

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT

C. STIX-HACKL

fremSAT den 26. februar 2002¹

I — Indledende bemærkninger

1. Denne retssag drejer sig om, hvorvidt de forskellige regler om skæringsdato i overgangsordningen i henhold til artikel 19, stk. 1, i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler², som ændret ved tiltrædelsesakten for Østrig, Finland og Sverige³ (herefter »forordning nr. 1768/92«), strider mod højere fællesskabsret og derfor er ugyldige. Hvis dette ikke er tilfældet, anmoder den forelæggende ret (Bundesgerichtshof) om en fortolkning af udtrykket »første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet« i overgangsordningen og spørger om, hvilke retsvirkninger en overtrædelse af denne overgangsordning har.

1 — Originalsprog: tysk.

2 — EFT L 182, s. 1.

3 — Akt vedrørende villkårene for Kongeriget Norges, Republikken Østrigs, Republikken Finlands og Kongeriget Sveriges tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union, bilag I — liste omhandlet i artikel 29 i tiltrædelsesakten — XI. Det indre marked og finansielle tjenesteydelser — F. Intellectuel ejendomsret og produktansvar — I. Patenter, EFT 1994 C 241, s. 233.

II — Faktiske omstændigheder og retsforhandlinger i hovedsagen

2. Disse spørgsmål optræder i en retstvist mellem Ratiopharm GmbH (herefter »Ratiopharm«) og Hässle AB (herefter »Hässle«), der angår udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for den aktive ingrediens »omeprazol« til fordel for Hässle.

3. Hässle var indehaver af et europæisk patent for den aktive ingrediens omeprazol. Dette patent, der bl.a. gjaldt i Tyskland, blev tildelt Hässle med virkning fra den 3. april 1979 og ophørte den 3. april 1999 efter udløbet af gyldighedsperioden på 20 år.

4. I Frankrig og Luxembourg blev der henholdsvis den 15. april og den 11. november 1987 udstedt lægemiddelretlige tilladelser for medicinske specialiteter, der byggede på omeprazol, i henhold til Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om til-

nærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter⁴ (herefter »direktiv 65/65«). I Tyskland blev de tilsvarende lægemiddelretlige tilladelser først udstedt den 6. oktober 1989.

5. I Luxembourg kræver salg af medicinske specialiteter endvidere en prisretlig tilladelse. Ved afgørelse af 17. december 1989, der kom frem den 31. december 1987, gav det kompetente ministerium denne tilladelse vedrørende prisen. I Luxembourg kræver salg af medicinske specialiteter desuden optagelse på storhertugdømmets fortegnelse over medicinske specialiteter, der er givet markedsføringstilladelse til. Optagelsen skete i det foreliggende tilfælde den 21. marts 1988. I Frankrig blev den medicinske specialitet optaget på fortegnelsen over lægemidler, der er godtgørelsesberettigede for personer under socialsikringen, den 22. november.

7. Ved afgørelse af 10. november 1993 meddelte Deutsches Patentamt Hässle beskyttelsescertifikatet og fastsatte en gyldighedsperiode til den 21. marts 2003.

8. Ratiopharm anlagde sag ved Bundespatentgericht og nedlagde påstand om ophævelse af det meddelte certifikat med den begrundelse, at certifikatet ikke burde være meddelt, da der allerede var meddelt en første tilladelse til markedsføring af omeprazol som lægemiddel i Fællesskabet inden den 1. januar 1988, der er den relevante dato for Tyskland⁵. Bundespatentgericht tog Ratiopharms påstand til følge og kendte certifikatet ugyldigt. Efter anke fra Hässle har Bundesgerichtshof udsat sagen og forelagt Domstolen spørgsmål til præjudiciel afgørelse.

III — Fællesskabsretlige bestemmelser

A — Forordning nr. 1768/92

9. I tredje og fjerde betragtning anføres, at:

»Situationen er i dag den, at den tid, der går fra indgivelsen af patentansøgningen for et

6. Den 9. juni 1993 søgte Hässle ved Deutsches Patentamt meddelelse af certifikat for den aktive ingrediens omeprazol. Tid og sted for den første markedsføringstilladelse for omeprazol som lægemiddel i Det Europæiske Fællesskab angav Hässle som »marts 1988 Luxembourg«, og virksomheden vedlagde en kopi af ovennævnte fortegnelse med registrering af 21. marts 1988.

4 — EFT 1965-1966, s. 17, som affattet ved Rådets direktiv 93/39/EØF af 14.6.1993 om ændring af direktiv 65/65/EØF, 75/318/EØF og 75/319/EØF om lægemidler, EFT L 214, s. 22.

5 — Artikel 19, stk. 1, andet afsnit, i forordning nr. 1768/92.

nyt lægemiddel, indtil tilladelsen til at markedsføre det pågældende lægemiddel foreligger, gør den effektive patentbeskyttelsesperiode for kort til, at forskningsinvesteringerne kan afskrives.

stater; en forordning er derfor det mest hensigtsmæssige instrument.«

11. I *tiende betragtning* udtales, at:

Disse omstændigheder medfører en utilstrækkelig beskyttelse, der er til skade for lægemiddelforskningen.«

»Fastlæggelsen af overgangsordningen bør ligeledes være velafbalanceret; denne ordning skal give den europæiske lægemiddelindustri mulighed for delvis kompensation for den forsinkelse, der er opstået i forhold til dens vigtigste konkurrenter, der i en årrække har været omfattet af en lovgivning, der sikrer dem en bedre beskyttelse, samtidig med at det skal påses, at overgangsordningen ikke lægger sig hindrende i vejen for gennemførelsen af andre retmæssige mål i forbindelse med den politik, der føres på sundhedsområdet på såvel nationalt som fællesskabsplan.«

10. *Sjette og syvende betragtning* er bl.a. formuleret således, at:

»Der bør indføres en ensartet løsning på fællesskabsplan for [...] at undgå en uensartet udvikling af de nationale lovgivninger, som kan føre til nye forskelle, der vil kunne hindre den frie bevægelighed for lægemidler i Fællesskabet [...].

12. *Artikel 1* lyder bl.a. således:

»I denne forordning forstås ved:

Det er nødvendigt at indføre et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, for hvilke der er udstedt en gyldig markedsføringsstilladelse, og som kan tildeles indehaveren af et nationalt eller et europæisk patent på ensartede vilkår i alle medlems-

- a) lægemiddel: ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr [...]

b) produkt: en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel

14. *Artikel 3* lyder bl.a. således:

»Der udstedes et certifikat, når følgende betingelser er opfyldt på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor den i artikel 7 nævnte ansøgning indleveres:

c) grundpatent: et patent, som beskytter et produkt som defineret under litra b), en fremgangsmåde til fremstilling af et produkt eller en anvendelse af et produkt, og som af indehaveren er udpeget med henblik på proceduren for udstedelse af et certifikat

[...]

d) certifikat: det supplerende beskyttelses-certifikat.«

b) Der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i henhold til direktiv 65/65/EØF eller direktiv 81/851/EØF, alt efter hvilket produkt der er tale om. Ved anvendelsen af artikel 19, stk. 1,⁶ anses en tilladelse til markedsføring af produktet i henhold til lovgivningen i Finland, Sverige eller Østrig som en tilladelse i henhold til direktiv 65/65/EØF eller direktiv 81/851/EØF, alt efter hvilket produkt der er tale om [...]

13. *Artikel 2* lyder således:

»For ethvert produkt, der er patentbeskyttet i en medlemsstat, og som i sin egenskab af lægemiddel er underlagt kravet om meddelelse af en administrativ tilladelse forud for markedsføringen, jf. direktiv 65/65/EØF eller direktiv 81/851/EØF, kan der på de i nærværende forordning fastsatte betingelser udstedes et certifikat.«

d) Den under litra b) nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.«

6 — Fodnoten har ingen betydning for den danske version.

15. *Artikel 5* lyder således:

»Med forbehold af artikel 4 medfører certifikatet de samme rettigheder, begrænsninger og forpligtelser som dem, der knytter sig til grundpatentet.«

lede første tilladelse til markedsføring af produktet og, hvis dette ikke er den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, til lige nummer på og dato for meddelelse af den første tilladelse

16. *Artikel 7*, stk. 1, lyder således:

»Ansøgning om certifikat skal indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af den i artikel 3, litra b), nævnte tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.«

b) en kopi af den i artikel 3, litra b), omhandlede markedsføringstilladelse, [...]

c) såfremt den under litra b) nævnte tilladelse ikke er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i Fællesskabet, [...]«

17. *Artikel 8*, stk. 1, lyder bl.a. således:

»Ansøgningen om certifikat skal indeholde:

a) en anmodning om udstedelse af certifikat, med angivelse navnlig af: [...]

iv) nummer på og dato for meddelelse af den i artikel 3, litra b), omhand-

18. *Artikel 13*, stk. 1, lyder således:

»Certifikatet får retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode og har gyldighed i en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, minus fem år.«

19. *Artikel 15*, stk. 1, lyder således:

1. januar 1985, udstedes et certifikat.

