



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (δεύτερο τμήμα)

της 20ής Δεκεμβρίου 2017*

«Προδικαστική παραπομπή – Πνευματική και βιομηχανική ιδιοκτησία – Δίκαιο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Κανονισμός (ΕΚ) 469/2009 – Άρθρο 18 – Φυτοπροστατευτικά προϊόντα – Κανονισμός (ΕΚ) 1610/96 – Άρθρο 17, παράγραφος 2 – Συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας – Διάρκεια – Καθορισμός της ημερομηνίας λήξεως – Αποτελέσματα αποφάσεως του Δικαστηρίου – Δυνατότητα ή υποχρέωση διορθώσεως της ημερομηνίας λήξεως»

Στην υπόθεση C-492/16,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Fónárosi Törvényszék (περιφερειακό δικαστήριο Βουδαπέστης, Ουγγαρία) με απόφαση της 31ης Αυγούστου 2016, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 14 Σεπτεμβρίου 2016, στο πλαίσιο της δίκης

Incyte Corporation

κατά

Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (δεύτερο τμήμα),

συγκείμενο από τους Μ. Pešič, πρόεδρο τμήματος, Α. Rosas, C. Toader (εισηγήτρια), Α. Prechal και Ε. Jarašiūnas, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: Υ. Bot

γραμματέας: Ι. Illésy, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 11ης Οκτωβρίου 2017,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- η Incyte Corporation, εκπροσωπούμενη από τον J. K. Tálás, την Ε. Szakács και τον Zs. Lengyel, ügyvédek, καθώς και από τον W. Devroe, advocaat,
- η Ουγγρική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον Μ. Z. Fehér και την Ε. E. Sebestyén,
- η Ιταλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την G. Palmieri, επικουρούμενη από τους S. Fiorentino και F. De Luca, avvocati dello Stato,

* Γλώσσα διαδικασίας: η ουγγρική

- η Λιθουανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον D. Kriauciūnas και την G. Taluntytė,
- η Πορτογαλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους L. Inez Fernandes και M. Figueiredo, καθώς και από τις M. Rodrigues και S. Duarte Afonso,
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τις J. Samnadda και A. Sipos,

κατόπιν της αποφάσεως που έλαβε, αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα, να εκδικάσει την υπόθεση χωρίς ανάπτυξη προτάσεων,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 18 του κανονισμού (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), σε συνδυασμό με το άρθρο 17, παράγραφος 2, του κανονισμού (ΕΚ) 1610/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1996, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (ΕΕ 1996, L 198, σ. 30), καθώς και τα αποτελέσματα της αποφάσεως της 6ης Οκτωβρίου 2015, *Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659)*.
- 2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ της Incyte Corporation και του Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala (εθνικό γραφείο διανοητικής ιδιοκτησίας, Ουγγαρία, στο εξής: Γραφείο) σχετικά με την απόρριψη από το δεύτερο αιτήσεως με την οποία η Incyte ζήτησε τη διόρθωση της ημερομηνίας λήξεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (ΣΠΠ) φαρμάκου.

Το νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ένωσης

Ο κανονισμός 1610/96

- 3 Οι αιτιολογικές σκέψεις 9 και 10 του κανονισμού 1610/96 έχουν ως εξής:

«(9) [...] είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ενιαία λύση σε κοινοτικό επίπεδο και να προληφθεί με τον τρόπο αυτό η ανομοιογενής εξέλιξη των εθνικών νομοθεσιών, η οποία θα κατέληγε σε νέες ανισότητες, που θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν την ελεύθερη κυκλοφορία των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στο εσωτερικό της Κοινότητας και να επηρεάσουν, για το λόγο αυτό, άμεσα τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς· ότι αυτό συμφωνεί με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο [5 ΣΕΕ].

(10) [...] είναι, συνεπώς, απαραίτητο να καθιερωθεί [ΣΠΠ] για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας, το οποίο να είναι δυνατό να αποκτάται από το δικαιούχο εθνικού ή ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπό τους ίδιους όρους σε όλα τα κράτη μέλη· ότι, κατά συνέπεια, ο κανονισμός αποτελεί το πλέον ενδεδειγμένο νομικό μέσο».

4 Η αιτιολογική σκέψη 17 του κανονισμού αυτού έχει ως εξής:

«[...] οι λεπτομέρειες εφαρμογής που περιλαμβάνονται στις αιτιολογικές σκέψεις 12, 13 και 14 καθώς και στα άρθρα 3 παράγραφος 2, 4, 8 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και 17 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού ισχύουν επίσης, *mutatis mutandis*, για την ερμηνεία, ιδίως της αιτιολογικής σκέψης 9 και των άρθρων 3, 4, 8 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και 17 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 του Συμβουλίου, [της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ 1992, L 182, σ. 1)]».

5 Το άρθρο 2 του κανονισμού 1610/96, που επιγράφεται «Πεδίο εφαρμογής», ορίζει τα εξής:

«Κάθε προϊόν που προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην επικράτεια ενός κράτους μέλους και υποβάλλεται, ως φυτοπροστατευτικό προϊόν, πριν από την κυκλοφορία του στην αγορά, σε διοικητική διαδικασία χορήγησης άδειας δυνάμει του άρθρου 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ [του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ 1991, L 230, σ. 1)] –ή δυνάμει ισοδύναμης διάταξης εθνικού δικαίου εάν πρόκειται για φυτοπροστατευτικό προϊόν η αίτηση έγκρισης του οποίου έχει κατατεθεί πριν από την έναρξη εφαρμογής της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ στο εν λόγω κράτος μέλος– μπορεί, υπό τις προϋποθέσεις και σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, να αποτελέσει το αντικείμενο πιστοποιητικού.»

