



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τέταρτο τμήμα)

της 19ης Ιουλίου 2012*

«Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση — Συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας — Κανονισμός (ΕΚ) 469/2009 — Άρθρο 3 — Προϋποθέσεις χορηγήσεως — Φάρμακο για το οποίο έχει χορηγηθεί ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας στην αγορά — Πρώτη άδεια κυκλοφορίας — Προϊόντα το οποίο χορηγήθηκαν διαδοχικές άδειες ως φάρμακο για κτηνιατρική και για ανθρώπινη χρήση»

Στην υπόθεση C-130/11,

με αντικείμενο αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Ηνωμένο Βασίλειο) με απόφαση της 11ης Μαρτίου 2011, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 16 Μαρτίου 2011, στο πλαίσιο της δίκης

Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd

κατά

Comptroller-General of Patents,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τέταρτο τμήμα),

συγκείμενο από τους J.-C. Bonichot (εισηγητή), πρόεδρο τμήματος, A. Prechal, K. Schieman, C. Toader και E. Jarašiūnas, δικαστές,

γενική εισαγγελέας: V. Trstenjak

γραμματέας: L. Hewlett, κύρια υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 15ης Μαρτίου 2012,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- η Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd, εκπροσωπούμενη από τους J. Turner, QC, A. Waugh, barrister, καθώς και από τους E. Oates και H. Goodfellow, attorneys,
- η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, εκπροσωπούμενη από τους S. Ossowski και A. Robinson, επικουρούμενους από την C. May, barrister,
- η Πορτογαλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους L. Inez Fernandes και P. A. Antunes,
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τους F. Bulst και J. Samnadda,

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

αφού άκουσε τη γενική εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις της κατά τη συνεδρίαση της 3ης Μαΐου 2012,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Η αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία, αφενός, των άρθρων 3 και 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 (κωδικοποιημένη έκδοση) (ΕΕ L 152, σ. 1, στο εξής: κανονισμός ΣΠΠ) και, αφετέρου, του άρθρου 8, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67).
- 2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο διαφοράς μεταξύ της εταιρίας Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd (στο εξής: Neurim) και του Comptroller-General of Patents, που εκπροσωπεί το United Kingdom Intellectual Property Office (Οργανισμός Πνευματικής Ιδιοκτησίας του Ηνωμένου Βασιλείου) (στο εξής: IPO), αναφορικά με την άρνηση χορηγήσεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (στο εξής: ΣΠΠ) για φάρμακο που προστατεύεται με ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Το νομικό πλαίσιο

Ο κανονισμός ΣΠΠ

- 3 Η πρώτη καθώς και η τέταρτη έως δέκατη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού ΣΠΠ ορίζουν τα εξής:
«(1) Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 [...] έχει τροποποιηθεί επανειλημμένα [...] και ουσιαδώς. Είναι, ως εκ τούτου σκόπιμη, για λόγους σαφήνειας και ορθολογισμού, η κωδικοποίηση του εν λόγω κανονισμού.
[...]
(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 [στο εξής: ΑΚΑ] 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 ζημιώνει τη φαρμακευτική έρευνα.
(6) Υφίσταται κίνδυνος μετεγκατάστασης των ευρωπαϊκών ερευνητικών κέντρων που βρίσκονται στα κράτη μέλη σε χώρες που προσφέρουν καλύτερη προστασία.
(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 [ΣΠΠ] για τα φάρμακα στα οποία έχει χορηγηθεί [ΑΚΑ], το οποίο να μπορεί να αποκτά 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 τον 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 άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά της Κοινότητας.
- (10) Ωστόσο, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη όλα τα διακυβευόμενα συμφέροντα, συμπεριλαμβανομένων των συμφερόντων της δημόσιας υγείας, σ' έναν τόσο σύνθετο και ευαίσθητο τομέα όπως είναι ο φαρμακευτικός. Για τον σκοπό αυτό, δεν θα πρέπει να εκδίδεται πιστοποιητικό διάρκειας άνω των πέντε ετών. Επιπλέον, η προστασία την οποία παρέχει το πιστοποιητικό αυτό θα πρέπει να περιορίζεται αυστηρά στο προϊόν που καλύπτει η άδεια κυκλοφορίας του στην αγορά ως φαρμάκου.»

