαιό κράτος μέλος ΠΣΠ να παρέχει στον κάτοχό του τη δυνατότητα να εμποδίσει τις εισαγωγές από νέα κράτη μέλη, στο πλαίσιο των ειδικών μηχανισμών του 2003, του 2005 και του 2012, απαιτείται τελικώς ανάλυση σε δύο στάδια: εάν κατά τον χρόνο υποβολής της αιτήσεως για τη χορήγηση ΠΣΠ στο παλαιό κράτος μέλος (1) το νέο κράτος μέλος προβλέπει προστασία δυνάμει ΠΣΠ αλλά (2) το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με το οποίο θα μπορούσε να συνδέεται το ΠΣΠ κατά την ημερομηνία αιτήσεως για τη χορήγησή του [ΠΣΠ] δεν μπορούσε να αποκτηθεί στο εν λόγω νέο κράτος μέλος, ο κάτοχος δύναται να εμποδίσει την εισαγωγή στο παλαιό κράτος μέλος.

³⁴ Βλ. σημείο 48 των παρουσών προτάσεων.

B. Επί του δεύτερου προδικαστικού ερωτήματος

55. Λαμβανομένης υπόψη της απαντήσεως που δόθηκε στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα, για την προστασία που παρέχει το ΠΣΠ είναι καθοριστικό το αν μπορεί να αποκτηθεί ή όχι κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στο προσχωρούν κράτος μέλος.

56. Δεδομένου ότι κανένα από τα επίμαχα κράτη μέλη δεν προέβλεπε ισοδύναμη προστασία δυνάμει διπλώματος ευρεσιτεχνίας κατά τον χρόνο που η κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας το είχε καταχωρίσει στη Γερμανία στις 31 Αυγούστου 1990, αλλά ορισμένα από τα κράτη αυτά θέσπισαν ρυθμίσεις για την παροχή τέτοιας προστασίας σε φαρμακευτικά προϊόντα λίγους μήνες ή και χρόνια μετά την ημερομηνία αυτή, ανακύπτει το ζήτημα αν η προστασία δυνάμει διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η οποία, σύμφωνα με την απάντηση που δόθηκε στο πρώτο ερώτημα, συνιστά αναγκαία προϋπόθεση, θα πρέπει να μπορούσε να αποκτηθεί ήδη κατά τον χρόνο υποβολής της αιτήσεως για την απόκτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας στη Γερμανία ή αν θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι επαρκεί η νομοθεσία που θεσπίστηκε αργότερα³⁵. Φυσικά, ο κρίσιμος χρόνος δεν θα μπορούσε να είναι μετά την ημερομηνία δημοσίευσής της γερμανικής αιτήσεως για το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας³⁶, διότι, λόγω ελλείψεως καινοτομίας, από το σημείο αυτό και μετά, καμιά αίτηση για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν θα μπορούσε πλέον να ευδοκιμήσει, ακόμη και αν αυτή υποβαλλόταν σε κάποιο προσχωρούν κράτος.

1. Εύρος προστασίας του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας σε περίπτωση προσχωρήσεως

57. Στο παρόν πλαίσιο, το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν απαιτείται για την προστασία που παρέχει το ίδιο, αλλά για το έμμεσο αποτέλεσμα που έχει, ως κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, να καθιστά δυνατή την προστασία μέσω του ΠΣΠ. Ως εκ τούτου, η προστασία θα μπορούσε πράγματι να χρονολογείται οποτεδήποτε πριν από την υποβολή της αιτήσεως για τη χορήγηση του ΠΣΠ.

58. Παρ' όλα ταύτα, είμαι της γνώμης ότι ως κρίσιμος χρόνος πρέπει να θεωρείται η ημερομηνία καταθέσεως της αιτήσεως χορηγήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο παλαιό κράτος μέλος, και όχι μια περίοδος που διαρκεί μέχρι τη δημοσίευσή της αιτήσεως αυτής.

59. Δεν αποκλείεται η θέσπιση νέας νομοθεσίας για την απόκτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας να επέτρεπε στον κάτοχο του διπλώματος να επιστρέψει στο προσχωρούν κράτος και να υποβάλει εκεί αίτηση χορηγήσεως τέτοιου διπλώματος. Έτσι όμως το αποτέλεσμα θα ήταν να επιφορτιστεί ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας με ένα επιπλέον βάρος επιμέλειας: θα έπρεπε να παρακολουθεί, μέχρι τη στιγμή της δημοσίευσής, εάν έχουν τεθεί σε ισχύ νέοι νόμοι.

60. Είμαι της γνώμης ότι δεν συντρέχει κανένας λόγος να αυξηθούν τα καθήκοντα του κατόχου του διπλώματος σε σύγκριση με ό,τι απαιτεί ρητώς η Πράξη Προσχωρήσεως. Είναι αλήθεια ότι, επειδή το πεδίο εφαρμογής του ειδικού μηχανισμού πρέπει να διατηρείται στενό³⁷, θα μπορούσε να υποστηριχθεί ότι, αν επιβαρυνόταν ακόμη περισσότερο ο κάτοχος του ΠΣΠ προκειμένου να επωφεληθεί της εξαιρέσεως, η στενότερη αυτή προσέγγιση θα ήταν δικαιολογημένη.