6 Το άρθρο 17 του κανονισμού αυτού, που επιγράφεται «Ένδικα μέσα», προβλέπει τα εξής:

«1. Οι αποφάσεις της αρχής που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 ή της υπηρεσίας που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 2 οι οποίες λαμβάνονται κατ' εφαρμογή του παρόντος κανονισμού προσβάλλονται με τα ίδια ένδικα μέσα που προβλέπει η εθνική νομοθεσία κατά των αναλόγων αποφάσεων για τα εθνικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

2. Η απόφαση χορήγησης πιστοποιητικού επιδέχεται ένδικα μέσα προς διόρθωση της διάρκειας του πιστοποιητικού, όταν η ημερομηνία της πρώτης άδειας διάθεσης στην κοινοτική αγορά, η οποία εμφανίζεται στην αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού, σύμφωνα με το άρθρο 8, είναι εσφαλμένη.»

Ο κανονισμός 469/2009

7 Οι αιτιολογικές σκέψεις 1, 3 έως 5 και 7 έως 9 του κανονισμού 469/2009 έχουν ως εξής:

«(1) Ο κανονισμός [...] 1768/92 [...] έχει τροποποιηθεί επανειλημμένα [...] και ουσιαστικά. Είναι, ως εκ τούτου, σκόπιμη, για λόγους σαφήνειας και ορθολογισμού, η κωδικοποίηση του εν λόγω κανονισμού.

[...]

(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 ζημιώνει 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 [ΣΠΠ] για τα φάρμακα στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας, 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 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 άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά της Κοινότητας.»

8 Το άρθρο 2 του κανονισμού 469/2009 ορίζει τα εξής:

«Κάθε προϊόν που προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην επικράτεια ενός κράτους μέλους και υποβάλλεται, ως φάρμακο πριν από την κυκλοφορία του στην αγορά, σε διοικητική διαδικασία χορήγησης άδειας δυνάμει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση [ΕΕ 2001, L 311, σ. 67], ή της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα [ΕΕ 2001, L 311, σ. 1], μπορεί, υπό τις προϋποθέσεις και σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, να αποτελέσει αντικείμενο πιστοποιητικού.»

9 Η παράγραφος 1 του άρθρου 8 του εν λόγω κανονισμού ορίζει τα εξής:

«Η αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού πρέπει να περιέχει:

α) αίτημα για τη χορήγηση πιστοποιητικού στο οποίο να αναφέρονται ιδίως:

- i) το ονοματεπώνυμο και η διεύθυνση του αιτούντος,
- ii) ενδεχομένως, το ονοματεπώνυμο και η διεύθυνση του εντολοδόχου,
- iii) ο αριθμός του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας καθώς και ο τίτλος της εφεύρεσης,
- iv) ο αριθμός και η ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος βάσει του άρθρου 3 στοιχείο β) καθώς και, αν αυτή δεν είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του στην Κοινότητα, ο αριθμός και η ημερομηνία της εν λόγω αδειάς·

β) αντίγραφο της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 3 στοιχείο β), βάσει της οποίας προσδιορίζεται το προϊόν, στο οποίο να αναφέρεται ο αριθμός και η ημερομηνία της άδειας, καθώς και περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή το άρθρο 14 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ·

[...]».

10 Το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009 ορίζει τα εξής:

«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.»

11 Το άρθρο 14, στοιχείο α', του κανονισμού αυτού προβλέπει ότι το πιστοποιητικό λήγει κατά την εκπνοή της περιόδου που ορίζεται στο άρθρο 13.

12 Το άρθρο 18 του εν λόγω κανονισμού, που επιγράφεται «Ένδικα μέσα», ορίζει τα εξής:

«Οι αποφάσεις της αρχής που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 ή της υπηρεσίας που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 2 και στο άρθρο 16 παράγραφος 2, οι οποίες λαμβάνονται κατ' εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, προσβάλλονται με τα ίδια ένδικα μέσα που προβλέπει η εθνική νομοθεσία κατά των αναλόγων αποφάσεων για τα εθνικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας.»

13 Το άρθρο 19 του ίδιου κανονισμού ορίζει τα εξής:

«1. Δεδομένου ότι ο παρών κανονισμός δεν προβλέπει διαδικαστικές διατάξεις, για το πιστοποιητικό ισχύουν οι διαδικαστικές διατάξεις που εφαρμόζονται δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας για το αντίστοιχο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, εκτός εάν η εθνική νομοθεσία ορίζει ειδικές διαδικαστικές διατάξεις για τα πιστοποιητικά.

2. Παρά την παράγραφο 1, αποκλείεται η άσκηση ανακοπής κατά της χορήγησης πιστοποιητικού.»

14 Το άρθρο 22 του κανονισμού 469/2009 ορίζει τα εξής:

«Ο κανονισμός (ΕΟΚ) [...] 1768/92, όπως τροποποιήθηκε από τις πράξεις που απαριθμούνται στο παράρτημα I, καταργείται.

Οι αναφορές στον καταργούμενο κανονισμό θεωρούνται ότι γίνονται στον παρόντα κανονισμό και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος II.»