»Certifikatet er ugyldigt:

For certifikater, der udstedes i Danmark, Tyskland og Finland, ændres datoen 1. januar 1985 til 1. januar 1988.

a) hvis det er udstedt i strid med bestemmelserne i artikel 3

For certifikater, der udstedes i Belgien, Italien og Østrig, ændres datoen 1. januar 1985 til 1. januar 1982.«

b) hvis grundpatentet er bortfaldet inden udløbet af dets lovhjemlede gyldighedsperiode

c) hvis grundpatentet erklæres ugyldigt eller begrænses på en sådan måde, at det produkt, for hvilket certifikatet er udstedt, ikke længere er omfattet af grundpatentets krav, eller hvis der efter grundpatentets bortfald foreligger ugyldighedsgrunde, som ville have berettiget ugyldighedskendelsen eller begrænsningen.«

B — *Direktiv 65/65*

21. *Artikel 1* lyder bl.a. således:

»I dette direktiv forstås ved:

20. *Artikel 19*, stk. 1, lyder således:

1. Medicinsk specialitet:

»For ethvert produkt, der ved tiltrædelsen er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, kan der, såfremt den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i Fællesskabet eller på Finlands, Sveriges eller Østrigs områder er meddelt efter den

ethvert lægemiddel, som bringes i handelen i færdigfremstillet form under en særlig betegnelse og i en særlig pakning. [...]«

22. Artikel 3 lyder således:

»Intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har givet tilladelse til markedsføring«⁷.

C — *Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 af 23. juli 1996 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler*⁸ (herefter »forordning nr. 1610/96«)

23. I 17. betragtning hedder det bl.a., at

»Artikel 17, stk. 2, i denne forordning finder tilsvarende anvendelse på fortolkningen af navnlig [...] artikel 17 i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92.«

7 — Godkendelsespligtige »lægemidler« som omhandlet i direktiv 65/65 er »medicinske specialiteter« i henhold til direktivets artikel 1, stk. 1, og andre »industrielt fremstillede lægemidler«, der ikke svarer til definitionen af lægemidler (jf. artikel 2, stk. 2, i direktiv 65/65).

8 — EFT L 198, s. 30.

24. Artikel 17, stk. 2, lyder således:

»Afgørelsen om udstedelse af certifikatet kan påklages med henblik på ændring af certifikatets gyldighedsperiode, når den i ansøgningen om certifikat anførte dato for meddelelse af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, jf. artikel 8, er ukorrekt.«

IV — De præjudicielle spørgsmål

»1) a) Forudsætter anvendelsen af den i artikel 19, stk. 1, i forordningen omhandlede overgangsordning, for så vidt som denne er relateret til »den første tilladelse til markedsføring af produktet [...] i Fællesskabet« inden en bestemt dato, udelukkende en tilladelse i henhold til henholdsvis direktiv 65/65/EØF eller 81/851/EØF, eller kan en senere (efter fristens udløb) meddelt tilladelse, navnlig en tilladelse vedrørende lægemidlets pris, anses for afgørende, når

- aa) markedsføring af lægemidlet i henhold til den pågældende medlemsstats lovgivning ikke lovligt kan finde sted uden en sådan yderligere tilladelse, f.eks. på grund af retsregler for prisfastsættelsen, eller

2) Er der anledning til tvivl om gyldigheden af overgangsordningen i forordningens artikel 19, stk. 1, for så vidt som der heri er fastsat forskellige datoer for forskellige medlemsstater?

3) Er listen over ugyldighedsgrunde i forordningens artikel 15, stk. 1, udtømmende?

- bb) lægemidlet ganske vist principielt lovligt kan forhandles uden en sådan yderligere tilladelse i den pågældende medlemsstat, men en effektiv markedsføring desuagtet ikke er mulig, især fordi sygekasserne kun yder godtgørelse for udgifterne til lægemidlet, såfremt der er blevet meddelt denne yderligere, særlig prisretlige tilladelse, eller såfremt der er sket fastsættelse af den pris, der kan godtgøres.

I benægtende fald:

- a) Foreligger der en ugyldighedsgrund, såfremt et certifikat er blevet meddelt i henhold til overgangsbestemmelsen i forordningens artikel 19, stk. 1, uanset at der allerede var blevet meddelt en første tilladelse til markedsføring af produktet i Fællesskabet inden den dato, der er fastsat for den medlemsstat, i hvilken der er ansøgt om og meddelt et beskyttelsescertifikat?

- 1) b) Er det afgørende herved en første tilladelse i en hvilken som helst EF-medlemsstat (som i forordningens artikel 8 og 13) eller den første tilladelse i den medlemsstat, i hvilken der ansøges om udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat?

- b) Er beskyttelsescertifikatet under disse omstændigheder ubetinget ugyldigt, eller skal dets gyldighedsperiode blot berigtiges tilsvarende?

- 4) Såfremt en overtrædelse af overgangsordningen i forordningens artikel 19, stk. 1, ikke udgør en ugyldighedsgrund, ønskes det oplyst:

Kan og skal national lovgivning i overensstemmelse med artikel 17, stk. 2, i Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 af 23. juli 1996 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler omfatte et retsmiddel, der giver mulighed for berigtigelse af lægemiddelcertifikatets gyldighedsperiode, når der foreligger en overtrædelse af overgangsordningen i artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92?»

IV — Indledende bemærkninger om begreber og formål i forbindelse med den lægemiddelretlige patentbeskyttelse og de interesser, som herved søges afbalanceret ⁹

25. Den lægemiddelretlige patentbeskyttelse er en eneret. Den giver indehaveren af et grundpatent ¹⁰ mulighed for inden for

en tidsmæssigt begrænset periode ¹¹ eksklusivt at foretage en økonomisk realisering af resultatet af sin forskning. Sådanne forskningsresultater er aktive ingredienser, sammensætninger af aktive ingredienser (herefter »produkt« ¹²) eller fremgangsmåder til fremstilling heraf.

26. I Fællesskabet kræves der med hensyn til sådanne midler til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker (lægemidler ¹³) en lægemiddelretlig tilladelse ¹⁴; tilladelsen udstedes efter afslutning af en national procedure, der bygger på den eller de pågældende nationale foranstaltning(er) til gennemførelse af direktiv 65/65 (herefter »proceduren i henhold til direktiv 65/65«). Tilladelsen udstedes ikke for et lægemiddel som sådant, men særskilt for den farmaceutiske form, dosering osv., i hvilken lægemidlet skal bringes i handelen under en særlig betegnelse og i en særlig pakning (»medicinsk specialitet«) ¹⁵.

27. Desuden findes der i nogle medlemsstater imidlertid yderligere godkendelsesprocedurer, der i reglen først indledes efter afslutningen af proceduren i henhold til direktiv 65/65, men som i henhold til

⁹ — Jf. også betragtningerne og dom af 13.7.1995, sag C-350/92, Spanien mod Rådet, Sml. I, s. 1985, og af 23.1.1997, sag C-181/95, Biogen, Sml. I, s. 357; jf. også generaladvokat Fennellys forslag til afgørelse i denne sag samt hans forslag til afgørelse af 16.9.1999 i sag C-392/97, Farmitalia, Sml. I, s. 5553.

¹⁰ — Artikel 1, litra c), i forordning nr. 1768/92.

¹¹ — Patentbeskyttelsen er normalt gyldig i 20 år.

¹² — Disse udtryk bruges i artikel 1, litra b), i forordning nr. 1768/92.

¹³ — Artikel 1, litra a), i forordning nr. 1768/92.

¹⁴ — Artikel 3 i direktiv 65/65.

¹⁵ — Artikel 1, nr. 1, i direktiv 65/65.

national ret ofte også er en forudsætning for at markedsføre og dermed realisere grundpatentet. Der er først og fremmest tale om prisretlige godkendelsesprocedurer.

28. Endvidere findes der i visse medlemsstater også socialsikringsretlige bestemmelser, i henhold til hvilke de sociale sikrings-systemers godtgørelse af udgifterne til en medicinsk specialitet afhænger af en forudgående godkendelse fra disse myndigheder eller af, at præparatet optages på en liste over medicinske specialiteter, der kan udstedes tilladelse for. En markedsføring af den medicinske specialitet, der sker uden sådanne godkendelser eller registreringer, er ganske vist ikke til hinder for en økonomisk realisering af grundpatentet, men realiseringen er væsentlig mere interessant, hvis der er mulighed for, at de sociale sikringssystemer dækker udgifterne.

29. Alle procedurer, der skal gennemføres efter anmeldelsen af grundpatentet med henblik på markedsføring af en medicinsk specialitet, forkorter den periode, eneretten kan udnyttes økonomisk i. Procedurer, der ganske vist ikke skal følges for at kunne foretage en markedsføring, men som er nødvendige for at kunne opnå en massiv omsætning, forkorter den periode, i hvilken man på særlig effektiv vis kan udnytte eneretten økonomisk.

30. Indførelsen af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (herefter »certifikat«¹⁶) medfører, at eneretten tidsmæssigt forlænges og gælder efter grundpatentets udløb. Der er ikke tale om en forlængelse af grundpatentet som sådant; det, der beskyttes, er kun visse produkter, som er omfattet af grundpatentet¹⁷.

31. Økonomisk set¹⁸ er forlængelsen af eneretten en tidsmæssig udvidelse af den eksklusive mulighed for at realisere videnskabelige forskningsresultater. Dette er til fordel for de virksomheder, der på grundlag af deres forskning er indehavere af certifikaterne. Såfremt og i det omfang disse virksomheder på ny investerer den yderligere fortjeneste, der er opnået som følge heraf, i forskning, støtter udstedelsen af certifikaterne indirekte forskningen og dermed også muligheden for at råde over nye produkter. Udstedelsen af certifikater er desuden til fordel for de virksomheder, der fremstiller medicinske specialiteter på grundlag af en licens fra indehaverne af certifikater.

32. På den anden side er udstedelsen af certifikater til ulempe for de virksomheder,

16 — Artikel 1, litra d), i forordning nr. 1768/92.

17 — Artikel 4 i forordning nr. 1768/92 bestemmer, hvad der beskyttes af certifikatet; jeg skal ikke komme nærmere ind på denne regel her, da det ikke er nødvendigt for at besvare det præjudicielle spørgsmål.