4 Το άρθρο 1 του εν λόγω κανονισμού ορίζει:

«Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, νοούνται ως:

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

[...]»

5 Το τιτλοφορούμενο «Πεδίο εφαρμογής» άρθρο 2 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει:

«Κάθε προϊόν που προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην επικράτεια ενός κράτους μέλους και υποβάλλεται, ως φάρμακο πριν από την κυκλοφορία του στην αγορά, σε διοικητική διαδικασία χορήγησης άδειας δυνάμει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ [...] ή της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα [ΕΕ L 311, σ. 1], μπορεί, υπό τις προϋποθέσεις και σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, να αποτελέσει αντικείμενο πιστοποιητικού.»

6 Το τιτλοφορούμενο «Όροι χορήγησης του πιστοποιητικού» άρθρο 3 του κανονισμού αυτού 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] [...]
 - γ) το προϊόν δεν έχει αποτελέσει αντικείμενο πιστοποιητικού·
 - δ) η άδεια που αναφέρεται στο στοιχείο β' είναι η πρώτη [...] του προϊόντος, ως φαρμάκου, [...].»
- 7 Το τιτλοφορούμενο «Αντικείμενο της προστασίας» άρθρο 4 του κανονισμού ΣΠΠ ορίζει:
- «Εντός των ορίων της προστασίας που παρέχεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η παρεχόμενη από το πιστοποιητικό προστασία αφορά αποκλειστικά και μόνο το προϊόν που καλύπτει η [ΑΚΑ] του αντίστοιχου φαρμάκου [...], για κάθε χρήση του προϊόντος, ως φαρμάκου, η οποία επιτράπη πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού.»
- 8 Το τιτλοφορούμενο «Αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού» άρθρο 7, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού ορίζει:
- «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 Το τιτλοφορούμενο «Χρονική διάρκεια του πιστοποιητικού» άρθρο 13, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού ορίζει:
- «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 [ΑΚΑ] της Κοινότητας, μειωμένη κατά πέντε έτη.»
- 10 Κατά το άρθρο 23, ο κανονισμός ΣΠΠ τέθηκε σε ισχύ στις 6 Ιουλίου 2009.

Η οδηγία 2001/83

- 11 Το άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83 απαριθμεί τις πληροφορίες και τα έγγραφα που πρέπει να συνοψίζονται με την αίτηση για χορήγηση ΑΚΑ φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση.

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

- 12 Στο πλαίσιο των μελετών της σε σχέση με τη μελατονίνη, μια φυσική ορμόνη που δεν είναι, αυτή καθαυτήν, κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η Neurim ανακάλυψε ότι κατάλληλα παρασκευάσματα της εν λόγω ορμόνης μπορούσαν να καταπολεμήσουν την αϋπνία. Κατόπιν τούτου, η Neurim απέκτησε ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, το οποίο είχε ζητήσει στις 23 Απριλίου 1992, αναφορικά με το παρασκεύασμά της μελατονίνης, προκειμένου να μπορεί να το πωλεί υπό τη μορφή φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση με την ονομασία «Circadin».
- 13 Όταν η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε στη Neurim, στις 28 Ιουνίου 2007, ΑΚΑ που της επέτρεπε να διαθέτει στο εμπόριο το φάρμακο αυτό (στο εξής: ΑΚΑ του Circadin), η υπολειπόμενη διάρκεια ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας που προστάτευε το νέο αυτό φάρμακο ήταν μικρότερη των πέντε ετών.
- 14 Η Neurim ζήτησε, επομένως, να της χορηγηθεί ΣΠΠ, επικαλούμενη την ΑΚΑ του Circadin που μόλις είχε αποκτήσει.