Ουγγρικό δίκαιο

15 Το άρθρο 22/A του a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (νόμος XXXIII του 1995, για την προστασία των εφευρέσεων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας) ορίζει, στις παραγράφους 1 έως 3, τα εξής:

«1. Το αντικείμενο της εφευρέσεως απολαμβάνει συμπληρωματικής προστασίας στις περιπτώσεις, υπό τις προϋποθέσεις και για τη χρονική διάρκεια που προβλέπονται στους κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Κοινότητας από τη στιγμή που παύει η παρεχόμενη από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστασία με τη λήξη της περιόδου προστασίας.

2. Οι λεπτομέρειες της εφαρμογής των αναφερόμενων στην παράγραφο 1 κανονισμών της Ευρωπαϊκής Κοινότητας αποτελούν αντικείμενο ιδιαίτερης ρυθμίσεως.

3. Με την επιφύλαξη αντίθετων διατάξεων περιλαμβανόμενων στους αναφερόμενους στην παράγραφο 1 κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Κοινότητας ή στην αναφερόμενη στην παράγραφο 2 ιδιαίτερη ρύθμιση, οι διατάξεις του παρόντος νόμου εφαρμόζονται *mutatis mutandis* για τα [ΣΠΠ].»

16 Το άρθρο 45, παράγραφος 1, του νόμου αυτού ορίζει τα εξής:

«Με την επιφύλαξη των εξαιρέσεων που προβλέπονται στον παρόντα νόμο, το [Γραφείο] ενεργεί στις υποθέσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που εμπίπτουν στην αρμοδιότητά του σύμφωνα με τους κανόνες του νόμου για τις γενικές διατάξεις της διοικητικής διαδικασίας.»

17 Το άρθρο 81/A του a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (νόμος CXL του 2004, για τις διοικητικές διαδικασίες και υπηρεσίες, στο εξής: νόμος περί διοικητικής διαδικασίας) ορίζει, στην παράγραφο 1, τα εξής:

«Αν η απόφαση περιέχει εσφαλμένη αναγραφή ονόματος, αριθμού ή άλλο γραφικό λάθος, ή περιέχει λογιστικό λάθος, η αρχή το διορθώνει –κατόπιν ακροάσεως του ενδιαφερομένου, εφόσον είναι αναγκαίο– υπό την προϋπόθεση ότι η διόρθωση δεν επηρεάζει την ουσία της υποθέσεως, το ποσό των εξόδων διαδικασίας ή την ανάληψη υποχρεώσεως δαπάνης.»

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

18 Η Incyte είναι φαρμακευτική εταιρία που εδρεύει στο Wilmington (Delaware, Ηνωμένες Πολιτείες). Είναι δικαιούχος του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπ' αριθ. E013235 (στο εξής: κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας).

19 Στις 24 Ιανουαρίου 2013 η εταιρία αυτή κατέθεσε στο Γραφείο αίτηση χορηγήσεως ΣΠΠ, στηριζόμενη στο ως άνω κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και στην από 23 Αυγούστου 2012 άδεια κυκλοφορίας στην αγορά (ΑΚΑ) η οποία χορηγήθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για ολόκληρη την Ένωση και αφορούσε το φαρμακευτικό προϊόν «Jakavi», που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μυελοϊνωσης.

20 Με απόφαση της 7ης Οκτωβρίου 2014, το Γραφείο χορήγησε το ζητηθέν ΣΠΠ. Η απόφαση αυτή περιείχε πληροφορίες σχετικά με το εν λόγω κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και την ΑΚΑ, και ειδικότερα την ημερομηνία χορηγήσεως της άδειας αυτής, ήτοι την 23η Αυγούστου 2012, και την ημερομηνία λήξεως του χορηγηθέντος ΣΠΠ, ήτοι την 24η Αυγούστου 2027.

21 Στην εν λόγω απόφαση αναφερόταν ότι, εντός προθεσμίας 30 ημερών από την κοινοποίησή της, η Incyte είχε δικαίωμα να ασκήσει προσφυγή ενώπιον του Fővárosi Törvényszék (περιφερειακό δικαστήριο Βουδαπέστης, Ουγγαρία).

22 Στις 6 Οκτωβρίου 2015 δημοσιεύθηκε η απόφαση Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

23 Στις 18 Νοεμβρίου 2015 η Incyte ζήτησε, βάσει του άρθρου 81/A του νόμου περί διοικητικής διαδικασίας, τη διόρθωση του επίμαχου στην υπόθεση της κύριας δίκης ΣΠΠ προκειμένου ως ημερομηνία λήξεως της ισχύος του να τεθεί η 28η Αυγούστου 2027. Κατά την άποψή της, το Γραφείο θεώρησε, από λογιστικό λάθος, ως ημερομηνία ενάρξεως της ισχύος του εν λόγω ΣΠΠ την ημερομηνία χορηγήσεως της ΑΚΑ και όχι την ημερομηνία κοινοποίησεως της στον αποδέκτη της, όπερ αντιβαίνει στην ερμηνεία που υιοθετήθηκε με την απόφαση της 6ης Οκτωβρίου 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

24 Το Γραφείο απέρριψε την αίτηση αυτή για τον λόγο ότι το άρθρο 81/A του νόμου περί διοικητικής διαδικασίας δεν είχε εφαρμογή, δεδομένου ότι η απόφαση με την οποία χορηγήθηκε το επίμαχο στην κύρια δίκη ΣΠΠ δεν περιείχε γραφικά ή λογιστικά λάθη.

25 Η Incyte ζήτησε από το αιτούν δικαστήριο να μεταρρυθμίσει την εν λόγω απόφαση και να διορθώσει την ημερομηνία λήξεως του εν λόγω ΣΠΠ.

