



Υπηρεσία Τύπου και
Πληροφόρησης

Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης **ΑΝΑΚΟΙΝΩΘΕΝ ΤΥΠΟΥ αριθ. 21/14**

Λουξεμβούργο, 20 Ιανουαρίου 2014

Διάταξη του Δικαστηρίου στην υπόθεση C-555/13
Merck Canada Inc κατά Accord Healthcare Ltd, Alter SA, Labochem Ltd,
Synthon BV, Ranbaxy Portugal - Comércio e Desenvolvimento de Produtos
Farmacêuticos, Unipessoal Lda

Διαιτητικό δικαστήριο όπως το πορτογαλικό «Tribunal Arbitral necessário» μπορεί να υποβάλει προδικαστικά ερωτήματα στο Δικαστήριο

Ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας και συμπληρωματικού πιστοποιητικού για φάρμακο δεν μπορεί να έχει την αποκλειστικότητα για διάστημα μεγαλύτερο των δεκαπέντε ετών από την πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, η οποία έχει χορηγηθεί σε ένα οποιοδήποτε από τα κράτη μέλη

Για να μη μειώνεται η περίοδος της παρεχόμενης από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστασίας (20 έτη) από την περίοδο που διανύεται μεταξύ της καταθέσεως αιτήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ένα φάρμακο και της αδειάς κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά, το δίκαιο της Ένωσης¹ θέσπισε το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας. Το πιστοποιητικό αυτό μπορεί να χορηγείται για μέγιστη διάρκεια πέντε ετών. Πάντως, η συνολική διάρκεια της προστασίας που παρέχουν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και το πιστοποιητικό δεν μπορεί να υπερβαίνει τα δεκαπέντε έτη από την πρώτη άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά της Ένωσης.

Στις 2 Οκτωβρίου 1998, χορηγήθηκε στη φαρμακευτική εταιρία Merck Canada στην Πορτογαλία δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για τη δραστική ουσία νατριούχο Montelukast, την οποία περιέχουν, ιδίως, τα φάρμακα Singulair και Singulair junior. Τα εν λόγω φάρμακα χρησιμοποιούνται, μεταξύ άλλων, για τη θεραπεία του άσθματος. Στη συνέχεια, χορηγήθηκε στη Merck Canada συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας το οποίο, κατά την άποψή της, θα παρήγε αποτελέσματα μέχρι τις 17 Αυγούστου 2014. Ωστόσο, στην Ένωση, η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά φαρμάκου περιέχοντος τη δραστική αυτή ουσία χορηγήθηκε στη Φινλανδία στις 25 Αυγούστου 1997.

Τον Νοέμβριο του 2012, η Merck Canada άσκησε προσφυγή ενώπιον πορτογαλικού διαιτητικού δικαστηρίου (Tribunal Arbitral necessário) για να σταματήσει την εμπορία των γενόσημων φαρμάκων που περιέχουν την επίμαχη δραστική ουσία. Η Merck Canada θεωρεί ότι τα γενόσημα αυτά φάρμακα δεν μπορούν να διατεθούν στην πορτογαλική αγορά πριν από τις 17 Αυγούστου 2014, ημερομηνία κατά την οποία φρονεί ότι λήγει το πιστοποιητικό. Οι κατασκευαστές των γενόσημων φαρμάκων θεωρούν ότι η παρεχόμενη από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και το πιστοποιητικό προστασίας έληξε τον Αύγουστο του 2012, ήτοι δεκαπέντε έτη μετά την πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά της Ένωσης φαρμάκου περιέχοντος την εν λόγω δραστική ουσία.

Επιθυμώντας διευκρινίσεις συναφώς, το Tribunal Arbitral necessário αποφάσισε να υποβάλει προδικαστικό ερώτημα ενώπιον του Δικαστηρίου.

Με την από 13 Φεβρουαρίου 2014 διάταξή του, το Δικαστήριο εξετάζει προκαταρκτικώς αν το Tribunal Arbitral necessário μπορεί να θεωρηθεί ως δικαστήριο κράτους μέλους και αν, επομένως, μπορεί να υποβάλει προδικαστικά ερωτήματα ενώπιον του Δικαστηρίου. Προς τούτο, το Δικαστήριο λαμβάνει υπόψη του ένα σύνολο στοιχείων, όπως είναι η ίδρυση του οργάνου αυτού με νόμο, η μονιμότητά του, ο δεσμευτικός χαρακτήρας της δικαιοδοσίας του, ο κατ' αντιμωλία χαρακτήρας της ενώπιόν του διαδικασίας καθώς και η εκ μέρους του οργάνου αυτού εφαρμογή των κανόνων δικαίου.

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

Συναφώς, το Δικαστήριο υπενθυμίζει ότι ένα διαιτητικό δικαστήριο, συσταθέν με σύμβαση, δεν αποτελεί δικαστήριο κράτους μέλους, εφόσον δεν υπάρχει καμιά υποχρέωση, ούτε νομική ούτε πραγματική, για τους συμβαλλόμενους να υποβάλλουν σ' αυτό τις διαφορές τους, οι δε δημόσιες αρχές του οικείου κράτους μέλους ούτε παρεμβαίνουν στην επιλογή της διαιτητικής οδού ούτε μπορούν να επεμβαίνουν αυτεπαγγέλτως στην εξέλιξη της ενώπιον του διαιτητή διαδικασίας.