- 15 Με απόφαση της 15ης Δεκεμβρίου 2009, μετά την έναρξη ισχύος του κανονισμού ΣΠΠ, το IPO απέρριψε την εν λόγω αίτηση. Συγκεκριμένα, ανακάλυψε μια προγενέστερη ΑΚΑ, χρονολογούμενη το 2001, η οποία αφορούσε τη μελατονίνη που προορίζεται για χρήση σε πρόβατα και πωλείται με το εμπορικό σήμα Regulin. Το Regulin, το οποίο χρησιμοποιείται ως μέθοδος ρυθμίσεως της αναπαραγωγής των προβάτων, προστατευόταν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που κατείχε η εταιρία Hoechst από το 1987, είχε όμως λήξει τον Μάιο του 2007. Η άρνηση του IPO βασιζόταν, επομένως, στο γεγονός ότι, αντιθέτως προς τις απαιτήσεις του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού ΣΠΠ, η ΑΚΑ του Circadin δεν ήταν η πρώτη ΑΚΑ σε σχέση με τη μελατονίνη.
- 16 Η άρνηση αυτή χορηγήσεως ΣΠΠ αμφισβητήθηκε ενώπιον του High Court of Justice (Chancery division — Patents Court) από τη Neurim, η οποία υποστήριξε, κατ' ουσίαν, ότι η κρίσιμη ΑΚΑ για την εφαρμογή του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού ΣΠΠ ήταν εκείνη που αφορούσε το προϊόν για το οποίο είχε ζητηθεί ΣΠΠ. Κατόπιν της απορρίψεως της προσφυγής της, η Neurim άσκησε έφεση ενώπιον του Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division). Μολονότι το εν λόγω δικαστήριο έκρινε βάσιμα τα επιχειρήματα της Neurim, αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Στο πλαίσιο της ερμηνείας του άρθρου 3 του κανονισμού [ΣΠΠ], σε περίπτωση που έχει χορηγηθεί η [ΑΚΑ] (Α) για φάρμακο που περιέχει ορισμένη δραστική ουσία, έχει το άρθρο 3, στοιχείο δ', την έννοια ότι δεν επιτρέπει τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας βάσει της μεταγενέστερης [ΑΚΑ] (Β) για διαφορετικό φάρμακο που περιέχει την ίδια δραστική ουσία, όταν τα όρια της προστασίας που παρέχεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν καλύπτουν την κυκλοφορία στην αγορά του προϊόντος που αποτελεί αντικείμενο της προγενέστερης [ΑΚΑ] υπό την έννοια του άρθρου 4;

2) Εφόσον δεν αποκλείεται η χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, προκύπτει από το γεγονός αυτό, στο πλαίσιο της ερμηνείας του άρθρου 13, παράγραφος 1, του κανονισμού ΣΠΠ, ότι ως «πρώτη [ΑΚΑ] της Κοινότητας» πρέπει να νοείται η [ΑΚΑ] φαρμάκου εντός των ορίων της προστασίας που παρέχεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας υπό την έννοια του άρθρου 4;

3) Διαφέρουν οι απαντήσεις επί των ανωτέρω ερωτημάτων στην περίπτωση που η προγενέστερη [ΑΚΑ] χορηγήθηκε για κτηνιατρικό φάρμακο που αφορά συγκεκριμένη ένδειξη, η δε μεταγενέστερη [ΑΚΑ] χορηγήθηκε για φάρμακο για ανθρώπινη χρήση που αφορά διαφορετική ένδειξη;

4) Διαφέρουν οι απαντήσεις επί των ανωτέρω ερωτημάτων στην περίπτωση που για τη μεταγενέστερη [ΑΚΑ] απαιτείτο η υποβολή πλήρους αιτήσεως για τη χορήγηση [ΑΚΑ] κατά το άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ (πρώην πλήρης αίτηση κατά το άρθρο 4 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ);

5) Διαφέρουν οι απαντήσεις επί των ανωτέρω ερωτημάτων στην περίπτωση που το προϊόν, το οποίο καλύπτεται από την [ΑΚΑ] (Α) του αντίστοιχου φαρμάκου, εμπίπτει στο πεδίο προστασίας διαφορετικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας το οποίο ανήκει σε δικαιούχο άλλον από τον αιτούντα το [ΣΠΠ];»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του πρώτου και του τρίτου προδικαστικού ερωτήματος