- 26 Το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι δεν αμφισβητείται ότι η Incyte ανέφερε στην αίτηση χορηγήσεως ΣΠΠ ως ημερομηνία της πρώτης ΑΚΑ της Ένωσης την ημερομηνία χορηγήσεως της άδειας αυτής και όχι την ημερομηνία κοινοποιήσεώς της στον αποδέκτη της, παρατηρώντας όμως ότι η ημερομηνία λήξεως του επίμαχου ΣΠΠ μπορεί να τροποποιηθεί εκ των υστέρων βάσει δύο κανόνων, ενός εθνικού διαδικαστικού κανόνα και ενός διαδικαστικού κανόνα του δικαίου της Ένωσης, δηλαδή εν προκειμένω του άρθρου 81/A του νόμου περί διοικητικής διαδικασίας και του άρθρου 17, παράγραφος 2, του κανονισμού 1610/96, αντιστοίχως.
- 27 Στο πλαίσιο αυτό, το αιτούν δικαστήριο διερωτάται, μεταξύ άλλων, αν πρόκειται, εν προκειμένω, για «εσφαλμένη» αναγραφή ημερομηνίας «στην αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού, σύμφωνα με το άρθρο 8», κατά την έννοια του άρθρου 17, παράγραφος 2, του κανονισμού 1610/96, καίτοι η αναγραφή της ημερομηνίας αυτής έγινε λόγω εσφαλμένης ερμηνείας των σχετικών κανόνων δικαίου, όπως προέκυψε από προδικαστική απόφαση που δημοσιεύθηκε μετά την κατάθεση της επίμαχης αιτήσεως χορηγήσεως ΣΠΠ. Διερωτάται επίσης ποια είναι η έννοια της φράσεως «επιδέχεται ένδικα μέσα προς διόρθωση», που χρησιμοποιείται στην ίδια διάταξη, και ιδίως αν αποκλείει ή όχι υποχρέωση των αρμόδιων εθνικών αρχών να διορθώσουν αυτεπαγγέλτως τις ημερομηνίες λήξεως των ΣΠΠ που δεν συνάδουν με την απόφαση της 6ης Οκτωβρίου 2015, *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659).
- 28 Υπό τις περιστάσεις αυτές, το Fővárosi Törvényszék (περιφερειακό δικαστήριο Βουδαπέστης) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:
- «1) Έχει το άρθρο 17, παράγραφος 2, του κανονισμού [...] 1610/96 [...] την έννοια ότι η “ημερομηνία της πρώτης [ΑΚΑ της Ένωσης]” είναι εσφαλμένη σε μία αίτηση χορηγήσεως [ΣΠΠ] κατά την έννοια του εν λόγω κανονισμού και του κανονισμού [...] 469/2009 [...], όταν η εν λόγω ημερομηνία προσδιορίστηκε χωρίς να ληφθεί υπόψη η ερμηνεία που υιοθέτησε το Δικαστήριο με την απόφαση *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659), με αποτέλεσμα να δικαιολογείται η διόρθωση της ημερομηνίας λήξεως ισχύος του [ΣΠΠ] ακόμα και αν το πιστοποιητικό χορηγήθηκε πριν τη δημοσίευση της εν λόγω αποφάσεως και έχει ήδη εκπνεύσει η προθεσμία που προβλέπεται για την άσκηση προσφυγής κατά της αποφάσεως περί χορηγήσεως του πιστοποιητικού;
- 2) Η αρμόδια για τη χορήγηση των [ΣΠΠ] υπηρεσία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ενός κράτους μέλους είναι υποχρεωμένη να διορθώσει αυτεπαγγέλτως την ημερομηνία λήξεως ισχύος του [ΣΠΠ] προκειμένου η ημερομηνία αυτή να είναι σύμφωνη με την ερμηνεία που έγινε δεκτή με την απόφαση της 6ης Οκτωβρίου 2015, *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659);»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του πρώτου ερωτήματος

- 29 Επισημαίνεται προκαταρκτικώς ότι το πρώτο ερώτημα αφορά ρητά το άρθρο 17, παράγραφος 2, του κανονισμού 1610/96, μολονότι το επίμαχο ΣΠΠ εκδόθηκε για φάρμακο και όχι για φυτοπροστατευτικό προϊόν. Πλην όμως, τα ΣΠΠ που χορηγούνται για φάρμακα εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού 469/2009.
- 30 Εντούτοις, το γεγονός ότι, από τυπικής απόψεως, εθνικό δικαστήριο διατύπωσε την αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αναφερόμενο σε ορισμένες διατάξεις του δικαίου της Ένωσης δεν εμποδίζει το Δικαστήριο να του παράσχει όλα τα ερμηνευτικά στοιχεία τα οποία μπορεί να του είναι χρήσιμα για την εκδίκαση της υποθέσεως της οποίας έχει αυτό επιληφθεί, ασχέτως του αν έγινε ή όχι μνεία συγκεκριμένων διατάξεων κατά τη διατύπωση των ερωτημάτων του (απόφαση της 10ης Σεπτεμβρίου 2014, *Kušionová*, C-34/13, EU:C:2014:2189, σκέψη 71).