18 — Jf. tredje og fjerde betragtning, Kommissionens forslag til en forordning (EØF) fra Rådet vedrørende indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, KOM (90) endelig udg. — SYN 255, 11.4.1990, forklarende bemærkninger.

der efter grundpatentets udløb ville have været i stand til især at udvikle egne lægemidler eller markedsføre kendte lægemidler som nye medicinske specialiteter på grundlag af produkter, der ikke længere beskyttes. Disse såkaldte »generiske« lægemidler er oftest billigere allerede som følge af, at udnyttelsen af produkter, der ikke længere beskyttes, ikke eller næsten ikke medfører forskningsomkostninger. De nationale sundhedssystemer og medlemsstaterne, som er med til at finansiere dem, er derfor meget interesseret i, at der produceres billigere generiske lægemidler.

og Kommissionen samt den danske, den nederlandske, den franske og den spanske regering afgivet indlæg. Da indlæggene er meget omfattende, gengives disse i det følgende ud fra de grundlæggende argumentationslinjer¹⁹.

35. Da besvarelsen af alle de andre spørgsmål afhænger af svaret på det andet præjudicielle spørgsmål, omtales dette først.

V — Vedrørende de præjudicielle spørgsmål

33. Flere relevante bestemmelser i forordning nr. 1768/92 henviser ud over til direktiv 65/65 (medicinske præparater til behandling af mennesker) også til direktiv 81/851/EØF (veterinærmedicinske præparater). Henset til den lægemiddelretlige godkendelsesprocedure, som hovedsagen vedrører, henvises der i det følgende dog kun til proceduren i henhold til direktiv 65/65.

A — Andet præjudicielle spørgsmål: spørgsmålet, om artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92 er forenelig med højere fællesskabsret (forskellige skæringsdatoer)

36. Artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92 er en overgangsordning, der indeholder en generel skæringsdato i bestemmelsens første afsnit. I andet og tredje afsnit er der fastsat andre skæringsdatoer for udstedelse af certifikater i de stater, som nævnes deri. Selv om det kun er datoen for Tyskland (andet afsnit), der er relevant i hovedsagen, taler jeg i det følgende på generel vis om de forskellige regler vedrørende skæringsdato i artikel 19,

34. Under sagen ved Domstolen har parterne i hovedsagen, Hässle og Ratiopharm,

¹⁹ — De argumenter, der går i samme retning, beskrives sammenfattende.

stk. 1, da den retsstridighed, der påstås at foreligge her, kun kan skyldes forskellene i deres helhed.

formål at harmonisere patentbeskyttelsen. En forskellig behandling af medlemsstaterne er ikke i overensstemmelse med den grundlæggende harmoniseringstanke.

Parternes argumenter

37. *Hässle* har gjort gældende, at reguleringen, der fastsætter forskellige datoer for forskellige medlemsstater, er ugyldig som stridende mod højere fællesskabsret, især mod ligebehandlingsprincippet, begrundelsespligten og »harmoniseringen af det indre marked«. Forskelsbehandlingen skal bestå i, at der ikke kan udstedes noget certifikat for lægemidler, for hvilke der er opnået tilladelse til markedsføring i Tyskland, såfremt tilladelsen er meddelt inden den 1. januar 1988. I andre medlemsstater kan der derimod opnås et certifikat, selv hvis tilladelsen til markedsføring dér ligger op til yderligere seks år tilbage i tiden. Der ses ingen objektiv begrundelse for de forskellige datoer. Fællesskabslovgiver har i øvrigt ikke opfyldt sin begrundelsespligt tilstrækkeligt, da hverken lovstoffet eller betragtningerne indeholder nogen overbevisende grunde til at operere med forskellige datoer i de forskellige medlemsstater. I henhold til hjemlen, EF-traktatens artikel 100 A (efter ændring nu artikel 95 EF), har hele forordning nr. 1768/92 til

38. *Ratiopharm, Kommissionen* samt den danske og den nederlandske regering anser overgangsordningen i artikel 19, stk. 1, for gyldig. I henhold til principperne i Domstolens praksis kan der ikke stilles særlig store krav til begrundelsen af en almen-gyldig forordning. I tiende betragtning til forordningen anføres det for så vidt på tilstrækkelig vis, at overgangsordningen har til formål at fastlægge en velafbalanceret situation — som nævnt ovenfor²⁰. Da omkostningsspørgsmålet har forskellig betydning i de enkelte medlemsstaters sundhedspolitikker, er de forskellige datoer objektivt begrundet.

Bedømmelse

39. Spørgsmålet, om den omtvistede overgangsordning er gyldig, vedrører åbenbart følgende: artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92's uforenelighed med forordningens hjemmel (EF-traktatens artikel 100 A, efter ændring nu artikel 95 EF), en overtrædelse af det generelle lighedsprincip og i

²⁰ — Jf. ovenfor under punkt 31 ff.

hvert fald — såfremt dette princip måtte være blevet overholdt — en overtrædelse af forpligtelsen til at begrunde Fællesskabets retsakter i henhold til EF-traktatens artikel 190 (nu artikel 253 EF).

40. Allerede i Pinna-dommen²¹ beskæftigede Domstolen sig med spørgsmålet om gyldigheden af en sekundærretlig regulering, der skelner mellem medlemsstaterne. Der var i dette tilfælde tale om en undtagelsesregel i en forordning, hvorefter en af dens bestemmelser ikke²² skulle anvendes i en medlemsstat. I dommen henviste Domstolen til formålet med den relevante primærret (arbejdskraftens frie bevægelighed, EØF-traktatens artikel 48 og 51, efter ændring nu artikel 39 EF og 42 EF) og fastslog, at »virkeliggørelsen af dette princip bringes [...] i fare [...], såfremt der gennem fællesskabsretten indføres unødvendige forskelle med hensyn til reglerne om social sikring. Det følger heraf, at der ikke gennem de fællesskabsretlige regler om social sikring, der udstedes i henhold til traktatens artikel 51, må skabes yderligere forskelle ud over dem, der allerede består på grund af den manglende harmonisering af de nationale lovgivninger«.

21 — Dom af 15.1.1986, sag 41/84, Pinna, Sml. s. 1.

22 — I forordning nr. 1408/71 »om anvendelse af de sociale sikringsordninger på arbejdstagere og deres familiemedlemmer, der flytter inden for Fællesskabet« fandtes der på det tidspunkt, hvor sagen foregik, en særregel for bestemte faktiske forhold, der var omfattet af fransk ret: Til ulempe for dem, der henhørte under bestemmelsen, blev forordningens bestemmelse om familiedydelser modificeret således, at dette i praksis svarede til, at den ikke skulle anvendes.

41. Efter min opfattelse kan man imidlertid ikke foretage nogen generalisering på baggrund af den citerede retspraksis. Det skal især bemærkes, at der her ikke er tale om en *koordineringsbestemmelse*, der har til formål at *virkeliggøre* en grundlæggende frihed, og som sådan er påkrævet i henhold til traktaten. Forordning nr. 1768/92 bygger derimod på EF-traktatens artikel 100 A (efter ændring nu artikel 95 EF) og skal medføre en *tilnærmelse*²³ af bestemte dele af immaterialretten inden for Fællesskabet med henblik på at sikre en *mere effektiv udøvelse* af de grundlæggende friheder. Domstolen har allerede fastslået, at harmoniseringsformålet i Fællesskabets sekundære retsakter ikke som sådan er til hinder for, at anvendelsen af fællesskabsretten har forskellige følger i de forskellige medlemsstater for dem, der er omfattet af reglerne²⁴.

42. Der kan således kun foreligge uforenelighed, hvis det generelle ligebehandlingsprincip²⁵ er blevet overtrådt. Ved fællesskabsretlige reguleringer, der indeholder en forskelsbehandling, er dette altid tilfældet, når den konkrete forskelsbehandling ikke er begrundet objektivt set.

43. Forordningen har i sin helhed til formål at foretage den — indledningsvis

23 — Jf. sjette betragtning.

24 — Dette fastslog Domstolen bl.a. i dom af 13.5.1997, sag C-233/94, Tyskland mod Parlamentet og Rådet, Sml. I, s. 2405, der vedrørte en harmoniseringsbestemmelse i form af et direktiv, der byggede på EF-traktatens artikel 57 (efter ændring nu artikel 47 EF).

25 — Dom af 18.5.1994, sag C-309/89, Codorniu mod Rådet, Sml. I, s. 1853; senest dom af 20.9.2001, sag C-263/98, Belgien mod Kommissionen, Sml. I, s. 6063.

omtalte²⁶ — afbalancering af de forskellige interesser. Ifølge Kommissionens argumenter, der for så vidt ikke bestrides, er det åbenbart forskelligt, hvor stor en interesse der er for billige generiske præparater på nationalt sundhedspolitisk plan. Såfremt de pågældende nationale medicinalproducenters konkurrenceevne ligeledes har spillet en rolle, skal der tages hensyn til, at disse for en dels vedkommende er indehavere af egne grundpatenter eller licenstagere og for en dels vedkommende er producenter, der fremstiller generiske præparater.

forskellige medlemsstater, virker det principielt set objektivt begrundet at foretage en sådan forskelsbehandling.