- 17 Προκαταρκτικώς, πρέπει να παρατηρηθεί ότι, στην υπόθεση της κύριας δίκης, δεν αμφισβητείται, αφενός, ότι η δραστική ουσία των δύο επίμαχων φαρμάκων δεν προστατεύεται, αυτή καθαυτή, με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Αφετέρου, το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για το οποίο ζητήθηκε το ΣΠΠ προστατεύει μια χρήση της δραστικής αυτής ουσίας για την οποία, ως φάρμακο για ανθρώπινη

χρήση, έχει χορηγηθεί ισχύουσα ΑΚΑ. Τέλος, μια άλλη, επίσης ισχύουσα, ΑΚΑ χορηγήθηκε προγενεστέρως για φάρμακο προοριζόμενο για κτηνιατρική χρήση, το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία.

- 18 Στο πλαίσιο αυτό, με το πρώτο και με το τρίτο ερώτημά του, τα οποία πρέπει να εξετασθούν από κοινού, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινιστεί κατά πόσον οι διατάξεις των άρθρων 3 και 4 του κανονισμού ΣΠΠ έχουν την έννοια ότι, σε μια περίπτωση όπως αυτή της κύριας δίκης, η ύπαρξη προγενέστερης ΑΚΑ αποκτηθείσας για φάρμακο προοριζόμενο για κτηνιατρική χρήση αρκεί για την απαγόρευση εκδόσεως ΣΠΠ για τη χρήση του προϊόντος για την οποία χορηγήθηκε η έτερη ΑΚΑ.
- 19 Όπως υπογράμμισε η Επιτροπή στις παρατηρήσεις που κατέθεσε στο Δικαστήριο, ουσιαστικός στόχος των ερωτημάτων αυτών είναι να καθορισθεί κατά πόσον υφίσταται σχέση μεταξύ, αφενός, της ΑΚΑ στην οποία αναφέρεται το άρθρο 3, στοιχεία β' και γ', του κανονισμού ΣΠΠ και, αφετέρου, του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο οποίο αναφέρεται το άρθρο 3, στοιχείο α', του ίδιου κανονισμού.
- 20 Πρέπει να υπομνησθεί ότι, όπως προκύπτει από τους αντίστοιχους τίτλους των άρθρων 2 και 3 του κανονισμού ΣΠΠ, ήτοι «Πεδίο εφαρμογής» και «Όροι χορήγησης του [ΣΠΠ]», σκοπός του κανονισμού αυτού είναι, καταρχάς, να προσδιορισθεί, στο άρθρο 2, ποια προϊόντα μπορούν εν γένει να αποτελέσουν αντικείμενο ΣΠΠ, προτού καθοριστούν, στο άρθρο 3, οι όροι χορήγησης ΣΠΠ για τα προϊόντα αυτά (βλ. απόφαση της 28ης Ιουλίου 2011, C-195/09, Synthon, Συλλογή 2011, σ. , I-7011, σκέψη 41).
- 21 Οι τρεις πρώτοι όροι από τους οποίους το άρθρο 3 του κανονισμού ΣΠΠ εξαρτά τη χορήγηση πιστοποιητικού αφορούν το οικείο «προϊόν» και απαιτούν να προστατεύεται αυτό με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, να έχει χορηγηθεί για αυτό, ως φάρμακο, ισχύουσα ΑΚΑ και να μην έχει αποτελέσει ήδη αντικείμενο πιστοποιητικού.
- 22 Κατόπιν τούτου, πρέπει επίσης να υπομνησθεί ότι ο θεμελιώδης σκοπός του κανονισμού ΣΠΠ συνίσταται στη διασφάλιση επαρκούς προστασίας, ώστε να ενθαρρυνθεί η έρευνα στον φαρμακευτικό τομέα, η οποία συμβάλλει αποφασιστικά στη διαρκή βελτίωση της δημόσιας υγείας (βλ. αποφάσεις της 24ης Νοεμβρίου 2011, C-322/10, Medeva, Συλλογή 2011, σ. 12051, σκέψη 30 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία, καθώς και Georgetown University κ.λπ., C-422/10, Συλλογή 2011, σ. I-12157, σκέψη 24).
- 23 Ως προς τούτο, ο λόγος που επέβαλε την έκδοση του εν λόγω κανονισμού ήταν ότι η διάρκεια της πραγματικής προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν επαρκεί προς απόσβεση των επενδύσεων στη φαρμακευτική έρευνα, οπότε ο κανονισμός αυτός αποσκοπούσε στην κάλυψη της εν λόγω ανεπάρκειας με την καθιέρωση του ΣΠΠ για τα φάρμακα (βλ. προπαραταθείσες αποφάσεις, Medeva, σκέψη 31, καθώς και Georgetown University κ.λπ., σκέψη 25).
- 24 Από το σημείο 28 της αιτιολογικής έκθεσης της πρότασης κανονισμού (ΕΟΚ) του Συμβουλίου, της 11ης Απριλίου 1990, για τη θέσπιση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα [COM(90) 101 τελικό], προκύπτει ότι, όπως το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που προστατεύει ένα «προϊόν» ή το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που προστατεύει μια μέθοδο παραγωγής ενός «προϊόντος», ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που προστατεύει μια νέα χρήση ενός νέου ή ήδη γνωστού προϊόντος, όπως το επίμαχο στην κύρια δίκη, μπορεί, κατά το άρθρο 2 του κανονισμού ΣΠΠ, να επιτρέπει τη χορήγηση ΣΠΠ, το οποίο, στην περίπτωση αυτή, απονέμει, κατά το άρθρο 5 του κανονισμού αυτού, τα ίδια δικαιώματα με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε σχέση με τη νέα αυτή χρήση του προϊόντος, εντός των ορίων που θέτει το άρθρο 4 του εν λόγω κανονισμού (βλ., κατ' αναλογία, προπαραταθείσα απόφαση Medeva, σκέψη 32, καθώς και διάταξη της 25ης Νοεμβρίου 2011, C-630/10, University of Queensland και CSL, Συλλογή 2011, σ. I-12231, σκέψη 38).