- 31 Εν προκειμένω, στην ανάλυση που θα διενεργηθεί πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη και το άρθρο 18 του κανονισμού 469/2009.
- 32 Πρέπει συνεπώς να γίνει δεκτό ότι, με το πρώτο προδικαστικό ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινιστεί αν το άρθρο 18 του κανονισμού 469/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 17, παράγραφος 2, του κανονισμού 1610/96, έχει την έννοια ότι η αναγραφόμενη σε αίτηση χορηγήσεως ΣΠΠ ημερομηνία της πρώτης ΑΚΑ βάσει της οποίας η αρμόδια εθνική αρχή για τη χορήγηση του πιστοποιητικού αυτού υπολόγισε τη διάρκεια της ισχύος του είναι εσφαλμένη σε περίπτωση, όπως η επίμαχη στην κύρια δίκη, όπου οδήγησε σε υπολογισμό της διάρκειας του εν λόγω πιστοποιητικού ο οποίος δεν συνάδει με τα οριζόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009, όπως αυτό ερμηνεύθηκε με μεταγενέστερη απόφαση του Δικαστηρίου.
- 33 Όσον αφορά το ζήτημα αν το άρθρο 17, παράγραφος 2, του κανονισμού 1610/96 είναι κρίσιμο σε περίπτωση όπως η επίμαχη στην κύρια δίκη, όπου το ΣΠΠ χορηγήθηκε για φάρμακο και όχι για φυτοπροστατευτικό προϊόν, επισημαίνεται ότι, κατά την αιτιολογική σκέψη 17 του κανονισμού αυτού, οι λεπτομέρειες εφαρμογής που περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, στο άρθρο 17, παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού ισχύουν επίσης, *mutatis mutandis*, για την ερμηνεία, μεταξύ άλλων, του άρθρου 17 του κανονισμού 1768/92.
- 34 Ο κανονισμός 1768/92, που είχε επανειλημμένα τροποποιηθεί, κωδικοποιήθηκε, καταργήθηκε και αντικαταστάθηκε από τον κανονισμό 469/2009 του οποίου το άρθρο 22 διευκρινίζει ότι οι αναφορές στον καταργούμενο κανονισμό θεωρούνται ότι γίνονται στον κανονισμό 469/2009. Κατά τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος II του κανονισμού 469/2009, το άρθρο 17 του κανονισμού 1768/92 αντιστοιχεί στο άρθρο 18 του κανονισμού 469/2009.
- 35 Σύμφωνα με το άρθρο 18 του κανονισμού 469/2009, οι αποφάσεις για τη χορήγηση ΣΠΠ προσβάλλονται με τα ίδια ένδικα βοηθήματα που προβλέπει η εθνική νομοθεσία κατά των αναλόγων αποφάσεων για τα εθνικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας.
- 36 Συνεπώς, το άρθρο 18 του κανονισμού 469/2009, το οποίο επαναλαμβάνει το κείμενο του άρθρου 17 του κανονισμού 1768/92, δεν προβλέπει ρητά διαδικασία όπως η προβλεπόμενη στο άρθρο 17, παράγραφος 2, του κανονισμού 1610/96.
- 37 Εντούτοις, λαμβανομένου υπόψη της αιτιολογικής σκέψεως 17 του κανονισμού 1610/96, το άρθρο 18 του κανονισμού 469/2009 πρέπει να ερμηνευθεί υπό το πρίσμα του άρθρου 17, παράγραφος 2, του κανονισμού 1610/96.
- 38 Σύμφωνα με το άρθρο 17, παράγραφος 2, του κανονισμού 1610/96, κατά της αποφάσεως για τη χορήγηση πιστοποιητικού μπορεί να ασκηθεί ένδικο βοήθημα προς διόρθωση της διάρκειας του πιστοποιητικού, όταν η ημερομηνία της πρώτης ΑΚΑ της Ένωσης, η οποία εμφανίζεται στην αίτηση χορηγήσεως πιστοποιητικού είναι εσφαλμένη.
- 39 Μολονότι από τη δικογραφία προκύπτει ότι, σύμφωνα με την κρατούσα τότε πρακτική, η αιτούσα ανέγραψε στην αίτηση χορηγήσεως ΣΠΠ την ημερομηνία της αποφάσεως για τη χορήγηση της ΑΚΑ ως ημερομηνία της πρώτης ΑΚΑ στην Ένωση, την οποία το Γραφείο δέχθηκε ως τέτοια, εντούτοις η αναγραφή αυτή ήταν εσφαλμένη.
- 40 Πράγματι, με τη σκέψη 40 της αποφάσεως της 6ης Οκτωβρίου 2015, *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659), το Δικαστήριο έκρινε ότι το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι ως «ημερομηνία[α] έκδοσης της πρώτης [ΑΚΑ] της [Ένωσης]» κατά τη διάταξη αυτή νοείται η ημερομηνία κοινοποιήσεως της αποφάσεως για τη χορήγηση ΑΚΑ στον αποδέκτη της.