35 Μερικά από τα ενδιαφερόμενα προσχωρούντα κράτη θέσπισαν ρυθμίσεις για την προστασία των φαρμακευτικών προϊόντων δυνάμει διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας λίγο μετά την κρίσιμη εν προκειμένω ημερομηνία καταχωρίσεως, ήτοι την 31η Αυγούστου 1990. Όπως σημειώνει, με περαιτέρω παραπομπές, ο Olivier Lemaire στο άρθρο του «Parallel trade of pharmaceutical products within the enlarged European Union», σε *European Intellectual Property Review* 2005, E.I.P.R. 2005, 27 (2), 43-52, σ. 43 επ., τέτοια προστασία προβλεπόταν ήδη τον Νοέμβριο του 1990 στις (ακόμη ενωμένες τότε) Τσεχική Δημοκρατία και Σλοβακία, το 1992 στη Σλοβενία, το 1993 στην Πολωνία και το 1994 στη Λιθουανία, την Ουγγαρία και την Εσθονία.

36 Σύμφωνα με δήλωση της εναγομένης στο πλαίσιο της κύριας δίκης, η αίτηση αυτή δημοσιεύθηκε την 1η Σεπτεμβρίου 1999.

37 Βλ. σημεία 43 επ. των παρούσων προτάσεων .

61. Ωστόσο, πρέπει να υπογραμμιστεί ότι το προνόμιο που προβλέπει με τον ειδικό μηχανισμό η Πράξη Προσχώρησης παρέχει στην πραγματικότητα λιγότερη προστασία στον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο παλαιό κράτος μέλος σε σύγκριση με αυτή που ο ειδικός μηχανισμός επιδιώκει. Και τούτο διότι σκοπός του είναι να εξισορροπηθεί η απώλεια επαρκούς αποζημίωσης που μπορεί να προκύψει ως συνέπεια από τον συνδυασμό της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων και της αρχής της αναλώσεως στην Ένωση λόγω της προσχώρησης μιας χώρας που ήταν τρίτο κράτος κατά τον κρίσιμο χρόνο³⁸.

62. Ο τρόπος όμως με τον οποίο ο ειδικός μηχανισμός προσπαθεί να επανορθώσει τη συγκεκριμένη κατάσταση είναι ατελής. Δεν λαμβάνει υπόψη το γεγονός ότι ένας εφευρέτης δύσκολα μπορεί να προβλέψει την προσχώρηση ενός νέου κράτους μέλους. Θα μπορούσε κανείς να φανταστεί έναν εφευρέτη ο οποίος το 1990, αν και θα μπορούσε να αποκτήσει την προστασία που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, παρέλειψε ωστόσο να την ζητήσει για μια μικρή χώρα η οποία, παραδείγματος χάριν, είχε αδύναμη οικονομία και χαμηλό βιοτικό επίπεδο, καθώς ευλόγως θεώρησε ότι ήταν προς το συμφέρον του να αποφύγει τη σχετική ταλαιπωρία· αφετέρου, αν γνώριζε ότι το εν λόγω κράτος θα προσχωρούσε τελικώς στην Ευρωπαϊκή Ένωση, δεν αποκλείεται να είχε αναλογιστεί το ενδεχόμενο να επακολουθήσουν παράλληλες εισαγωγές βάσει της αρχής της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων σε συνδυασμό με την αρχή της αναλώσεως στην Ένωση, το οποίο σημαίνει ότι η στρατηγική επιχειρηματική του απόφαση να υποβάλει αίτηση στο συγκεκριμένο κράτος κατά την χρονική εκείνη στιγμή θα μπορούσε κάλλιστα να είναι διαφορετική. Οι Πράξεις Προσχώρησης δεν λαμβάνουν υπόψη τον εν λόγω κίνδυνο ο οποίος είναι εγγενής στην πρόγνωση αυτή, μολονότι, όπως φαίνεται, εγείρεται ζήτημα δικαιολογημένης εμπιστοσύνης εκ μέρους του εφευρέτη.

63. Επομένως, δεδομένου ότι ως δικαιούχος της προστασίας που του παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που κατέχει εξακολουθεί να φέρει τον κίνδυνο που του αναλογεί (ήτοι τον «κίνδυνο προσχώρησης πρώην τρίτου κράτους»), δεν βλέπω κανένα λόγο για τον οποίο θα πρέπει να φέρει επιπλέον και έναν ακόμη (δηλαδή τον «κίνδυνο του αν μπορεί να αποκτηθεί η προστασία που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στο πρώην τρίτο κράτος»), τον οποίο άλλωστε οι Πράξεις Προσχώρησης αποσκοπούν να μετριάσουν προς όφελός του, και να υποχρεωθεί έτσι σε κάτι πέραν αυτού που ρητώς αναμένεται στο πλαίσιο του ειδικού μηχανισμού να πράξει προκειμένου να προστατεύσει τα δικαιώματά του.