44. Reglen med tilbagevirkende kraft i artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1786/92 fastlægger på grundlag af den forskellige periode for de forskellige medlemsstater, antallet af de »gamle« lægemidler, der kan komme på tale i forbindelse med udstedelse af forlængede patentretlige enerettigheder²⁷. En længere tilbagevirkende kraft har fordele for virksomheder, der er indehavere af grundpatenterne eller producerer på grundlag af en licens fra disse. Kort tilbagevirkende kraft er et valg til fordel for billigere generiske præparater og de virksomheder, der fremstiller dem. På baggrund af det forhold, at interesserne i forbindelse med den lægeretlige patentbeskyttelse går i mange forskellige retninger, og at der ikke er tale om ens interesser i hele Fællesskabet, men derimod om forskellige interesser i de

45. Hvad angår den påståede krænkelse af begrundelsespligten i henhold til EF-traktatens artikel 190 (nu artikel 253) skal det på baggrund af disse overvejelser blot bemærkes, at det i henhold til Domstolens faste praksis²⁸, især når der er tale om almenlydige forordninger, ikke er nødvendigt at anføre samtlige relevante faktiske eller retlige aspekter. Det er derimod tilstrækkeligt, hvis man gengiver den samlede situation, der har ført til udstedelse af forordningen — også selv om det måtte ske kort — og nævner det generelle formål, som søges opnået. Betragtningerne til forordning nr. 1768/92 opfylder disse krav.

46. Denne undersøgelse har således intet frembragt, hvorefter fastsættelsen af forskellige datoer i artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92 kunne fremstå som uforenelig med højere fællesskabsret.

26 — Jf. ovenfor under punkt 31 ff.

27 — Jf. også generaladvokat Fennellys forslag til afgørelse i sag C-110/95, Yamanouchi, Sml. I, s. 3251.

28 — F.eks. dom af 30.9.1982, sag 108/81, Amylum, Sml. s. 3107, af 3.7.1985, sag 3/83, Abrias, Sml. s. 1995, af 14.2.1990, sag 350/88, Société Française des biscuits Delacre SA mod Kommissionen, Sml. I, s. 395, af 29.2.1996, sag C-122/94, Kommissionen mod Rådet, Sml. I, s. 881, og af 17.7.1997, sag C-183/95, Affish, Sml. I, s. 4315.

B — *Første præjudicielle spørgsmål: udtrykket »første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet« i artikel 19, stk. 1, første afsnit, i forordning nr. 1768/92*

1. Spørgsmålet, om udtrykket »tilladelse til markedsføring« kun omfatter tilladelsen ved proceduren i henhold til direktiv 65/65 eller også en anden senere meddelt tilladelse i henhold til national ret

48. Hvad angår ordlyden har Hässle henvist til det almindelige fortolkningsprincip, hvorefter forskellige formuleringer i en og samme retsakt også er udtryk for forskelligt indhold. I artikel 8, stk. 1, litra c), artikel 13, stk. 1, og artikel 19, stk. 1, første afsnit, i forordning nr. 1768/92 nævner man således ikke udtrykkelig direktiv 65/65. Heraf kan udledes, at der også kan være tale om andre, senere tilladelser. Denne fortolkning støttes også af den nye affattelse af artikel 3, litra b), i forordning nr. 1768/92. Den retlige fiktion om, at der for de nye medlemsstaters vedkommende hvad angår artikel 19, stk. 1, første afsnit, i forordning nr. 1768/92 er tale om tilladelser i direktiv 65/65's forstand, viser, at forordningens artikel 3, litra b), vedrører første »tilladelser«, der er anderledes end tilladelserne i henhold til direktiv 65/65.

Parternes argumenter

47. Hässle har gjort gældende, at det, da der ikke udtrykkelig henvises til direktiv 65/65, følger af ordlyden i artikel 19, stk. 1, første afsnit, i forordning nr. 1768/92, at udtrykket »første tilladelse til markedsføring« dækker de nationale retsakter og administrative akter, der skal opnås for at kunne udnytte produktet som lægemiddel i økonomisk henseende. Der er f.eks. tale om prisretlige tilladelser eller godkendelser fra socialsikringsinstitutionerne, ved hvilke det anerkendes, at der kan ydes godtgørelse for bestemte lægemidler. Hvis sådanne tilladelser ikke foreligger, indskrænkes eller bortfalder mulighederne for at realisere præparaterne på effektiv vis. Hässle har i den forbindelse i det væsentlige påberåbt sig forordningens ordlyd og formål.

49. Denne fortolkning er ifølge Hässle også i overensstemmelse med forordning nr. 1768/92's formål: Som det især fremgår af tredje og syvende betragtning, af Kommissionens redegørelse for forslaget til forordningen og af dens tilblivelseshistorie, er formålet med forordningen at give en forlænget patentbeskyttelse som kompensation for den tid, der er gået med tilladelsesprocedurer af enhver art. Uden certifikatet begrænses perioden for den »faktiske« patentbeskyttelse, dvs. muligheden for en effektiv økonomisk realisering af grundpatentet, til tidsrummet mellem den sidste nødvendige tilladelse og udløbet af grundpatentet. Hvis man i artikel 19, stk. 1, første

afsnit, kun henviser til den lægemiddelretlige tilladelse i henhold til direktiv 65/65, opnår man ikke den kompensation, der tilsigtes med forordning nr. 1768/92.

50. Hässle har rejst indsigelse mod argumentet om, at denne fortolkning medfører retlig usikkerhed, og fremført, at retssikkerhedsanliggendet ikke må sætte spørgsmålstegn ved det omtalte samlede anliggende bag forordningen: Det vil derimod netop føre til retlig usikkerhed at anvende en streng fortolkning af artikel 19, stk. 1, første afsnit, i henhold til hvilken der kun henvises til tilladelsen som omhandlet i artikel 65/65.

51. *Ratiopharm, Kommissionen, den danske, den nederlandske og den spanske regering* har gjort gældende, at artikel 19, stk. 1, første afsnit, udelukkende henviser til en lægemiddelretlig tilladelse som omhandlet i artikel 65/65. De har — delvis under påberåbelse af argumenter fra den forelæggende ret — ligeledes henvist til forordningens ordlyd, formål og systematik samt til, at man i modsat fald må frygte, at der opstår retlig usikkerhed ved udstedelse af certifikater.

52. Det kan, ifølge de ovennævnte procesdeltagere, udledes af ordlyden i artikel 19,

stk. 1, første afsnit, at der gives tilladelse for produktet »som lægemiddel«. Dermed kan der kun menes en lægemiddelretlig tilladelse i henhold til direktiv 65/65. De bestemmelser, som har suppleret artikel 19, stk. 1, første afsnit, og artikel 3, litra b), i forordning nr. 1782/92 som følge af de nye medlemsstaters tiltrædelse, ændrer ikke noget ved dette.

53. Det er kun i overensstemmelse med forordning nr. 1768/92's formål, hvis der udelukkende henvises til de lægemiddelretlige tilladelser i henhold til direktiv 65/65. Som det fremgår af tredje og fjerde betragtning samt af forordningens artikel 2, er certifikatet nemlig en kompensation for den tid, som procedurerne i henhold til direktiv 65/65 tager, og ikke for andre — økonomiske — forhold, for forordning nr. 1768/92 tilsigter ikke at give nogen garanti for, at patentrettigheder vedrørende medicinske produkter kan udnyttes på den mest effektive økonomiske måde. Dette fremgår især af forordningens tilblivelses-historie.

54. Endelig støtter systematikken i forordning nr. 1768/92 ligeledes den holdning, at »første tilladelse i Fællesskabet« kun kan være en tilladelse som omhandlet i direktiv 65/65. Der anvendes det samme udtryk i forordningens artikel 8, stk. 1, litra a), nr. iv), og litra c), der i denne sammenhæng udtrykkelig henviser til forordningens artikel 3, litra b). Sidstnævnte bestemmelse taler klart kun om lægemiddelretlige til-

ladelser i henhold til direktiv 65/65. Ratiopharm, Kommissionen, den danske, den nederlandske og den spanske regering har påberåbt sig Domstolens dom i Yamanouchi-sagen²⁹ og anført, at overgangsordningen i artikel 19 i teknisk henseende gentager hovedparten af forordningen; artikel 19, stk. 2, svarer til bestemmelsen om ansøgningsfristen (artikel 7), og artikel 19, stk. 1, svarer til bestemmelsen om betingelserne for udstedelse af certifikat [artikel 3, litra b)].

afsnit, og artikel 13 anvender det samme udtryk. Hvis artikel 19, stk. 1, første afsnit — hvilket alle parter bag dette argument, bortset fra Kongeriget Danmark, mener — skulle forstås således, at »første tilladelse til markedsføring« ikke altid skal være den første tilladelse i den medlemsstat, hvor ansøgningen indleveres, opstår der endnu en usikkerhed. Myndighederne i denne medlemsstat ville nemlig så skulle undersøge, om, og i givet fald hvilke, andre tilladelsesprocedurer der findes i andre medlemsstater, og bedømme, om en effektiv økonomisk realisering i det enkelte tilfælde afhænger af, at den pågældende tilladelse opnås. Det ville således ikke være udelukket, at forskellige myndigheder kunne nå frem til forskellige bedømmelser.

55. Først og fremmest må man imidlertid frygte, at der opstår retlig usikkerhed, hvis man anser andre tilladelsesprocedurer end dem, der er omhandlet i direktiv 65/65, for at være afgørende. Sådanne procedurer er nemlig — i modsætning til procedurerne i henhold til direktiv 65/65 — ikke blevet harmoniseret på fællesskabsretligt plan. De, som er berørt af forordning nr. 1768/92, ville derfor ikke kunne se, om, og i givet fald hvilke, hindringer der består for markedsføring eller — blot — en »effektiv realisering« i de enkelte medlemsstater. Dette er i strid med den ensartethed ved ordningen, som forordning nr. 1768/92 tilstræber. I øvrigt ville en henvisning til andre tilladelser end de lægemiddelretlige i henhold til direktiv 65/65 medføre retlig usikkerhed ved fastlæggelsen af certifikatets gyldighedsperiode (artikel 13 i forordning nr. 1768/92), fordi artikel 19, stk. 1, første

Bedømmelse

56. Begrundelsen for, at det afgørende inden for rammerne af artikel 19, stk. 1, første afsnit, i forordning nr. 1768/92 — ud over den lægemiddelretlige tilladelse i henhold til direktiv 65/65 — kan være en eventuelt yderligere påkrævet tilladelse i henhold til national ret, støtter sig i det væsentlige på reglens ordlyd og et bestemt syn på forordningens formål.