- 41 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι, κατά πάγια νομολογία, η ερμηνεία που δίδει το Δικαστήριο σε κανόνα του δικαίου της Ένωσης, στο πλαίσιο της ασκήσεως της αρμοδιότητας που του παρέχει το άρθρο 267 ΣΛΕΕ, διαφωτίζει και διευκρινίζει, εφόσον παρίσταται ανάγκη, την έννοια και το περιεχόμενο του κανόνα αυτού, όπως πρέπει ή θα έπρεπε να νοείται και να εφαρμόζεται αφότου τέθηκε σε ισχύ. Συνεπώς, ο κανόνας που έχει ερμηνευθεί κατά τον τρόπο αυτόν μπορεί και πρέπει να εφαρμόζεται επί εννόμων σχέσεων που γεννήθηκαν και συστάθηκαν πριν από την έκδοση της αποφάσεως επί της αιτήσεως ερμηνείας, εφόσον συντρέχουν κατά τα λοιπά οι προϋποθέσεις που επιτρέπουν να υποβληθεί στην κρίση των αρμοδίων δικαστηρίων η σχετική με την εφαρμογή του εν λόγω κανόνα διαφορά (απόφαση της 14ης Απριλίου 2015, *Manea*, C-76/14, EU:C:2015:216, σκέψη 53 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 42 Κατά συνέπεια, η ερμηνεία που έδωσε το Δικαστήριο, με την απόφαση της 6ης Οκτωβρίου 2015, *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659), στην έννοια της «ημερομηνίας έκδοσης της πρώτης [ΑΚΑ] της [Ένωσης]», κατά το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009, διαφωτίζει και διευκρινίζει τη σημασία και το περιεχόμενο του κανόνα αυτού, όπως πρέπει ή θα έπρεπε να νοείται και να εφαρμόζεται αφότου τέθηκε σε ισχύ.
- 43 Κατά συνέπεια, η ημερομηνία που θα έπρεπε να έχει αναγραφεί στην αίτηση της Incyte για τη χορήγηση ΣΠΠ και η οποία θα έπρεπε να έχει χρησιμοποιηθεί από το Γραφείο για τον υπολογισμό της διάρκειας του ΣΠΠ είναι η ημερομηνία κοινοποιήσεως της αποφάσεως για τη χορήγηση ΑΚΑ στον αποδέκτη της και πρέπει να γίνει δεκτό ότι είναι εσφαλμένη οποιαδήποτε άλλη ημερομηνία αναγράφηκε στην αίτηση χορηγήσεως ΣΠΠ.
- 44 Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, στο πρώτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 18 του κανονισμού 469/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 17, παράγραφος 2, του κανονισμού 1610/96, έχει την έννοια ότι η αναγραφόμενη σε αίτηση χορηγήσεως ΣΠΠ ημερομηνία της πρώτης ΑΚΑ βάσει της οποίας η αρμόδια εθνική αρχή για τη χορήγηση του πιστοποιητικού αυτού υπολόγισε τη διάρκεια της ισχύος του είναι εσφαλμένη σε περίπτωση, όπως η επίμαχη στην κύρια δίκη, όπου οδήγησε σε υπολογισμό της διάρκειας του εν λόγω πιστοποιητικού ο οποίος δεν συνάδει με τα οριζόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009, όπως αυτό ερμηνεύθηκε με μεταγενέστερη απόφαση του Δικαστηρίου.

Επί του δευτέρου ερωτήματος

- 45 Με το δεύτερο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ' ουσίαν να διευκρινιστεί αν, σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης, η αρμόδια εθνική αρχή για τη χορήγηση ΣΠΠ υποχρεούται να διορθώσει αυτεπαγγέλτως την ημερομηνία λήξεως της ισχύος ΣΠΠ το οποίο χορηγήθηκε πριν από τη δημοσίευση της αποφάσεως της 6ης Οκτωβρίου 2015, *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659), προκειμένου η ημερομηνία αυτή να συνάδει με την ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης που υιοθέτησε η εν λόγω απόφαση, σε περίπτωση, όπως η επίμαχη στην κύρια δίκη, όπου η προβλεπόμενη από την εθνική νομοθεσία προθεσμία ασκήσεως προσφυγής κατά της αποφάσεως για τη χορήγηση του εν λόγω ΣΠΠ έχει ήδη παρέλθει.
- 46 Ως προς το ζήτημα αυτό, υπενθυμίζεται ότι, κατά πάγια νομολογία, η μη δυνατότητα προσβολής μιας διοικητικής αποφάσεως, λόγω εκπνοής των εύλογων προθεσμιών προσβολής της ή εξαντλήσεως των ενδίκων μέσων, συμβάλλει στην ασφάλεια δικαίου και, επομένως, το δίκαιο της Ένωσης δεν επιβάλλει καταρχήν στο διοικητικό όργανο την υποχρέωση να εξετάσει εκ νέου μια διοικητική απόφαση που κατέστη απρόσβλητη (βλ., ιδίως, αποφάσεις της 13ης Ιανουαρίου 2004, *Kühne & Heitz*, C-453/00, EU:C:2004:17, σκέψη 24· της 12ης Φεβρουαρίου 2008, *Kempter*, C-2/06, EU:C:2008:78, σκέψη 37, καθώς και της 4ης Οκτωβρίου 2012, *Byankov*, C-249/11, EU:C:2012:608, σκέψη 76).