64. Ωστόσο, δυνάμει της Πράξεως Προσχώρησης, αυτό το οποίο αναμένεται είναι η κατάθεση αιτήσεως για χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο προσχωρούν κράτος κατά τον χρόνο που «είχε κατατεθεί αίτηση χορήγησης» στο παλαιό κράτος μέλος.

2. Ημερομηνία καταθέσεως αιτήσεως χορηγήσεως στο παλαιό κράτος μέλος

65. Μολονότι η τελευταία αυτή διαπίστωση προκύπτει αναμφίβολα από το γράμμα της διατάξεως για τον ειδικό μηχανισμό στην απόδοσή της στην αγγλική γλώσσα («[...] a patent [...] for a medicinal product *filed* in a Member State at the time when [...]»)³⁹, εντούτοις θα ήθελα ακόμη να εξετάσω εν συντομία τη διατύπωση, δεδομένου ότι στο αρχικό γερμανικό κείμενο ορισμένων από τις Πράξεις Προσχώρησης τις οποίες επικαλέστηκε το αιτούν δικαστήριο δεν χρησιμοποιούνταν ο όρος «filed» [«κατατεθεί»] αλλά «registered» [«καταχωρηθεί»]. Αν ο κρίσιμος χρόνος ήταν η ημερομηνία καταχώρισεως και όχι καταθέσεως της αιτήσεως, τούτο θα μπορούσε να σημαίνει ότι τυχόν αλλαγές στη νομοθεσία των νέων κρατών μελών *μετά* την κατάθεση της αιτήσεως στο παλαιό κράτος μέλος αλλά πριν καταχωρισθεί το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας θα μπορούσαν να ασκούν επιρροή, με συνέπεια να υπέχει ο κάτοχος του διπλώματος υποχρέωση να πράξει τα δέοντα βάσει της νέας νομοθεσίας. Σε μια τέτοια περίπτωση, οποιαδήποτε αμέλειά του συναφώς, θα μπορούσε να αποκλείει τη δυνατότητά του να επικαλεστεί τον ειδικό μηχανισμό.

³⁸ Βλ. σημείο 47 των παρουσών προτάσεων.

³⁹ Η υπογράμμιση δική μου.

66. Στην πραγματικότητα, στο αρχικό γερμανικό κείμενο των Συνθηκών Προσχωρήσεως του 2003 και του 2005 χρησιμοποιούνταν ο όρος «eingetragen» («registered» [«καταχωρηθεί»] αντί του όρου «beantragt» («filed» [«κατατεθεί»]). Παρ' όλα αυτά, τούτο θεωρήθηκε σφάλμα και διορθώθηκε επισήμως, το 2004 και το 2011, με διαδικασίες που αποσκοπούσαν στην διόρθωση των συγκεκριμένων Πράξεων⁴⁰. Στην Πράξη Προσχωρήσεως του 2012 χρησιμοποιήθηκε ευθύς εξαρχής ο όρος «beantragt».

67. Εξετάζοντας το σύνολο των γλωσσικών αποδόσεων, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τις διορθώσεις τους, παρατηρείται ότι όσον αφορά την Πράξη Προσχωρήσεως του 2003, 20 από τις 21 γλωσσικές αποδόσεις⁴¹, όσον αφορά την Πράξη Προσχωρήσεως του 2005, 22 από τις 23 γλωσσικές αποδόσεις⁴² και, όσον αφορά την Πράξη Προσχωρήσεως του 2012, 23 από τις 24 γλωσσικές αποδόσεις⁴³ χρησιμοποιούν τον όρο «filed» [«κατατεθεί»]. Τελικώς, μόνο στο τσεχικό κείμενο των Πράξεων του 2003 και 2005 χρησιμοποιείται ο όρος «registered» [«καταχωρηθεί»], αλλά στην Πράξη του 2012 χρησιμοποιείται ο όρος «filed» [«κατατεθεί»], ενώ στο ισπανικό κείμενο των Πράξεων του 2003 και 2005 χρησιμοποιείται ο όρος «filed» [«κατατεθεί»], αλλά στην Πράξη του 2012 χρησιμοποιήθηκε ο όρος «registered» [«καταχωρηθεί»]. Οσάκις ο όρος διορθώθηκε κατά τη διαδικασία διορθώσεως, τούτο έγινε με την αντικατάσταση του όρου «registered» [«καταχωρηθεί»] με τον όρο «filed» [«κατατεθεί»] και ποτέ αντιστρόφως. Τούτο ισχύει ακόμη και για τη διαδικασία διορθώσεως που αφορούσε την απόδοση της Πράξεως του 2003 στην ισπανική γλώσσα, όπου ο όρος «registrado» αντικαταστάθηκε με τον όρο «presentado»⁴⁴. Ως εκ τούτου, η επιστροφή της αποδόσεως της Πράξεως Προσχωρήσεως του 2012 στην ισπανική γλώσσα στον όρο «registrado» συνιστά δίχως αμφιβολία μεμονωμένη εξαίρεση από τη γενική τάση και απόκλιση από την κατά τα άλλα ομοιόμορφη προτίμηση για τον όρο «filed».