57. Det skal indledningsvis fastslås, at den tyske version, der taler om »en« første tilladelse, ikke i sig selv nødvendigvis fører

29 — Dom af 12.6.1997 (nævnt ovenfor i fodnote 27).

til den konklusion, at fællesskabslovgiver i forbindelse med artikel 19, stk. 1, første afsnit, (også) ville lade andre markedsføringstilladelser end tilladelserne i henhold til direktiv 65/65 være afgørende. Det er ganske vist rigtigt, at den tyske og også andre sproglige versioner af bestemmelsen i så henseende er flertydige, idet de anvender den ubestemte artikel »en«. I den danske og den engelske version anvendes der derimod den bestemte artikel »den«, mens der i andre versioner (som f.eks. den græske og den finske) hverken anvendes den bestemte eller den ubestemte artikel.

ladelse i henhold til direktiv 65/65, ikke nødvendigvis den konklusion, at (også) andre nationale markedsføringstilladelser kan være afgørende her. I betragtningerne og lovgivningsmaterialet nævnes det nemlig ikke på noget sted tilstrækkelig tydeligt, at forordning nr. 1768/92 ved at forlænge den periode, i hvilken et produkt kan markedsføres med den fordel, som patentretlige enerettigheder giver, har til formål at kompensere for forsinkelser inden markedsføringen, der beror på nationale godkendelsesprocedurer *ud over* proceduren i henhold til direktiv 65/65, og det nævnes i særdeleshed ikke, hvilke godkendelser der kunne være tale om.

58. Den nye affattelse af artikel 3, litra c), i forordning nr. 1768/92, der beror på Østrigs, Sveriges og Finlands tiltrædelse, kan heller ikke støtte hverken den ene eller den anden fortolkning af artikel 19, stk. 1, første afsnit. En fiktion som den, der er indeholdt i bestemmelsen, forudsætter ganske vist logisk set, at de tilladelser, der indtil da blev udstedt i disse stater, ikke var tilladelser i henhold til direktiv 65/65. Grunden til, at nævnte fiktion skabes, er imidlertid, at en tilladelse, der blev udstedt på et tidligere tidspunkt i en af de nye medlemsstater, aldrig kunne være en »tilladelse udstedt i henhold til direktiv 65/65/EØF«, da fællesskabsretten ikke kunne anvendes dengang.

60. Det virker heller ikke særlig indlysende, hvorfor fællesskabslovgiver inden for rammerne af forordningen kun skulle nævne tilladelsen i henhold til direktiv 65/65 i grundreglen, der er artikel 3, litra b), (betingelser for udstedelse af certifikat), men i forbindelse med overgangsordningen efter artikel 19, stk. 1, også ville lade andre tilladelser være afgørende for markedsføringen, selv om dette ikke nævnes udtrykkeligt.

59. Desuden indebærer det forhold, at artikel 19, stk. 1, første afsnit, ikke udtrykkelig taler om den lægemiddelretlige til-

61. Der er heller ikke noget i forordning nr. 1782/92's systematik, der klart tyder på, at man i forbindelse med enkelte betragtninger til forordningen, reglen i artikel 13 om gyldighedsperioden og overgangsordningen i artikel 19, stk. 1, bevidst undlod at nævne den lægemiddelretlige tilladelse i

henhold til direktiv 65/65 udtrykkeligt. Det forhold, at artikel 19 står til sidst i forordningen, og at bestemmelsen har karakter af — og også udtrykkelig betegnes som — en overgangsordning, gør det imidlertid heller ikke på nogen måde tvingende nødvendigt at foretage en sådan udtrykkelig angivelse. Dette skyldes følgende:

62. Artikel 19 opstiller en undtagelse fra det generelle princip om, at en retsregel kun kan anvendes, når alle betingelserne i reglen er blevet opfyldt *efter* dens ikrafttræden. Artikel 19, stk. 1, tillader nemlig, at der udstedes et certifikat i tilfælde, hvor en af de betingelser, der skal være opfyldt, for at certifikatet kan udstedes, allerede er blevet opfyldt *inden* forordning nr. 1768/92's ikrafttræden. I sidste ende kan denne betingelse imidlertid kun vedrøre den lægemiddelretlige tilladelse i henhold til direktiv 65/65, da forordningen som helhed ikke nævner nogen anden »tilladelse«.

63. I øvrigt er den betænkelighed, der næres med hensyn til retlig usikkerhed, også overbevisende. Hvis man inden for rammerne af overgangsordningen henviste til andre godkendelsesprocedurer, der ikke er harmoniseret på fællesskabsretligt plan, ville nemlig hverken indehaveren af et grundpatent eller den konkurrent, der måtte være interesseret i at udnytte produktet, ud fra forordning nr. 1768/92 kunne se, om der i den pågældende medlemsstat kan udstedes et certifikat for

»gamle« lægemidler, eller om der med urette er blevet udstedt et certifikat. Hertil kommer, at det ville være uklart, hvilke andre tilladelser der, ud over den lægemiddelretlige tilladelse i henhold til direktiv 65/65, i så fald ville være afgørende for markedsføringen i de forskellige medlemsstater³⁰.

64. På grundlag af de ovenstående overvejelser må det derfor antages, at udtrykket »tilladelse til markedsføring« i artikel 19, stk. 1, første afsnit, i forordning nr. 1768/92 kun omfatter den lægemiddelretlige tilladelse i henhold til direktiv 65/65 (henholdsvis direktiv 81/851/EØF for veterinærmedicinske præparater).

2. Spørgsmålet, om der med udtrykket »første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet« menes den første tilladelse i den medlemsstat, hvor ansøgningen indleveres, eller den første tilladelse i en hvilken som helst medlemsstat

30 — Ud over de faktorer, som nævnes i hovedsagen, nemlig den prisretlige tilladelse og optagelsen på socialsikringsinstitutionernes liste over præparater, der kan ydes godtgørelse for, som nok ikke så meget er udtryk for en »tilladelse« som for en positiv påvirkning af omsætningsmængden, kunne der velsagtens også tænkes andre nationale tilladelser til markedsføring, f.eks. tilladelser, der vedrører forbrugerbeskyttelse, miljø og beskyttelse af loyal konkurrence.

Parternes argumenter

65. Hässle og den danske regering har anført, at det afgørende er den første tilladelse i den medlemsstat, hvor ansøgningen indleveres.

66. Disse har, idet de i det væsentlige tager udgangspunkt i Domstolens dom i Yamanoichi-sagen³¹, gjort gældende, at Domstolen i denne dom fortolkede artikel 19, stk. 2, i forordning nr. 1768/92 således, at det afgørende for anvendelsen af overgangsordningen er udstedelsen af et certifikat i den medlemsstat, hvor ansøgningen indleveres. Tilladelsen i en hvilken som helst anden medlemsstat påvirker »kun« beregningen af gyldighedsperioden.

67. Ifølge Hässle og den danske regering er artikel 19, stk. 1, i forordningen imidlertid udtryk for en særlig betingelse for udstedelsen af certifikat. Da der allerede i den generelle betingelse for udstedelse af certifikat, der er opstillet i forordningens artikel 3, litra b), henvises til en tilladelse i den medlemsstat, hvor ansøgningen indleveres, må dette også gælde for betingelsen for udstedelse af certifikat i henhold til artikel 19, stk. 1.

68. Denne fortolkning hindres heller ikke af udtrykket »i Fællesskabet«, for Fællesskabet er summen af alle medlemsstater, og den medlemsstat, hvor ansøgningen indleveres, henhører også herunder. Det forhold, at man anvender den ubestemte artikel, »en« første tilladelse, hvilket også sker i andre sproglige versioner end den tyske, viser klart, at der kan være tale om flere »første« tilladelser i Fællesskabet. I artikel 19, stk. 1, tænkes der således — ligesom i forordningens artikel 3, litra c) — på den »første tilladelse« blandt flere, der kan udstedes i den samme medlemsstat.

69. Det ville stride mod formålet med overgangsordningen at henvise til tilladelsen i en hvilken som helst medlemsstat, da enhver form for tilladelse fra udenlandske myndigheder, især den lægemiddelretlige tilladelse i henhold til direktiv 65/65, er retlig irrelevant for udstedelsen af et certifikat i den medlemsstat, hvor ansøgningen indleveres. Det ville derfor være uforståeligt, hvis forordning nr. 1768/92 henviste hertil.

70. *Ratiopharm, Kommissionen, den franske og den spanske regering* har gjort gældende, at det afgørende for udstedelse af et certifikat er skæringsdatoen for udstedelse af en tilladelse i en hvilken som helst medlemsstat. De har i det væsentlige påberåbt sig ordlyden i artikel 19, stk. 1,

31 — Nævnt ovenfor i fodnote 27.

første afsnit, der taler om første tilladelse »i Fællesskabet«. I visse bestemmelser i forordning nr. 1768/92 anvendes endda både udtrykket »tilladelse i den medlemsstat, hvor ansøgningen indleveres« og »i Fællesskabet« [artikel 8, stk. 1, litra a), nr. iv), artikel 9, stk. 1, litra d) og e), samt artikel 11, stk. 1, litra d) og e), i forordning nr. 1768/92]. Heraf må udledes, at forordning nr. 1768/92 bevidst foretager denne sondring. Når der i en bestemmelse som artikel 19, stk. 1, første afsnit, anvendes udtrykket »i Fællesskabet«, kan dette altså kun forstås således, at der er tale om en tilladelse i en hvilken som helst medlemsstat.