Παρά ταύτα, το Δικαστήριο κρίνει ότι το Tribunal Arbitral necessário πληροί όλες τις προϋποθέσεις για να θεωρηθεί ως δικαστήριο. Συγκεκριμένα, η δικαιοδοσία του δεν προκύπτει από τη βούληση των διαδίκων, αλλά από την πορτογαλική νομοθεσία. Η νομοθεσία αυτή παρέχει στο εν λόγω δικαστήριο υποχρεωτική αρμοδιότητα για να κρίνει, σε πρώτο βαθμό, τις διαφορές που ανακύπτουν επί των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας περί φαρμάκων αναφοράς και γενόσημων φαρμάκων. Εξάλλου, αν η εκδοθείσα από το δικαστήριο αυτό διαιτητική απόφαση δεν αποτελέσει αντικείμενο εφέσεως ενώπιον του αρμόδιου εφετείου, καθίσταται οριστική και παράγει τα ίδια αποτελέσματα με τις αποφάσεις που εκδίδουν τα τακτικά δικαστήρια. Επιπλέον, οι διαιτητές υπέχουν τα ίδια καθήκοντα ανεξαρτησίας και αμεροληψίας με τους δικαστές των τακτικών δικαστηρίων. Τέλος, το Tribunal Arbitral necessário τηρεί τις αρχές της ισότητας και της κατ' αντιμωλία διαδικασίας και αποφαινεται σύμφωνα με το πορτογαλικό δίκαιο σε θέματα πνευματικής ιδιοκτησίας.

Εξάλλου, το Δικαστήριο επισημαίνει ότι το Tribunal Arbitral necessário διαφοροποιείται ως προς τη μορφή, τη σύνθεση και τους διαδικαστικούς κανόνες, αναλόγως της επιλογής των διαδίκων, και διαλύεται μετά την έκδοση της αποφάσεώς του. Επομένως, τα στοιχεία αυτά μπορεί να εγείρουν αμφιβολίες ως προς τον μόνιμο χαρακτήρα του. Ωστόσο, δεδομένου ότι η ίδρυση του εν λόγω δικαστηρίου έχει νομική βάση, ότι διαθέτει, μονίμως, δεσμευτική αρμοδιότητα και η εθνική νομοθεσία καθορίζει και προβλέπει τους εφαρμοστέους από το δικαστήριο αυτό δικονομικούς κανόνες, το Δικαστήριο κρίνει ότι πληρούνται και η προϋπόθεση της μονιμότητας.

Όσον αφορά την ουσία της υποθέσεως, το Δικαστήριο επιβεβαιώνει ότι το δίκαιο της Ένωσης αποκλείει στον κάτοχο ταυτοχρόνως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και πιστοποιητικού τη δυνατότητα να επικαλείται το σύνολο της διάρκειας ισχύος των τίτλων αυτών σε κατάσταση κατά την οποία θα δικαιούταν περιόδου αποκλειστικής εκμεταλλεύσεως μεγαλύτερης των δεκαπέντε ετών μετά την πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά εντός της Ένωσης. Συγκεκριμένα, το δίκαιο της Ένωσης κάνει μνεία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά, η οποία χορηγήθηκε εντός οιοδήποτε κράτους μέλους, και όχι στην πρώτη άδεια η οποία χορηγήθηκε στο κράτος μέλος υποβολής της αιτήσεως. Μόνον αυτή η ερμηνεία μπορεί να εξασφαλίσει ότι η επιμήκυνση της προστασίας του προϊόντος που καλύπτει το πιστοποιητικό θα λάβει τέλος την ίδια χρονική στιγμή σε όλα τα κράτη μέλη όπου έχει χορηγηθεί το πιστοποιητικό.

Συνεπώς, ανεξαρτήτως της ημερομηνίας χορηγήσεως του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας στην Πορτογαλία και της θεωρητικής διάρκειας ισχύος του πιστοποιητικού, η μέγιστη περίοδος αποκλειστικότητας η οποία παρέχεται στη Merck Canada από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και από το πιστοποιητικό δεν μπορεί να υπερβεί συνολικώς τα δεκαπέντε έτη, υπολογιζόμενη από της 25ης Αυγούστου 1997. Επομένως, η περίοδος προστασίας έληξε τον Αύγουστο του 2012.

ΥΠΟΜΝΗΣΗ: Η προδικαστική παραπομπή παρέχει στα δικαστήρια των κρατών μελών τη δυνατότητα, στο πλαίσιο της ένδικης διαφοράς της οποίας έχουν επιληφθεί, να υποβάλουν στο Δικαστήριο ερώτημα σχετικό με την ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης ή με το κύρος πράξεως οργάνου της Ένωσης. Το Δικαστήριο δεν αποφαινεται επί της διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου. Στο εθνικό δικαστήριο εναπόκειται να επιλύσει τη διαφορά σύμφωνα με την απόφαση του Δικαστηρίου. Η απόφαση αυτή δεσμεύει, κατά τον ίδιο τρόπο, τα άλλα εθνικά δικαστήρια που επιλαμβάνονται παρόμοιου προβλήματος.

Ανεπίσημο έγγραφο προοριζόμενο για τα μέσα μαζικής ενημερώσεως, το οποίο δεν δεσμεύει το Δικαστήριο.

Το [πλήρες κείμενο](#) της διατάξεως δημοσιεύεται στην ιστοσελίδα CURIA

Επικοινωνία: Estella Cigna-Αγγελίδη ☎ (+352) 4303 2582