68. Γνωρίζω ότι όλες οι γλωσσικές αποδόσεις μιας νομικής πράξεως της Ένωσης είναι εξίσου αυθεντικές και ότι η πλειονότητα δεν μπορεί απλώς να επικρατήσει έναντι των υπολοίπων. Εν προκειμένω, όμως, εκτός από την προαναφερθείσα εξέλιξη της ορολογίας που συγκλίνει σαφώς με τον όρο «filed», υπάρχουν ισχυρά επί της ουσίας επιχειρήματα υπέρ της εκδοχής της πλειονότητας. Κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, σε περίπτωση που οι γλωσσικές αποδόσεις διαφέρουν μεταξύ τους, η επίμαχη διάταξη πρέπει να ερμηνεύεται με κριτήριο όχι ορισμένη γλωσσική απόδοσή της αλλά με κριτήριο το πλαίσιο και τον σκοπό της κανονιστικής ρυθμίσεως στην οποία εντάσσεται⁴⁵.

40 Βλ δεύτερο πρωτόκολλο διόρθωσης της Συνθήκης Προσχωρήσεως του 2003 (ΕΕ 2004, L 126, σ. 4) όπως επίσης και πρωτόκολλο διόρθωσης της Συνθήκης Προσχωρήσεως του 2005 (ΕΕ 2011, L 347, σ. 62). Και στις δύο Πράξεις Προσχωρήσεως ο γερμανικός όρος «eingetragen» αντικαταστάθηκε με τον όρο «beantragt». Το πρωτόκολλο διόρθωσης της Συνθήκης Προσχωρήσεως του 2004 διόρθωσε επίσης και τις εξής γλωσσικές αποδόσεις: στη δανική απόδοση ο όρος «registreret» διορθώθηκε σε «indgivet», στην ολλανδική ο όρος «geregistreerd» διορθώθηκε σε «aangevraagd», στη γαλλική ο όρος «enregistré» σε «déposé», στην ελληνική ο όρος «καταχωρηθεί» σε «κατατεθεί», στην πορτογαλική ο όρος «registrado» σε «pedido» και στην ισπανική ο όρος «registrado» σε «presentado». Το πρωτόκολλο διόρθωσης της Συνθήκης Προσχωρήσεως του 2011 διόρθωσε, παράλληλα με την απόδοση στη γερμανική γλώσσα, τέσσερις ακόμη γλωσσικές αποδόσεις, καθώς, στην Πράξη Προσχωρήσεως του 2005, από την αρχή παρέλειψαν να χρησιμοποιήσουν τον όρο «filed»: στην ολλανδική απόδοση διορθώθηκε ο όρος «geregistreerd» σε «aangevraagd», στην ελληνική διορθώθηκε ο όρος «καταχωρηθεί» σε «κατατεθεί», στη μαλτεζική διορθώθηκε ο όρος «registrat» σε «depozitat» και στη ρουμανική διορθώθηκε ο όρος «inregistrat» σε «depusă».

41 Η απόδοση στη δανική γλώσσα χρησιμοποιεί τον όρο «indgivet», στην ολλανδική τον όρο «aangevraagd», στην αγγλική τον όρο «filed», στην εσθονική χρησιμοποιεί τον όρο «taotletud», στη φινλανδική χρησιμοποιεί τον όρο «hakenuut», στη γαλλική χρησιμοποιεί τον όρο «déposé», στη γερμανική χρησιμοποιεί τον όρο «beantragt», στην ελληνική χρησιμοποιεί τον όρο «κατατεθεί», στην ουγγρική χρησιμοποιεί τον όρο «a bejelentést tették», στην ιρλανδική χρησιμοποιεί τον όρο «arna chomhdú», στην ιταλική χρησιμοποιεί τον όρο «presentato», στη λεττονική χρησιμοποιεί τον όρο «saņemšanai pieteikums», στη λιθουανική χρησιμοποιεί τον όρο «paraiška raduota», στη μαλτεζική χρησιμοποιεί τον όρο «pprezentat», στην πολωνική χρησιμοποιεί τον όρο «zgłoszone», στην πορτογαλική χρησιμοποιεί τον όρο «pedido», στη σλοβακική χρησιμοποιεί τον όρο «predmetom prihlásky», στη σλοβενική χρησιμοποιεί τον όρο «je prijavljen», στην ισπανική χρησιμοποιεί τον όρο «presentado» και στη σουηδική χρησιμοποιεί τον όρο «lämnades in», οι οποίοι σε όλες τις περιπτώσεις μεταφράζονται ως «filed» ή «submitted» ή «applied for», ενώ η απόδοση στην τσεχική γλώσσα χρησιμοποιεί τον όρο «přihlášených» που έχει τη σημασία του «registered».