- 25 Ως εκ τούτου, εάν ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστατεύει μια νέα χρήση για θεραπευτικούς σκοπούς μιας γνωστής δραστικής ουσίας, η οποία έχει ήδη διατεθεί στο εμπόριο υπό τη μορφή φαρμάκου για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση, σε σχέση με άλλες θεραπευτικές ενδείξεις, είτε αυτές προστατεύονταν ή όχι με προγενέστερο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η διάθεση στην αγορά ενός νέου φαρμάκου που εκμεταλλεύεται εμπορικά τη νέα θεραπευτική χρήση της ίδιας δραστικής ουσίας, όπως αυτή προστατεύεται με το νέο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, μπορεί να καθιστά δυνατή τη χορήγηση στον δικαιούχο του ενός ΣΠΠ του οποίου η έκταση προστασίας θα μπορεί, σε κάθε περίπτωση, να καλύπτει όχι τη δραστική ουσία αυτή καθαυτήν, αλλά αποκλειστικώς τη νέα χρήση του προϊόντος αυτού.
- 26 Σε τέτοια περίπτωση, μόνον η ΑΚΑ του πρώτου φαρμάκου, το οποίο περιέχει το προϊόν και έχει εγκριθεί για θεραπευτική χρήση αντίστοιχη προς εκείνη που προστατεύει το προβαλλόμενο προς στήριξη της αιτήσεως ΣΠΠ δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, μπορεί να εκληφθεί ως πρώτη ΑΚΑ του «εν λόγω προϊόντος» ως φαρμάκου που εκμεταλλεύεται τη νέα αυτή χρήση υπό την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο δ', του κανονισμού ΣΠΠ.
- 27 Λαμβανομένων υπόψη του συνόλου των προηγούμενων σκέψεων, στο πρώτο και στο τρίτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι τα άρθρα 3 και 4 του κανονισμού ΣΠΠ έχουν την έννοια ότι, σε μια περίπτωση όπως αυτή της κύριας δίκης, η ύπαρξη και μόνον προγενέστερης ΑΚΑ, αποκτηθείσας για φάρμακο προοριζόμενο για κτηνιατρική χρήση, δεν απαγορεύει τη χορήγηση ΣΠΠ για μια διαφορετική χρήση του ίδιου προϊόντος, για την οποία χορηγήθηκε ΑΚΑ, υπό την προϋπόθεση ότι η χρήση αυτή εμπίπτει στο πεδίο προστασίας που παρέχει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το οποίο προβλήθηκε προς στήριξη της αιτήσεως χορηγήσεως ΣΠΠ.