71. Henvisningen til den første tilladelse i Fællesskabet har frem for alt betydning i forbindelse med certifikatets gyldighedsperiode. Hvis man henviste til den første tilladelse i den medlemsstat, hvor ansøgningen indleveres, kunne certifikatets gyldighedsperiode f.eks. forlænges efter behag.

Bedømmelse

Henvisningen til Yamanouchi-dommen

72. Det skal indledningsvis fastslås, at Domstolens redegørelse i Yamanouchi-

dommen³² vedrørte et andet fortolkningsspørgsmål³³ i forbindelse med artikel 19 i forordning nr. 1768/92. I denne sag fastslog Domstolen, at betingelserne i artikel 3, litra b), hvorefter udstedelsen af et supplerende beskyttelsescertifikat i en medlemsstat forudsætter, at der forinden er opnået *en* lægemiddelretlig tilladelse for denne medlemsstats vedkommende (den stat, hvor ansøgningen indleveres), også gælder for »gamle« lægemidler, der henhører under artikel 19, stk. 2's anvendelsesområde.

73. Domstolen fastslog derimod, at artikel 3 i forordning nr. 1768/92 hvad de materielretlige betingelser for at opnå udstedelse af et certifikat angår er knyttet til den lægemiddelretlige godkendelsesprocedure i den medlemsstat, hvor ansøgning indgives, og at dette derfor også må gælde med hensyn til betingelserne for udstedelse af certifikater inden for overgangsordningens anvendelsesområde (»gamle« lægemidler).

74. Domstolen beskæftigede sig altså kun indirekte med den »første tilladelse«, nem-

33 — Man må dog holde parterne til gode, at redegørelsen i præmisserne ikke er helt klar. Især udtalelserne i præmis 24 og 25 viser, at der ikke blev sondret helt klart mellem reglen om gyldighedsperioden i artikel 13 og overgangsordningen i artikel 19 i forordning nr. 1768/92. Henset til den konkrete problemstilling i hovedsagen bør det vel sagtens heller ikke antages, at Domstolen, da den bemærkede, at den første tilladelse i Fællesskabet »kun« har betydning for beregningen af gyldighedsperioden, virkelig mente, at den første tilladelse i Fællesskabet ikke mere kunne have betydning i forbindelse med nogen som helst andre bestemmelser i forordningen.

32 — Nævnt ovenfor i fodnote 27.

lig for så vidt som denne er en forudsætning for udstedelse af certifikat i henhold til artikel 3 [litra b), sammenholdt med litra d)] i forordning nr. 1768/92. Det foreliggende tilfælde drejer sig imidlertid ikke om betingelserne for udstedelse af certifikat inden for overgangsordningens anvendelsesområde, men derimod om fortolkningen af selve anvendelsesområdet.

Anvendelsen af udtrykket »første tilladelse i den medlemsstat, hvor ansøgningen indleveres«, og »første tilladelse i Fællesskabet« i forordning nr. 1768/92 som helhed

Ordlyden i artikel 19, stk. 1, første afsnit, i forordning nr. 1786/92

76. Ud over i artikel 19, stk. 1, første afsnit, anvendes udtrykket »første tilladelse i den medlemsstat, hvor ansøgningen indleveres« og begrebet »første tilladelse i Fællesskabet« også i visse andre bestemmelser. De forskellige henvisninger anføres i det følgende efter hinanden, og det undersøges, hvilken betydning det har, at de pågældende begreber anvendes. Det kan påvises, at det ikke er tilfældigt, når der henvises til på den ene side første tilladelse i *den medlemsstat, hvor ansøgningen indleveres*, og på den anden side første tilladelse i *Fællesskabet*, og når *begge udtryk* anvendes i en og samme artikel. Dermed sikres det nemlig, at der er visse krav til og konsekvenser for udstedelsen af certifikaterne, der samlet set giver et billede af, i hvilken retning formålet med forordning nr. 1768/92 går. Det skal undersøges, hvilken retning der er tale om, og det er denne, der i sidste ende skal anvendes ved fortolkningen af artikel 19, stk. 1, første afsnit, i forordningen.

75. Hvad angår ordlyden i artikel 19, stk. 1, første afsnit, i forordning nr. 1768/92 skal det indledningsvis fastslås, at denne entydigt taler om »første tilladelse [...] i Fællesskabet« (min fremhævelse). Hvad angår den argumentation, der bygger på den tyske formulering og andre sproglige versioner, som taler om »en« første tilladelse, henviser jeg til ovenstående³⁴ redegørelse om de uensartede sproglige affattelser af bestemmelsen.

77. Artikel 3, litra d), i forordning nr. 1768/92 henviser til den første tilladelse i *den medlemsstat, hvor ansøgningen indleveres*. Baggrunden for denne bestemmelse er følgende:

34 — Jf. ovenfor i punkt 57.

78. I henhold til direktiv 65/65 skal der opnås lægemiddelretlige tilladelser for enhver medicinsk specialitet. I en medlemsstat kan der herefter gennemføres flere procedurer i henhold til direktiv 65/65 samtidig eller i træk — nemlig for flere medicinske specialiteter, som bygger på det samme³⁵ produkt, der er beskyttet af et grundpatent. En af disse tilladelser er så »i den medlemsstat [...] den første tilladelse til markedsføring af produktet« som omhandlet i artikel 3, litra d), i forordning nr. 1768/92.

79. Henvisningen til det tidspunkt, hvor den første af disse lægemiddelretlige tilladelser opnås i den medlemsstat, hvor ansøgningen indleveres, har betydning for, hvornår præklusionsfristen for ansøgningerne om et certifikat begynder; denne frist har — som det skal påvises — meget restriktive konsekvenser for indehaverne af et grundpatent.

80. I henhold til artikel 3, litra d), sammenholdt med artikel 7, stk. 1, i forordningen udstedes certifikatet kun, hvis ansøgningen indgives inden for en frist på seks måneder fra det tidspunkt, hvor den første tilladelse til markedsføring af en

medicinsk specialitet, der beror på et bestemt produkt, meddeles i den medlemsstat, hvor ansøgningen indleveres. Der kan ganske vist fremstilles forskellige lægemidler på grundlag af et og samme produkt. Når den nævnte frist er udløbet, er det i henhold til forordningen imidlertid netop ikke længere muligt først at ansøge om et certifikat for et produkt, når der er blevet udstedt en senere tilladelse til en medicinsk specialitet, der bygger på et andet lægemiddel. Dette fremgår af den sammenhæng, der er med artikel 3, litra c), hvorefter der kun kan udstedes ét certifikat for et produkt, også selv om der er blevet udviklet forskellige lægemidler på grundlag af produktet.

81. Sammenfattende skal det således fastslås, at indehaveren af et grundpatent kun har en enkelt lejlighed til at ansøge om et certifikat for sit produkt. Han har kun en kort periode til at gøre det i, og denne begynder på det tidligst mulige tidspunkt, nemlig når det står fast, at der kan opnås lægemiddelretlig tilladelse til produktet, i det mindste i form af en medicinsk specialitet, i *den medlemsstat, hvor ansøgningen indleveres*. Det ses altså, at henvisningen i artikel 3, litra d), i forordning nr. 1768/92 til *den medlemsstat, hvor ansøgningen indleveres*, har til formål at håndhæve forordningen på restriktiv vis.

82. Henvisningen til den første tilladelse i *Fællesskabet* findes — udover i artikel 19, stk. 1, første afsnit, der er genstand for denne sag — i bestemmelsen om certifikatets gyldighedsperiode (artikel 13 i forord-

35 — Det er ligeledes muligt, at der fremstilles et lægemiddel på grundlag af produkter, der er beskyttet af flere grundpatenter. Selv om forordning nr. 1768/92 ikke er entydigt formuleret hvad dette angår, anser Domstolen det i disse tilfælde for muligt at udstede flere certifikater (for hvert enkelt grundpatent). Det blev afgjort i dommen i sag C-181/95, Biogen, nævnt ovenfor i fodnote 9.

ning nr. 1768/92). Baggrunden for bestemmelsen er følgende:

83. Da certifikaterne i henhold til forordning nr. 1768/92 skal give kompensation for den begrænsning af muligheden for at realisere eneretten i økonomisk henseende, som procedurerne i henhold til direktiv 65/65 medfører, skal beregningen af gyldighedsperioden principielt afhænge af disse procedurers varighed. Procedurerne i henhold til direktiv 65/65 indledes normalt samtidig med indgivelse af ansøgningen om grundpatentet og afsluttes samtidig med meddelelsen af tilladelse. Der trækkes fem år fra denne periode, og certifikatet kan højst være gyldigt i fem år af den resterende periode.

84. Hvis man alene beregnede gyldighedsperioden på grundlag af, hvor længe den første procedure, der medførte en tilladelse *i den medlemsstat, hvor ansøgningen blev indleveret*, varede, ville dette — da den forkortede periode er ens inden for Fællesskabet — betyde, at jo længere denne procedure varede, jo længere ville det pågældende nationale certifikat principielt være gyldigt. Man har åbenbart ikke ønsket dette, for artikel 13, stk. 1, tager ved beregningen af gyldighedsperioden udgangspunkt i den procedure, der førte til meddelelse af den første lægemiddelretlige tilladelse *i Fællesskabet*. Hvis der samtidig ansøges om grundpatenterne, og procedurerne i henhold til direktiv 65/65 således begynder samtidig, er grundlaget for beregningen af certifikatets gyldighedsperiode i den stat, hvor ansøgningen indleveres, altså den korteste procedure i en hvilken

som helst medlemsstat og ikke længere nødvendigvis varigheden af den procedure, der rent faktisk har forkortet det tidsrum, hvori grundpatentet kan udnyttes økonomisk i den stat, hvor ansøgningen indleveres³⁶.