42 Βλ. τις γλωσσικές αποδόσεις που απαριθμούνται στην υποσημείωση 41 και, επιπροσθέτως, την απόδοση στη βουλγαρική γλώσσα, όπου χρησιμοποιείται ο όρος «подадена заявка», και στη ρουμανική όπου χρησιμοποιείται ο όρος «depusă», ενώ στην τσεχική χρησιμοποιείται ακόμη ο όρος «přihlášených» («registered»).

43 Βλ. υποσημείωσεις 41 και 42 των παρούσων προτάσεων. Η απόδοση στην κροατική γλώσσα χρησιμοποιεί τον όρο «je prijana rodnosena» που σημαίνει «filed», ενώ στην ισπανική χρησιμοποιείται πλέον ο όρος «registrado» («registered»).

44 Βλ. δεύτερο πρωτόκολλο διόρθωσης της Συνθήκης Προσχωρήσεως του 2003 (ΕΕ 2004, L 126, σ. 4).

45 Βλ. απόφαση της 21ης Σεπτεμβρίου 2016, Επιτροπή κατά Ισπανίας (C-140/15 P, EU:C:2016:708, σκέψη 80).

69. Δύο επιχειρήματα συνηγορούν υπέρ της απόψεως ότι η ημερομηνία καταθέσεως και όχι η ημερομηνία καταχωρίσεως στο παλαιό κράτος μέλος είναι αποφασιστικής σημασίας στο πλαίσιο του ειδικού μηχανισμού: πρώτον, αν ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας επιθυμεί να υποβάλει αίτηση για προστασία σε άλλο κράτος, οφείλει να το πράξει πριν από τη δημοσίευση της αιτήσεως στο πρώτο κράτος, διότι από τη στιγμή εκείνη και μετά, κατά γενικό κανόνα, προστασία δεν θα μπορεί να αποκτηθεί πλέον λόγω ελλείψεως καινοτομίας της εφευρέσεως, εκτός εάν μπορεί να γίνει επίκληση προτεραιότητας. Και τα δύο αυτά γεγονότα, ωστόσο, μπορούν να συμβούν πριν από την ημερομηνία της καταχωρίσεως. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο η αναφορά στην ημερομηνία καταχωρίσεως στο παλαιό κράτος μέλος δεν είναι κατάλληλη για τον καθορισμό του χρόνου κατά τον οποίο πρέπει να μπορεί να αποκτηθεί η προστασία στο προσχωρούν κράτος.

70. Δεύτερον, ο σκοπός του ειδικού μηχανισμού επιβεβαιώνει τη διατύπωση που υιοθετείται στις περισσότερες γλωσσικές αποδόσεις των τριών Πράξεων Προσχωρήσεως. Όπως αναφέρθηκε, ο σκοπός δεν απαιτεί να επιβαρυνθεί με περαιτέρω υποχρεώσεις και καθήκοντα ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας ο οποίος επιθυμεί να επωφεληθεί από τον ειδικό μηχανισμό⁴⁶. Επομένως, αρκεί να λάβει την απόφαση να υποβάλει αίτηση για χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο προσχωρούν κράτος, όταν ασχολείται με το θέμα αυτό στο παλαιό κράτος μέλος, δηλαδή κατά τον χρόνο που καταθέτει εκεί την αίτησή του. Οποιαδήποτε επέκταση της απαιτούμενης από αυτόν επιμέλειας θα τον επιβάρυνε αδικαιολόγητα και θα έθετε σε κίνδυνο την αποζημίωση που έπρεπε να αναμένει για τις συνέπειες της προσχωρήσεως κράτους στην Ένωση, την οποία πιθανώς δεν ήταν δυνατόν να προβλέψει κατά τον χρόνο που ζήτησε προστασία για την εφευρέσή του.

3. Πρόταση

71. Υπό το πρίσμα των προεκτεθέντων, οδηγούμαι στο συμπέρασμα ότι ο κρίσιμος χρόνος για την ύπαρξη προστασίας δυνάμει διπλώματος ευρεσιτεχνίας στα προσχωρόντα κράτη, στο πλαίσιο του αν παρέχεται προστασία δυνάμει ΠΣΠ, είναι η ημερομηνία καταθέσεως της αιτήσεως για χορήγηση του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο παλαιό κράτος μέλος. Ως εκ τούτου, προτείνω να δοθεί αρνητική απάντηση στο δεύτερο ερώτημα: δεν έχει σημασία αν σε ορισμένα προσχωρόντα κράτη μπορούσε να έχει χορηγηθεί κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά τη δημοσίευση της αιτήσεως του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ενώπιον της γερμανικής αρχής, εφόσον δεν μπορούσε να αποκτηθεί τέτοια προστασία κατά την ημερομηνία καταθέσεως της αιτήσεως.