- 47 Εντούτοις, το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι ένα διοικητικό όργανο στο οποίο υποβλήθηκε σχετική αίτηση υποχρεούται, βάσει της αρχής της συνεργασίας, να εξετάσει εκ νέου μια διοικητική απόφαση, προκειμένου να ληφθεί υπόψη η, εν τω μεταξύ δοθείσα από το Δικαστήριο, ερμηνεία της κρίσιμης διατάξεως του δικαίου της Ένωσης, όταν, πρώτον, διαθέτει, κατά το εθνικό δίκαιο, την εξουσία να εξετάσει εκ νέου την απόφαση αυτή, δεύτερον, η απόφαση αυτή κατέστη απρόσβλητη κατόπιν αποφάσεως εθνικού δικαστηρίου που αποφαινεται σε τελευταίο βαθμό, τρίτον, η εν λόγω απόφαση του εθνικού δικαστηρίου στηρίχθηκε σε ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης η οποία, βάσει μεταγενέστερης αποφάσεως του Δικαστηρίου, αποδείχθηκε εσφαλμένη και υιοθετήθηκε από το εθνικό δικαστήριο, χωρίς αυτό να υποβάλει προδικαστικό ερώτημα στο Δικαστήριο, κατά τους όρους του άρθρου 267, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ, και, τέταρτον, ο ενδιαφερόμενος απευθύνθηκε στο διοικητικό όργανο μόλις έλαβε γνώση της εν λόγω νομολογίας του Δικαστηρίου (βλ., επ' αυτού, απόφαση της 13ης Ιανουαρίου 2004, Kühne & Heitz, C-453/00, EU:C:2004:17, σκέψη 28).
- 48 Όπως προκύπτει από τη νομολογία αυτή, υπό ορισμένες ιδιαίτερες περιστάσεις, ένα εθνικό διοικητικό όργανο ενδέχεται να υποχρεούται, κατ' εφαρμογή της αρχής της καλόπιστης συνεργασίας που απορρέει από το άρθρο 4, παράγραφος 3, ΣΕΕ, να επανεξετάσει μια διοικητική απόφαση που έχει καταστεί απρόσβλητη, προκειμένου ιδίως να λάβει υπόψη του την ερμηνεία μιας κρίσιμης διατάξεως του δικαίου της Ένωσης στην οποία έχει προβεί εν τω μεταξύ το Δικαστήριο. Κατ' αυτόν τον τρόπο, επιτυγχάνεται ισορροπία μεταξύ της απαιτήσεως για ασφάλεια δικαίου και της απαιτήσεως νομιμότητας από την άποψη του δικαίου της Ένωσης (απόφαση της 4ης Οκτωβρίου 2012, Byankov, C-249/11, EU:C:2012:608, σκέψη 77 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 49 Αντιθέτως όμως προς τις υποθέσεις επί των οποίων εκδόθηκαν οι αποφάσεις που παρατέθηκαν στις σκέψεις 46 έως 48 της παρούσας αποφάσεως, η υπό κρίση υπόθεση δεν αφορά το ζήτημα αν το συγκεκριμένο εθνικό διοικητικό όργανο οφείλει να επανεξετάσει την απόφασή του, αλλά το ζήτημα αν το όργανο αυτό οφείλει να διορθώσει τη διάρκεια του πιστοποιητικού, στην περίπτωση που η ημερομηνία της πρώτης ΑΚΑ της Ένωσης, η οποία εμφανίζεται στην αίτηση χορηγήσεως πιστοποιητικού, σύμφωνα με το άρθρο 8, είναι εσφαλμένη. Σε μια τέτοια περίπτωση, η στάθμιση μεταξύ της απαιτήσεως για ασφάλεια δικαίου και της απαιτήσεως νομιμότητας από την άποψη του δικαίου της Ένωσης δεν ταυτίζεται με την εκτεθείσα στις σκέψεις 46 και 47 της παρούσας αποφάσεως. Πράγματι, μια τροποποίηση, όπως η ζητούμενη από την Incyte με επίκληση της αποφάσεως της 6ης Οκτωβρίου 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), αλλαγή της ημερομηνίας λήξεως του ΣΠΠ, ήτοι της 24ης Αυγούστου 2027, και αντικατάστασή της από την ημερομηνία της 28ης Αυγούστου 2027, είναι ως εκ της φύσεώς της λιγότερο ικανή να διαταράξει την ασφάλεια δικαίου σε σύγκριση με τις πιο ουσιώδεις τροποποιήσεις για τις οποίες απαιτείται επανεξέταση.
- 50 Ως προς το ζήτημα αυτό, επισημαίνεται επίσης ότι, όπως προέκυψε από την εξέταση του πρώτου ερωτήματος, το άρθρο 18 του κανονισμού 469/2009 έχει, υπό το πρίσμα της αιτιολογικής σκέψεως 17 και του άρθρου 17, παράγραφος 2, του κανονισμού 1610/96, την έννοια ότι πρέπει να επιτρέπεται η υποβολή αιτήσεως διορθώσεως της αποφάσεως χορηγήσεως του πιστοποιητικού ως προς τη διάρκειά του, όταν η ημερομηνία της πρώτης ΑΚΑ της Ένωσης η οποία εμφανίζεται στην αίτηση χορηγήσεως πιστοποιητικού είναι εσφαλμένη. Από την εξέταση του πρώτου ερωτήματος προκύπτει επίσης ότι αυτό συμβαίνει στην υπόθεση της κύριας δίκης.
- 51 Κατά συνέπεια, το άρθρο 18 του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι, όταν η ημερομηνία της πρώτης ΑΚΑ της Ένωσης η οποία εμφανίζεται στην αίτηση χορηγήσεως πιστοποιητικού είναι εσφαλμένη και, εξ αυτού του λόγου, είναι επίσης εσφαλμένη και η διάρκεια του πιστοποιητικού αυτού, ο δικαιούχος του πιστοποιητικού έχει, βάσει της διατάξεως αυτής, τη δυνατότητα να υποβάλει αίτηση διορθώσεως ενώπιον της αρχής που εξέδωσε το εν λόγω πιστοποιητικό. Εξάλλου, ελλείψει αντίθετης ενδείξεως στο άρθρο 17, παράγραφος 2, του κανονισμού 1610/96, πρέπει να γίνει δεκτό ότι είναι δυνατή η υποβολή τέτοιας αιτήσεως διορθώσεως ενώπιον της εν λόγω αρχής, εφόσον η ισχύς του επίμαχου πιστοποιητικού δεν έχει λήξει.