Επί του δεύτερου ερωτήματος

- 28 Με το δεύτερο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινιστεί κατά πόσον, σε ό,τι αφορά τον καθορισμό της διάρκειας προστασίας που παρέχει το πιστοποιητικό σε σχέση, ιδίως, με την ημερομηνία της πρώτης ΑΚΑ στην Ευρωπαϊκή Ένωση, το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού ΣΠΠ έχει την έννοια ότι αναφέρεται επίσης στην άδεια ενός προϊόντος το οποίο εμπίπτει στο πεδίο προστασίας που παρέχει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που προβλήθηκε προς στήριξη της αιτήσεως χορηγήσεως ΣΠΠ.
- 29 Συναφώς, πρέπει να υπομνησθεί ότι η ΑΚΑ στην Ευρωπαϊκή Ένωση, στην οποία αναφέρεται το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού ΣΠΠ, δεν αποσκοπεί στο να αντικαταστήσει την προβλεπόμενη στο άρθρο 3, στοιχείο β', του κανονισμού αυτού ΑΚΑ, ήτοι εκείνη του κράτους μέλους στο οποίο υποβλήθηκε η αίτηση χορηγήσεως ΣΠΠ, αλλά αποτελεί πρόσθετη προϋπόθεση στην περίπτωση που η τελευταία αυτή άδεια δεν είναι η πρώτη για το προϊόν, ως φάρμακο, εντός της Ένωσης (βλ., συναφώς, απόφαση της 11ης Δεκεμβρίου 2003, C-127/00, Hässle, Συλλογή 2003, σ. I-14781, σκέψη 73).
- 30 Εντούτοις, καίτοι οι δύο αυτές διατάξεις του κανονισμού ΣΠΠ αναφέρονται τρόπον τινά στις δύο διαφορετικές εδαφικές περιοχές των οικείων αδειών για τον καθορισμό της διάρκειας της προστασίας που παρέχει το ΣΠΠ σε μια ειδική περίπτωση, ουδείς λόγος συντρέχει, όσον αφορά την εκτίμηση της φύσεως των οικείων αδειών, να χρησιμοποιούνται διαφορετικά κριτήρια αναλόγως του άρθρου που εφαρμόζεται. Ως εκ τούτου, η ΑΚΑ στην οποία αναφέρεται το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού ΣΠΠ είναι η άδεια ενός προϊόντος που εμπίπτει στο πεδίο προστασίας που παρέχει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, το οποίο προβλήθηκε προς στήριξη της αιτήσεως χορηγήσεως ΣΠΠ.
- 31 Εκ των ανωτέρω προκύπτει ότι στο δεύτερο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού ΣΠΠ 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.