Γ. Επί του τρίτου προδικαστικού ερωτήματος

72. Η εναγόμενη υποστηρίζει ότι η παράταση, λόγω παιδιατρικής έρευνας, του ΠΣΠ της ενάγουσας δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του ειδικού μηχανισμού.

73. Δεν συμμερίζομαι την άποψη αυτή. Τα επιχειρήματα της εναγομένης δεν είναι πειστικά.

74. Πρώτον, η εναγομένη ισχυρίζεται ότι –σε αντίθεση με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και το ΠΣΠ– η παράταση λόγω παιδιατρικής έρευνας δεν αναφέρεται ρητώς στον ειδικό μηχανισμό.

75. Προκειμένου η παράταση λόγω παιδιατρικής έρευνας να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του ειδικού μηχανισμού, δεν είναι αναγκαίο για τα συμβαλλόμενα κράτη να την αναφέρουν ρητώς, διότι, από τη φύση της, δεν αποτελεί ένα ακόμη δικαίωμα προστασίας πέραν του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και του ΠΣΠ, αλλά μάλλον απλή παράταση της διάρκειας προστασίας του ΠΣΠ⁴⁷. Η παράταση αυτή χορηγείται ως ανταμοιβή για τη διεξαγωγή ηθικά υπεύθυνων μελετών με αντικείμενο τη χρήση του

⁴⁶ Βλ. σημείο 63 των παρουσών προτάσεων.

⁴⁷ Βλ. άρθρο 36 του κανονισμού 1901/2006.

σχετικού φαρμάκου από τον παιδιατρικό πληθυσμό σύμφωνα με τους ευρωπαϊκούς κανόνες⁴⁸. Η επικουρική φύση της παρατάσεως λόγω παιδιατρικής έρευνας επιβεβαιώνεται εξάλλου με την αναφορά της στο άρθρο 13, παράγραφος 3, του κανονισμού 469/2009 περί του ΠΣΠ, το οποίο φέρει τον τίτλο «χρονική διάρκεια του πιστοποιητικού».

76. Δεύτερον, η εναγομένη υποστηρίζει ότι ο ειδικός μηχανισμός δεν μπορούσε να εφαρμοστεί στην παράταση λόγω παιδιατρικής έρευνας, διότι ο κανονισμός 1901/2006 δεν ανήκε στο κοινοτικό κεκτημένο όταν συνήφθησαν οι Πράξεις Προσχωρήσεως του 2003 και του 2005. Κατά την άποψή της, ο ειδικός μηχανισμός δεν μπορεί να εφαρμοστεί στο παράγωγο δίκαιο της Ένωσης το οποίο άρχισε να ισχύει μόνο μετά τη σχετική Πράξη Προσχωρήσεως.

77. Το άρθρο 8 της Πράξεως Προσχωρήσεως του 2003 και το άρθρο 7, παράγραφος 2, της Πράξεως Προσχωρήσεως του 2005, ωστόσο, προβλέπουν, με πανομοιότυπη διατύπωση, ότι «[οι πράξεις που εξεδόθησαν από τα όργανα, στις οποίες αναφέρονται οι μεταβατικές διατάξεις που θεσπίζονται στην παρούσα Πράξη, διατηρούν τη νομική τους φύση· ειδικότερα, οι διαδικασίες τροποποίησης των πράξεων αυτών εξακολουθούν να εφαρμόζονται».

78. Τούτο καταδεικνύει ότι οι Πράξεις Προσχωρήσεως επ' ουδενί διατηρούν το κοινοτικό κεκτημένο άθικτο. Αντιθέτως, τα προαναφερθέντα άρθρα επιστούν την προσοχή των συμβαλλομένων μερών στο ενδεχόμενο τροποποιήσεων των πράξεων του παράγωγου δικαίου στις οποίες αναφέρονται αυτές οι Πράξεις⁴⁹.

79. Εξάλλου, όσον αφορά τις ανησυχίες της εναγομένης ως προς την ιεράρχηση των κανόνων, πρέπει να υπομνησθεί ότι το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι, ακόμη και όταν ένας κανόνας καθορίζεται ρητώς στην ίδια την Πράξη Προσχωρήσεως, θα μπορούσε ακόμη να τροποποιηθεί από το παράγωγο δίκαιο στη συνέχεια⁵⁰.

80. Επίσης, φρονώ ότι δεν τίθεται κανένα ζήτημα αναδρομικότητας ή δικαιολογημένης εμπιστοσύνης στην προκειμένη περίπτωση: κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, αποτελεί αρχή ότι ένας νέος κανόνας εφαρμόζεται αμέσως στα μελλοντικά αποτελέσματα μιας καταστάσεως που γεννήθηκε υπό το κράτος παλαιότερου κανόνα⁵¹. Το πεδίο εφαρμογής της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης δεν μπορεί να επεκταθεί τόσο ώστε να παρακωλύει, κατά γενικό τρόπο, την εφαρμογή του νέου κανόνα στα μελλοντικά αποτελέσματα καταστάσεων που γεννήθηκαν υπό το κράτος του παλαιότερου κανόνα⁵². Τούτο ισχύει κατά μείζονα λόγο σε τομέα όπως αυτός της κοινής οργανώσεως των αγορών, που συνεπάγεται ακριβώς διαρκή προσαρμογή ανάλογα με τις διακυμάνσεις της οικονομικής καταστάσεως στους διαφόρους τομείς⁵³.