- 52 Η ερμηνεία αυτή ενισχύεται τόσο από το πλαίσιο της κανονιστικής ρυθμίσεως του δικαίου της Ένωσης στο οποίο εντάσσεται όσο και από τους σκοπούς της κανονιστικής αυτής ρυθμίσεως.
- 53 Όσον αφορά το πλαίσιο, επισημαίνεται ειδικότερα ότι από το άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009 προκύπτει ότι το πιστοποιητικό παράγει αποτελέσματα για χρονικό διάστημα ίσο με την περίοδο που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της ημερομηνίας καταθέσεως της αιτήσεως του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας εκδόσεως της πρώτης ΑΚΑ της Ένωσης, μειωμένη κατά πέντε έτη. Από τη διάταξη αυτή προκύπτει ότι το χρονικό διάστημα κατά το οποίο το ΣΠΠ «παράγει αποτελέσματα» καθορίζεται αποκλειστικά από την εφαρμογή των συγκεκριμένων κριτηρίων που προβλέπει η διάταξη αυτή χωρίς η αρχή που είναι επιφορτισμένη με τη χορήγηση του εν λόγω ΣΠΠ να έχει οποιαδήποτε διακριτική ευχέρεια ως προς το σημείο αυτό.
- 54 Ομοίως, το άρθρο 14, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού προβλέπει ότι το ΣΠΠ λήγει κατά την εκπνοή της περιόδου που ορίζεται στο άρθρο 13 και όχι σε ημερομηνία την οποία ορίζει η αρχή που χορηγεί το πιστοποιητικό.
- 55 Όσον αφορά τους σκοπούς του κανονισμού 469/2009, υπενθυμίζεται, αφενός, ότι κύριος σκοπός του, 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 καθυστερήσεως 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., ιδίως, απόφαση της 6ης Οκτωβρίου 2015, *Seattle Genetics*, C-471/14, EU:C:2015:659, σκέψη 32 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 56 Εξάλλου, 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., ιδίως, απόφαση της 6ης Οκτωβρίου 2015, *Seattle Genetics*, C-471/14, EU:C:2015:659, σκέψη 26 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 57 Πλην όμως, πρέπει να υπογραμμιστεί ότι συνάδει με τον διττό αυτό σκοπό της προστασίας του δικαιούχου και της ομοιόμορφης εφαρμογής των προϋποθέσεων διασφάλισης της προστασίας αυτής η δυνατότητα του δικαιούχου να ζητεί τη διόρθωση της πράξεως με την οποία χορηγήθηκε ΣΠΠ ως προς τη διάρκεια του πιστοποιητικού αυτού, εφόσον η ισχύς του δεν έχει λήξει.
- 58 Εξάλλου, όπως επισημάνθηκε στη σκέψη 49 της παρούσας αποφάσεως, η διόρθωση που διενεργείται υπό τέτοιες προϋποθέσεις δεν είναι ικανή να διαταράξει την ασφάλεια δικαίου.
- 59 Τέλος, κατά το μέτρο που δεν αμφισβητείται ότι, στην υπόθεση της κύριας δίκης, η Incyte υπέβαλε ενώπιον της αρχής που χορήγησε το ΣΠΠ αίτηση διορθώσεως της διάρκειάς του, δεν είναι αναγκαίο να εξεταστεί επιπλέον αν η αρχή αυτή έχει την υποχρέωση να προβεί αυτεπαγγέλτως στη διόρθωση αυτή ελλείψει αιτήσεως του δικαιούχου.
- 60 Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, στο δεύτερο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 18 του κανονισμού 469/2009, σε συνδυασμό με την αιτιολογική σκέψη 17 και το άρθρο 17, παράγραφος 2, του κανονισμού 1610/96, έχει την έννοια ότι, σε περίπτωση όπως αυτή που περιγράφεται στη σκέψη 44 της παρούσας αποφάσεως, ο δικαιούχος ΣΠΠ έχει, βάσει του εν λόγω άρθρου 18, δικαίωμα να υποβάλει αίτηση διορθώσεως της διάρκειας που αναγράφεται στο ΣΠΠ, εφόσον η ισχύς του δεν έχει λήξει.

Επί των δικαστικών εξόδων

- ⁶¹ Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπύπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

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

- 1) Το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ) 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, σε συνδυασμό με το άρθρο 17, παράγραφος 2, του κανονισμού (ΕΚ) 1610/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1996, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, έχει την έννοια ότι η αναγραφόμενη σε αίτηση χορηγήσεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά βάσει της οποίας η αρμόδια εθνική αρχή για τη χορήγηση του πιστοποιητικού αυτού υπολόγισε τη διάρκεια της ισχύος του είναι εσφαλμένη σε περίπτωση, όπως η επίμαχη στην κύρια δίκη, όπου οδήγησε σε υπολογισμό της διάρκειας του εν λόγω πιστοποιητικού ο οποίος δεν συνάδει με τα οριζόμενα στο άρθρο 13, παράγραφος 1, του κανονισμού 469/2009, όπως αυτό ερμηνεύθηκε με μεταγενέστερη απόφαση του Δικαστηρίου.
- 2) Το άρθρο 18 του κανονισμού 469/2009, σε συνδυασμό με την αιτιολογική σκέψη 17 και το άρθρο 17, παράγραφος 2, του κανονισμού 1610/96, έχει την έννοια ότι, σε περίπτωση όπως αυτή που περιγράφεται στο σημείο 1 του παρόντος διατακτικού, ο δικαιούχος συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας έχει, βάσει του εν λόγω άρθρου 18, δικαίωμα να υποβάλει αίτηση διορθώσεως της διάρκειας που αναγράφεται στο πιστοποιητικό αυτό, εφόσον η ισχύς του δεν έχει λήξει.

(υπογραφές)