85. Desuden indeholder artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 1768/92 — ligeledes ved den bevidste henvisning til den »første tilladelse [...] i Fællesskabet« — en yderligere begrænsning af certifikatets gyldighedsperiode. Beregningen foregår ikke på grundlag af den samlede periode, som den første procedure i en eller anden medlemsstat i Fællesskabet, der har ført til meddelelse af tilladelse, varede. Det er derimod det tidsrum, som er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet *i den stat, hvor ansøgningen indleveres*, og datoen for meddelelsen af den første lægemiddelretlige tilladelse i en eller anden medlemsstat, der er grundlag for beregningen³⁷. Denne beregning har den virkning, at certifikaterne — uafhængigt af datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet i de forskellige medlems-

36 — Begrundelsen til Kommissionens forslag (nævnt ovenfor i fodnote 18).

37 — Hvis det f.eks. forholder sig således, at proceduren i henhold til direktiv 65/65 i en eller anden medlemsstat kun førte til, at den første tilladelse blev udstedt der, fordi ansøgningen om grundpatentet blev indleveret tidligere i denne stat, og den lægemiddelretlige procedure derfor også blev indledt og afsluttet tidligere, bliver grundlaget for beregningen af certifikatets gyldighedsperiode forkortet til tidsrummet mellem grundpatentets udlob i den medlemsstat, hvor ansøgningen indleveres, og afslutningen af proceduren i henhold til direktiv 65/65 i en eller anden medlemsstat.

stater — altid ender samtidig³⁸, hvilket gør det muligt at fastslå, hvornår et produkts patentretlige beskyttelse udløber i hele Fællesskabet.

86. Det kan udledes af alle disse forhold, at et certifikat i henhold til forordning nr. 1768/92 på grund af begrænsningen af gyldighedsperioden i henhold til artikel 13, stk. 1, sjældent helt svarer til den periode, som den pågældende nationale procedure i henhold til direktiv 65/65 varer. Det er tilsyneladende snarere en fremskyndelse af proceduren i henhold til direktiv 65/65 og den retssikkerhed, det giver, at certifikaterne ender samtidig, der er det centrale. Dette skal sikres ved henvisningen til den »første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet«.

38 — Et eksempel: I medlemsstat A bliver der indleveret et grundpatent i 1979. Grundpatentet i medlemsstat A udløber efter 20 år i 1999. Proceduren i henhold til direktiv 65/65 blev indledt i 1979 i medlemsstat A og varede f.eks. otte år. I henhold til artikel 13 i forordning nr. 1768/92 er et certifikatets gyldighedsperiode i medlemsstat A: otte år minus fem år = tre år. Dermed udløber certifikatets gyldighedsperiode i medlemsstat A i 2002. I medlemsstat B, hvor ansøgningen indleveres, blev grundpatentet indleveret et år senere, altså i 1980, og det udløber i 2000. Gyldighedsperioden i medlemsstat B for det certifikat, der er indgivet ansøgning om, beregnes på grundlag af det tidsrum, som er forløbet mellem grundpatentets udløb i medlemsstat B og afslutningen af proceduren i den første medlemsstat i Fællesskabet, dvs. medlemsstat A. Proceduren i medlemsstat A blev efter otte år afsluttet i 1987. Det er dog ikke hele procedurens varighed, men derimod kun den resterende periode fra indleveringen af grundpatentet i medlemsstat B, der lægges til grund, dvs. perioden mellem 1980 og 1987 = syv år. I henhold til artikel 13 i forordning nr. 768/92 er certifikatets gyldighedsperiode i medlemsstat B: syv år minus fem år = to år. Gyldighedsperioden begynder at løbe ved udløbet af grundpatentet i medlemsstat B, altså i 2000. Dermed udløber certifikatets gyldighedsperiode i medlemsstat B i 2002 — altså på samme tidspunkt som certifikatet i medlemsstat A.

87. Ud over henvisningen til den første tilladelse i den medlemsstat, hvor ansøgningen indleveres [artikel 3, litra d)], og henvisningen til den første tilladelse i Fællesskabet (artikel 13) indeholder visse bestemmelser i forordning nr. 1768/92 *begge formuleringer*: Der er tale om forordningens artikel 8 (indholdt af ansøgningen), artikel 9 (offentliggørelse af ansøgningen) og artikel 11 (offentliggørelse af meddelelsen om udstedelse af certifikat).

88. Der kan imidlertid ikke drages nogen særlige konklusioner heraf med henblik på besvarelsen af de præjudicielle spørgsmål. At begge begreber anvendes, hænger nemlig udelukkende sammen med, at det a) er datoen for den første tilladelse i den medlemsstat, hvor ansøgningen indleveres, der har betydning ved ansøgningen om certifikatet hvad angår undersøgelsen af, om forudsætningerne for udstedelsen er opfyldt, og om fristen er overholdt (artikel 3 og 7 i forordning nr. 1768/92), samt for offentliggørelsen af denne ansøgning og offentliggørelsen af meddelelsen om udstedelsen af certifikatet, mens det b) er datoen for den første tilladelse i Fællesskabet, der er afgørende for beregningen af gyldighedsperioden³⁹.

Konklusioner vedrørende anvendelsen af udtrykket »første tilladelse i Fællesskabet« i artikel 19, stk. 1, første afsnit, i forordning nr. 1768/92

89. Overgangsordningen i artikel 19, stk. 1, gør det muligt at indgive ansøgning

39 — Jf. også generaladvokat Fennellys forslag til afgørelse i Yamanouchi-dommen (nævnt ovenfor i fodnote 27).

om certifikater for produkter, for hvilke de lægemiddelretlige godkendelsesprocedurer blev afsluttet allerede nogle år inden forordningens ikrafttræden, således at de egentlig ikke længere ville være omfattet af forordningen. Som påvist⁴⁰ er artikel 19, stk. 1, en undtagelse fra de generelle regler om en forordnings anvendelsesområde i tidsmæssig henseende, og bestemmelsen skal allerede af denne grund fortolkes strengt.

90. Efter min opfattelse skal denne bestemmelse også fortolkes strengt i overensstemmelse med den samlet set restriktive karakter ved forordning nr. 1768/92, der er påvist ovenfor⁴¹. En streng fortolkning giver imidlertid ikke mulighed for at fastlægge skæringsdatoen for, hvilke »gamle« lægemidler der kan opnås certifikat for, på grundlag af den procedure i henhold til direktiv 65/65, der har ført til udstedelse af den første tilladelse i den medlemsstat, hvor ansøgningen indleveres. Dette fremgår af følgende overvejelser:

91. Skæringsdatoen »første tilladelse« i artikel 19, stk. 1, er den dato, hvor der blev udstedt en tilladelse på grundlag af en procedure i henhold til direktiv 65/65. Denne dato skal være et senere tidspunkt end en af de datoer, der er fastlagt i artikel 19, stk. 1, første, andet og tredje afsnit (den 1. januar 1982, 1985 eller 1988). Hvis det afgørende for skærings-

datoen var den første tilladelse i den medlemsstat, hvor ansøgningen blev indleveret, ville dette medføre, at jo længere den lægemiddelretlige procedure varede i nævnte stat, jo lettere ville datoen blive overskredet.

92. Ved at anvende en ensartet regulering af skæringsdatoen i hele Fællesskabet, der henviser til det tidligst mulige tidspunkt (»første« tilladelse i Fællesskabet), opnås der derimod en ensartet anvendelse af forordning nr. 1768/92 i hele Fællesskabet hvad angår »gamle« lægemidler. Derved udelukkes nemlig alle produkter, der som lægemidler blev opnået en lægemiddelretlig tilladelse for på et senere tidspunkt end det tidligst mulige. Det tidligst mulige tidspunkt er imidlertid det tidspunkt, hvor det står fast, at der principielt kan opnås tilladelse til en medicinsk specialitet på grundlag af det produkt, det kommer på tale at udstede et certifikat for — nemlig det tidspunkt, hvor der i en eller anden medlemsstat blev udstedt en lægemiddelretlig tilladelse i henhold til direktiv 65/65.

93. På grundlag af disse overvejelser skal det fastslås, at udtrykket »første tilladelse [...] i Fællesskabet« i artikel 19, stk. 1, første afsnit, i forordning nr. 1768/92 betyder den første tilladelse i en hvilken som helst medlemsstat i Fællesskabet og ikke den første tilladelse i den medlemsstat, hvor ansøgningen indleveres.

40 — Jf. ovenfor under punkt 62.

41 — Jf. ovenfor under punkt 79 ff. og 82 ff.

C — *Tredje og fjerde præjudicielle spørgsmål — retsvirkningerne af en overtrædelse af artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92*

94. Ved det tredje og det fjerde præjudicielle spørgsmål søges i det væsentlige oplyst, hvilke retsvirkninger der er forbundet med, at der udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat, som ikke kunne være blevet udstedt ved en korrekt anvendelse af artikel 19, stk. 1.