81. Τούτο με οδηγεί στο συμπέρασμα ότι η παράταση λόγω παιδιατρικής έρευνας εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του ειδικού μηχανισμού, διότι αποτελεί απλώς παράταση της διάρκειας ενός ΠΣΠ και η τροποποίηση που επιφέρει στο κοινοτικό κεκτημένο, όπως αυτό ίσχυε κατά τη σύναψη των Πράξεων Προσχωρήσεως, είναι επιτρεπτή.

48 Βλ. άρθρο 36 του κανονισμού 1901/2006 και αιτιολογική σκέψη 26.

49 Επιπλέον, δεδομένου ότι η περίοδος προστασίας του σχετικού δικαιώματος παρατείνεται κατά έξι μήνες το πολύ, ο προσωρινός χαρακτήρας του ειδικού μηχανισμού ως μεταβατικής ρυθμίσεως διατηρείται. Αφής στιγμής η προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας διαρκεί συνήθως 20 έτη και η προστασία των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας μέχρι πέντε έτη, η επίμαχη εν προκειμένω παράταση έξι μηνών δεν μεταβάλλει τη φύση της περιόδου.

50 Βλ. απόφαση της 20ής Σεπτεμβρίου 1988, Ισπανία κατά Συμβουλίου (C-203/86, EU:C:1988:420, σκέψη 20).

51 Βλ. αποφάσεις της 14ης Απριλίου 1970, Brock (68/69, EU:C:1970:24, σκέψη 7), και της 10ης Ιουλίου 1986, Licata (270/84, EU:C:1986:304, σκέψη 31).

52 Βλ. αποφάσεις της 14ης Ιανουαρίου 1987, Γερμανία κατά Επιτροπής (278/84, EU:C:1987:2, σκέψη 36), της 22ας Φεβρουαρίου 1990, Busseni (C-221/88, EU:C:1990:84, σκέψη 35), της 29ης Ιουνίου 1999, Butterfly Music (C-60/98, EU:C:1999:333, σκέψη 25), και της 11ης Δεκεμβρίου 2008, Επιτροπή κατά Freistaat Sachsen (C-334/07 P, EU:C:2008:709, σκέψη 43).

53 Βλ. απόφαση της 20ής Σεπτεμβρίου 1988, Ισπανία κατά Συμβουλίου (C-203/86, EU:C:1988:420, σκέψη 19 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία, όσον αφορά τον γεωργικό τομέα, και δη αυτόν της γαλακτοκομίας.

Δ. Επί του τετάρτου προδικαστικού ερωτήματος

82. Ως προς την Πράξη Προσχωρήσεως του 2012, η οποία αφορά την Κροατία, η απάντηση στο τρίτο προδικαστικό ερώτημα ουδόλως διαφοροποιείται.

83. Εάν ένα προσχωρούν κράτος μέλος αντιμετωπιζόταν διαφορετικά από τα άλλα, οι παράλληλες εισαγωγές θα μπορούσαν να πραγματοποιηθούν μέσω αυτού του κράτους· τούτο θα είχε ως αποτέλεσμα να δημιουργηθεί ένα κενό στην προστασία που παρέχουν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας σε ενωσιακό επίπεδο, όπερ θα μπορούσε τελικά να αναιρέσει την προστασία που διασφαλίζεται με τους ειδικούς μηχανισμούς των υπόλοιπων Πράξεων Προσχωρήσεως.

84. Δεν βλέπω κανένα λόγο για τον οποίο θα έπρεπε η περίπτωση της προσχωρήσεως της Κροατίας στην Ένωση να αντιμετωπισθεί διαφορετικά από ό,τι η προσχώρηση των υπόλοιπων ενδιαφερόμενων νέων κρατών.

85. Παρά το γεγονός ότι ο κανονισμός 1901/2006, ο οποίος προβλέπει τη δυνατότητα παρατάσεως λόγω παιδιατρικής έρευνας, είχε ήδη τεθεί σε ισχύ κατά τον χρόνο προσχωρήσεως της Κροατίας, δεν υπήρχε κανένας λόγος να αναφέρει ρητώς η Συνθήκη τη συγκεκριμένη δυνατότητα, διότι, όπως προαναφέρθηκε, δεν συνιστά ένα δικαίωμα ολοκληρωμένης προστασίας, όπως το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή το ΠΣΠ, αλλά παράταση η οποία απλώς τροποποιεί τη διάρκεια ισχύος αυτού του δικαιώματος.