Επί του τέταρτου και του πέμπτου ερωτήματος

- 32 Με το τέταρτο και το πέμπτο ερώτημά του, τα οποία πρέπει να εξετασθούν από κοινού, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινιστεί κατά πόσον, σε μια περίπτωση όπως αυτή της υποθέσεως της κύριας δίκης όπου η ίδια δραστική ουσία περιέχεται σε δύο φάρμακα που έλαβαν διαδοχικές ΑΚΑ, οι απαντήσεις στα προηγούμενα ερωτήματα θα ήταν διαφορετικές εάν, αφενός, η δεύτερη ΑΚΑ απαιτούσε πλήρη αίτηση για ΑΚΑ κατά το άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83 και, αφετέρου, εάν το προϊόν που καλύπτεται από την πρώτη ΑΚΑ του αντίστοιχου φαρμάκου εμπίπτει στο πεδίο προστασίας ενός διαφορετικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας που ανήκει σε διαφορετικό δικαιούχο από τον αιτούντα το ΣΠΠ.
- 33 Συναφώς, αρκεί η διαπίστωση, πρώτον, ότι οι διατάξεις του άρθρου 8, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83 έχουν αμιγώς διαδικαστικό αντικείμενο. Ως εκ τούτου, δεν μπορούν σε κάθε περίπτωση, αυτές καθαυτές, να ασκούν επιρροή στην εκτίμηση των ουσιαστικών όρων που θέτει ο κανονισμός ΣΠΠ για να προσδιορίσει, όσον αφορά τον κανονισμό αυτό, σε ποια εκ των διαδοχικών ΑΚΑ αναφέρεται. Δεδομένου ότι τα προηγούμενα ερωτήματα αφορούν την εξέταση των ουσιαστικών αυτών όρων, οι απαντήσεις που δόθηκαν σε αυτά δεν είναι δυνατόν να εξαρτώνται από τις διατάξεις του άρθρου 8, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83.
- 34 Δεύτερον, τα προηγούμενα ερωτήματα απαιτούσαν απαντήσεις που δικαιολογούνταν από εκτιμήσεις που αφορούν, ουσιαστικώς, τη σχέση μεταξύ των διαδοχικών ΑΚΑ και του πεδίου προστασίας που παρέχει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για το οποίο ζητήθηκε το ΣΠΠ. Οι εκτιμήσεις αυτές ουδόλως σχετίζονται, επομένως, με εκείνες που αφορούν τον καθορισμό των δικαιούχων των αδειών, των διπλωμάτων ευρεσιτεχνιών ή της αιτήσεως χορηγήσεως ΣΠΠ. Οι απαντήσεις αυτές δεν μπορούν, συνεπώς, να εξαρτώνται από τις τελευταίες αυτές εκτιμήσεις.
- 35 Κατά συνέπεια, στο τέταρτο και στο πέμπτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι οι απαντήσεις στα προηγούμενα ερωτήματα δεν θα ήταν διαφορετικές εάν, σε μια περίπτωση όπως αυτή της υποθέσεως της κύριας δίκης όπου η ίδια δραστική ουσία περιέχεται σε δύο φάρμακα που έλαβαν διαδοχικές ΑΚΑ, η δεύτερη ΑΚΑ απαιτούσε την υποβολή πλήρους αιτήσεως, κατά το άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83, ή εάν το προϊόν που καλύπτεται από την πρώτη ΑΚΑ του αντίστοιχου φαρμάκου ενέπιπτε στο πεδίο προστασίας ενός διαφορετικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας που ανήκει σε διαφορετικό δικαιούχο από τον αιτούντα το ΣΠΠ.

Επί των δικαστικών εξόδων

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

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

- 1) Τα άρθρα 3 και 4 του κανονισμού (ΕΚ) 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, έχουν την έννοια ότι, σε μια περίπτωση όπως αυτή της κύριας δίκης, η ύπαρξη και μόνον προγενέστερης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά αποκτηθείσας για φάρμακο προοριζόμενο για κτηνιατρική χρήση δεν απαγορεύει τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για διαφορετική χρήση του ίδιου προϊόντος για την οποία χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι η χρήση αυτή εμπίπτει στο πεδίο προστασίας που παρέχει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το οποίο προβλήθηκε προς στήριξη της αιτήσεως χορηγήσεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας.

- 2) Το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι αναφέρεται στην άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ενός προϊόντος εμπίπτοντος στο πεδίο προστασίας που παρέχει το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που προβλήθηκε προς στήριξη της αιτήσεως χορηγήσεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας.
- 3) Οι απαντήσεις στα προηγούμενα προδικαστικά ερωτήματα δεν θα ήταν διαφορετικές εάν, σε μια περίπτωση όπως αυτή της υποθέσεως της κύριας δίκης, όπου η ίδια δραστική ουσία περιέχεται σε δύο φάρμακα που έλαβαν διαδοχικές άδειες κυκλοφορίας στην αγορά, η δεύτερη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά απαιτούσε την υποβολή πλήρους αιτήσεως, κατά το άρθρο 8, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, ή εάν το προϊόν που καλύπτεται από την πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του αντίστοιχου φαρμάκου ενέπιπτε στο πεδίο προστασίας ενός διαφορετικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας που ανήκει σε διαφορετικό δικαιούχο από τον αιτούντα το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας.

(υπογραφές)