Parternes anbringender

95. *Hässle*, den danske og den nederlandske regering har gjort gældende, at en udstedelse af et certifikat, der sker i strid med artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92, ikke kan medføre certifikatets ugyldighed. Dette begrundes i det væsentlige med, at artikel 15, stk. 1, i forordningen indeholder en udtømmende liste over ugyldighedsgrunde (»er ugyldigt: [...] hvis [...]«) og ikke nævner artikel 19, stk. 1. For så vidt bidrager artikel 15, stk. 1, til at skabe den nødvendige retssikkerhed inden for patentretten. Forordning nr. 1610/96 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler er i øvrigt i vidt omfang identisk med forordning nr. 1768/92, men fællesskabslovgiver — der kendte problemstillingen — har heller ikke dér fastsat, at overtrædelser af overgangsordningen medfører ugyldighed. I øvrigt er det forhold, at de kompetente myndigheder i den stat, hvor ansøgningen

indleveres, ikke tager hensyn til en tidligere lægemiddelretlig tilladelse i en anden medlemsstat, ikke, ifølge de ovennævnte procededeltagere, en så alvorlig fejl, at det ville være begrundet at lade den føre til ugyldighed i henhold til artikel 15. Det fremgår bl. a. af artikel 10, stk. 5, i henhold til hvilken »medlemsstaterne kan forskrive, at [...] certifikatet [udstedes] uden undersøgelse af, om de i artikel 3, litra c) og d), fastsatte betingelser er opfyldt«.

96. *Hässle* og den danske regering har gjort gældende, at gyldighedsperioden i tilfælde af en overtrædelse af artikel 19, stk. 1, skal beregnes på ny, hvilket bør foretrækkes i stedet for ugyldighed. I artikel 17, stk. 2, i forordning nr. 1610/96 er det udtrykkelig fastsat, at der skal ske en ny beregning af gyldighedsperioden, når den anførte dato for meddelelse af den første tilladelse til markedsføring er forkert. Ifølge syttende betragtning til forordning nr. 1610/96 finder denne retsvirkning tilsvarende anvendelse i forbindelse med forordning nr. 1768/92. Den tyske formulering i denne betragtning, »sinngemäss« (o.a.: findes ikke i den danske version af forordning nr. 1610/96) gør det muligt også at anvende retsvirkningen ved bestemmelser, der ikke er nævnt udtrykkelig i denne betragtning.

97. Den nederlandske regering har — uden udtrykkelig at udtale sig til fordel for en ny beregning af gyldighedsperioden — på generel vis fremført, at national ret er afgørende for, hvilke retsvirkninger en overtrædelse af artikel 19, stk. 1, i henhold til artikel 17 i forordning nr. 1768/92 medfører.

98. *Ratiopharm, Kommissionen* og den franske regering har — delvis under påberåbelse af Domstolens dom i Yamanouchi-sagen — gjort gældende, at en tilsidesættelse af reglerne om skæringsdato i artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92 må medføre, at certifikatet bliver ubetinget ugyldigt. Artikel 19, stk. 1, opstiller, ligesom forordningens artikel 3, en betingelse for udstedelse af certifikater. Hvis tilsidesættelsen af en af de i artikel 3 nævnte betingelser i henhold til artikel 15, stk. 1, litra a), medfører, at certifikaterne er ubetinget ugyldige, må dette — enten ved en supplerende fortolkning eller ved en analog eller direkte anvendelse af artikel 15 — også gælde i tilfælde af, at artikel 19, stk. 1, overtrædes.

99. *Kommissionen* har ganske vist grundlæggende gjort gældende, at artikel 19, stk. 1, er en definition af forordning nr. 1768/92's materielle anvendelsesområde, og at det derfor er uforeneligt med den præklusionsfunktion, som en regel om skæringsdato har, at foretage en ny beregning af gyldighedsperioden. Kommissionen har dog subsidiært — og under henvisning til 17. betragtning til forordning nr. 1610/96 — fremført, at det i henhold til artikel 17 i denne forordning er muligt at foretage en ny beregning af gyldighedsperioden i henhold til national ret.

100. *Ratiopharm* har rejst indsigelse mod påberåbelsen af artikel 17, stk. 2, i forordning nr. 1610/96, idet 17. betragtning til denne forordning henviser til forskellige bestemmelser i forordning nr. 1768/92,

men netop ikke til artikel 19, stk. 1. Det er også kun en passende retsvirkning at foretage en ændring af gyldighedsperioden i de situationer, hvor en overtrædelse af en bestemmelse medfører en ukorrekt fastlæggelse af gyldighedsperioden, hvilket ikke er tilfældet her.

Bedømmelse

101. Det skal indledningsvis bemærkes, at det efter min opfattelse ikke er afgørende her, om listen over *ugyldighedsgrunde i artikel 15 i forordning nr. 1768/92* er udtømmende eller ej, eller om der kan udledes en retsvirkning i analogi med artikel 15, stk. 1, litra a).

102. Hvis der nemlig udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning nr. 1768/92, selv om betingelserne i henhold til artikel 19, stk. 1, ikke er opfyldt, må der foreligge en udstedelse uden for forordningens anvendelsesområde. Hvis det er tilfældet, kan der imidlertid heller ikke komme nogen ugyldighedsgrund som omhandlet i artikel 15, stk. 1, på tale — hverken som supplement til eller i analogi med de ugyldighedsgrunde, der er fastsat i bestemmelsen. Et certifikat, der udstedes uden for forordning nr. 1768/92, er ikke noget »supplerende beskyttelsescertifikat« i henhold til forordning nr. 1768/92, og det kan derfor heller ikke udløse beskyttelsesvirkningerne som omhandlet i forordningens artikel 5.

103. Set ud fra denne analyse kan man efter min opfattelse heller ikke overveje at foretage en *ny beregning af gyldighedsperioden* analogt med artikel 17, stk. 2, i forordning nr. 1610/96. For det tilfælde, at Domstolen ikke måtte dele denne opfattelse, skal jeg dog også kort tage stilling til det fjerde præjudicielle spørgsmål.

104. En ny beregning af gyldighedsperioden er ikke nævnt som retsvirkning i forordning nr. 1768/92. Forordningen opstiller kun ugyldighedsgrunde i artikel 15, stk. 1, og overlader det til medlemsstaterne at fastsætte eventuelle retsvirkninger af, at der begås andre fejl i national lovgivning. Artikel 17, stk. 2, i forordning nr. 1610/96 stiller krav om en sådan ny beregning i visse tilfælde. Ifølge den tyske version af 17. betragtning til forordning nr. 1610/96 finder denne bestemmelse »sinnegemäss« også anvendelse »på fortolkningen« af artikel 17 i forordning nr. 1768/92⁴².

105. Den eventuelle nye beregning af gyldighedsperioden, sådan som denne er hjemlet i artikel 17, stk. 2, i forordning nr. 1610/92, tænkes sandsynligvis anvendt i tilfælde af, at certifikatets gyldighedsperiode i strid med artikel 13 i forordning

nr. 1768/92 er blevet beregnet *forkert*, f.eks. idet der i certifikatansøgningen er sket en urigtig angivelse af det tidspunkt, der er afgørende for beregningen.

106. Det betyder imidlertid ikke, at alle fejl, *der hænger sammen med et forkert tidspunkt*, i forbindelse med udstedelsen af et certifikat skal udløse en ny beregning af gyldighedsperioden. Dette gælder især for »certifikater«, der er blevet udstedt ved en tilsidesættelse af datoerne i artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92. Gyldighedsperioden for et »certifikat«, der er blevet udstedt på denne vis, er imidlertid ikke nødvendigvis som følge heraf beregnet forkert.

107. Endelig taler det imod at foretage en ny beregning af gyldighedsperioden i tilfælde af, at et certifikat er blevet udstedt i strid med forordningens artikel 19, stk. 1, at en ny beregning altid kun kan påvirke certifikatet i den medlemsstat, hvor ansøgningen indleveres. Gyldighedsperioden for de certifikater, der vedrører det samme produkt, ville ikke blive berørt heraf i andre medlemsstater, da myndighederne kun kan berigtige gyldighedsperioden for certifikater i deres egen medlemsstat. Hermed ville gyldighedsperioden for alle certifikater, der er udstedt i Fællesskabet for et bestemt produkt, ikke udløbe samtidig, hvilket ville begrænse den — ovennævnte⁴³ — retssikkerhed, der søges opnået på grundlag af artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 1768/92.

42 — Der skal her ikke tages stilling til, om utvetydighedsgrundsætningen er opfyldt, når fællesskabslovgiver påbyder, at konkrete retsvirkninger af en forordning skal konstateres på grundlag af en bestemt »fortolkning«, og påbuddet om en sådan fortolkning findes i en anden forordning, endda kun i betragtningerne til denne.

43 — Jf. ovenfor i punkt 85.

VI — Forslag til afgørelse

108. På grundlag af disse overvejelser foreslår jeg Domstolen at besvare spørgsmålene fra den forelæggende ret således:

- 1) Undersøgelsen af overgangsordningen i henhold til artikel 19, stk. 1, i forordning (EØF) nr. 1768/92 hvad angår de forskellige regler om skæringsdato, har intet frembragt, der kan stille spørgsmålstegn ved, om ordningen er forenelig med højere fællesskabsret.
- 2) Udtrykket »første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet« i artikel 19, stk. 1, i forordning (EØF) nr. 1768/92 skal fortolkes således, at dette udelukkende dækker den første lægemiddelretlige tilladelse som omhandlet i henholdsvis direktiv 65/65/EØF og direktiv 81/851, der er blevet udstedt i en eller anden medlemsstat.
- 3) Hvis der — som i hovedsagen — er sket en tilsidesættelse af overgangsordningen i artikel 19, stk. 1, i forordning (EØF) nr. 1768/92 ved udstedelsen af et certifikat, medfører dette, at der ikke kan gøres nogen rettigheder gældende på grundlag af forordning (EØF) nr. 1768/92.