IV. Πρόταση

86. Υπό το φως των ανωτέρω, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στα προδικαστικά ερωτήματα που υπέβαλε το Landgericht Düsseldorf (πρωτοδικείο του Ντύσελντορφ, Γερμανία) ως εξής:

1. Ο κάτοχος πιστοποιητικού συμπληρωματικής προστασίας που έχει χορηγηθεί για την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας μπορεί να εμποδίσει, επικαλούμενος τις διατάξεις του ειδικού μηχανισμού, την εισαγωγή στην Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας προϊόντων από τα προσχωρούντα κράτη της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Εσθονίας, της Λεττονίας, της Λιθουανίας, της Ουγγαρίας, της Πολωνίας, της Σλοβενίας, της Σλοβακίας, της Βουλγαρίας, της Ρουμανίας και της Κροατίας (παράρτημα IV της Πράξεως περί των όρων προσχωρήσεως της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας της Εσθονίας, της Κυπριακής Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας της Λεττονίας, της Δημοκρατίας της Λιθουανίας, της Δημοκρατίας της Ουγγαρίας, της Δημοκρατίας της Μάλτας, της Δημοκρατίας της Πολωνίας, της Δημοκρατίας της Σλοβενίας και της Σλοβακικής Δημοκρατίας και των προσαρμογών των Συνθηκών επί των οποίων βασίζεται η Ευρωπαϊκή Ένωση· τμήμα I, παράρτημα V, της Πράξεως περί των όρων προσχωρήσεως της Δημοκρατίας της Βουλγαρίας και της Ρουμανίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και των προσαρμογών των Συνθηκών επί των οποίων βασίζεται η Ευρωπαϊκή Ένωση· παράρτημα IV της Πράξεως περί των όρων προσχωρήσεως της Δημοκρατίας της Κροατίας και των προσαρμογών της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Συνθήκης περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας) στην περίπτωση που, κατά την ημερομηνία καταθέσεως της αιτήσεως χορηγήσεως πιστοποιητικού συμπληρωματικής προστασίας στην Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, υφίσταντο ήδη ρυθμίσεις σχετικές με την απόκτηση ανάλογου συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας στα προσχωρούντα κράτη, πλην όμως η αίτηση για τη χορήγηση του εν λόγω πιστοποιητικού συμπληρωματικής προστασίας στο εκάστοτε προσχωρούν κράτος δεν είχε υποβληθεί από τον κάτοχο του χορηγηθέντος για την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας πιστοποιητικού προστασίας ή δεν ήταν δυνατόν να του χορηγηθεί λόγω ελλείψεως του απαραίτητου προς τούτο κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο προαναφερθέν προσχωρούν κράτος.

2. Δεν έχει σημασία για την απάντηση στο πρώτο ερώτημα αν κατά την ημερομηνία καταθέσεως της αιτήσεως του χορηγηθέντος για την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν μπορούσε να αποκτηθεί τέτοια προστασία δυνάμει κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο προσχωρούν κράτος, πλην όμως κατά τον χρόνο που δημοσιεύθηκε η αίτηση στην οποία στηρίχθηκε το χορηγηθέν για την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, είχε καταστεί δυνατή η απόκτηση τέτοιας προστασίας.
3. Ο κάτοχος πιστοποιητικού συμπληρωματικής προστασίας που έχει χορηγηθεί για την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας μπορεί να εμποδίσει, επικαλούμενος τις διατάξεις του ειδικού μηχανισμού, την εισαγωγή στη Γερμανία προϊόντων από τα προσχωρήσαντα κράτη της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Εσθονίας, της Λεττονίας, της Λιθουανίας, της Ουγγαρίας, της Πολωνίας, της Σλοβενίας, της Σλοβακίας, της Βουλγαρίας, της Ρουμανίας και της Κροατίας, όταν η εισαγωγή των προϊόντων αυτών πραγματοποιείται μετά τη λήξη της διάρκειας του πιστοποιητικού συμπληρωματικής προστασίας, η οποία είχε καθοριστεί με την αρχική απόφαση χορηγήσεως του πιστοποιητικού, αλλά πριν από τη λήξη της εξάμηνης παρατάσεως της διάρκειας ισχύος του πιστοποιητικού συμπληρωματικής προστασίας που προβλέπει ο κανονισμός (ΕΚ) 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004.
4. Δεν είναι σημαντικό για την απάντηση στο τρίτο ερώτημα, στην περίπτωση της Κροατίας, το ότι λόγω της προσχωρήσεως της Κροατίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση το 2013 ο ειδικός μηχανισμός τέθηκε σε ισχύ το πρώτον την 26η Ιανουαρίου 2007, ήτοι μετά την έναρξη ισχύος του κανονισμού 1901/2006, σε αντίθεση με τα λοιπά κράτη μέλη, ήτοι την Τσεχική Δημοκρατία, την Εσθονία, τη Λεττονία, τη Λιθουανία, την Ουγγαρία, την Πολωνία, τη Σλοβενία, τη Σλοβακία, τη Βουλγαρία και τη Ρουμανία, τα οποία είχαν προσχωρήσει στην Ευρωπαϊκή Ένωση πριν από τις 26 Ιανουαρίου 2007.