

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER
fremsat den 7. september 2004¹

I — Indledning

1. Schweiz og Liechtenstein har siden 1924 indgået i en toldunion², der fra den 1. april 1980 også har omfattet patenter. Inden for patentområdet er der kun én patentmyndighed, nemlig den schweiziske, og denne udsteder patenter, der er gyldige i både Schweiz og Liechtenstein³, således at markedsføringstilladelser for lægemidler, der er

udstedt i Schweiz, automatisk anerkendes i Liechtenstein⁴.

2. Fyrstendømmet Liechtenstein er en del af Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (herefter »EØS«), inden for hvilket Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler⁵ finder anvendelse.

1 — Originalsprog: spansk.

2 — Traktat (Zollvertrag) af 29.3.1923 indgået mellem Schweiz og Liechtenstein om Fyrstendømmet Liechtensteins optagelse i det schweiziske toldområde (Liechtenstein Landesgesetzblatt, herefter »LGBL.«, 1923, nr. 24). Som navnet på dette internationale instrument antyder, er der i virkeligheden ikke tale om, at de to lande har indgået en toldunion med en fælles toldtarif, men om, at Liechtenstein er blevet optaget i det schweiziske system.

3 — Traktat (Patentschutzvertrag) af 22.12.1978 om beskyttelse af patenter (LGBL 1980, nr. 31), som ændret ved tillægsoverenskomsten (Ergänzungsvereinbarung) af 2.11.1994 (LGBL 1995, nr. 80), der trådte i kraft den 1.5.1995. Ifølge bestemmelserne heri udgør de to lande inden for traktatens anvendelsesområde et fælles område (§ 1), således at én og samme rettighed har retsvirkninger inden for hele dette område (§ 4, stk. 1). De administrative opgaver varetages af de schweiziske myndigheder (§ 7) ved Eidgenössisches Amt für geistiges Eigentum (forbundskontoret for beskyttelse af intellektuel ejendomsret). Dr. Frick, Liechtensteins ministerpræsident fra december 1993 til april 2001, har i en rapport, der blev fremlagt under sagen for High Court, forklaret, at Liechtenstein som følge af traktaten hverken har noget patentbureau eller beføjelse til at udstede patenter, og at patenter, der er udstedt i Schweiz, derfor har umiddelbar virkning i Liechtenstein: Der findes således ikke patenter, der kun dækker den ene af de to stater (punkt 29-32).

4 — Liechtenstein har siden 1973 — efter en brevveksling (LGBL 1973, nr. 20/1) — automatisk anerkendt markedsføringstilladelser udstedt af Interkantonale Kontrollstelle (det schweiziske lægemiddelkontrolagentur), der er undergivet bestemmelserne i Interkantonale Vereinbarung (Amtliche Sammlung des Bundesrechts, herefter »AS«, 1972, s. 1026; LGBL 1973, nr. 20/2). Fra 1990 til 2001 anvendte Liechtenstein Heilmittelgesetz (lov om lægemidler) af 24.10.1990 (LGBL 1990, nr. 75), der i § 7, stk. 2, blot bestemte, at et lægemiddel var tilladt til markedsføring, når det var registreret i det nævnte schweiziske agentur. Ved Arzneimittelgesetz-EEE (lov om markedsføring af lægemidler i EØS) af 18.12.1997 (LGBL 1998, nr. 45) indførte Liechtenstein fra den 1.5.1998 en ordning for udstedelse af markedsføringstilladelser, der opfylder fællesskabskravene, således at Liechtenstein opfyldte de forpligtelser, der fulgte af landets tiltrædelse af EØS-aftalen. Schweiz vedtog den 15.12.2000 Heilmittelgesetz (Systematische Sammlung des Bundesrechts, herefter »SR«, 812.21), der trådte i kraft den 1.1.2001. Denne lov erstatter Interkantonale Vereinbarung og opretter et nyt agentur (Schweizerisches Heilmittelinstitut, det schweiziske lægemiddelagentur) i stedet for Interkantonale Kontrollstelle. Det følger af sidstnævnte to love samt af brevvekslingen af 11.12.2001 (AS 2002, s. 2788), at der i Liechtenstein findes to parallelle ordninger for markedsføringstilladelser, nemlig den schweiziske ordning, der gælder inden for toldunionen med Schweiz, og Liechtensteins egen ordning, der er tilpasset de krav, der følger af EØS-aftalen.

5 — EFT L 182, s. 1.

3. De forelæggende retter ønsker oplyst, om en tilladelse til markedsføring af et lægemiddel, der er udstedt af de schweiziske myndigheder, kan udgøre en »første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet«, og om datoen for dens udstedelse følgelig skal lægges til grund ved beregningen af gyldighedsperioden for et supplerende beskyttelsescertifikat. Foruden dette grundlæggende spørgsmål ønsker High Court oplyst, om myndighederne i EØS-landene er forpligtet til at berigtige certifikater, hvori gyldighedsperioden ikke er beregnet korrekt.

forlænge gyldighedsperioden for de rettigheder, der er knyttet til patentet.

II — Den retlige baggrund

A — Forordning (EØF) nr. 1768/92

4. Denne forordning indfører en ny intellektuel ejendomsrettighed, der supplerer et allerede udstedt patent⁶, med henblik på at

5. Forordningen blev vedtaget med henblik på at støtte lægemiddelforskningen og undgå, at forskningscentrene i medlemsstaterne udflyttedes til lande, hvor der tilbydes bedre beskyttelse (anden og femte betragtning). Denne type forskning kræver betydelige investeringer⁷, som kun kan betale sig, hvis investoren får eneret til at udnytte sine resultater i tilstrækkelig lang tid. Af hensyn til sundhedsbeskyttelsen⁸ skal der imidlertid, før et lægemiddel markedsføres, indhentes en tilladelse, der først udstedes efter en langvarig og kompliceret procedure⁹, således at den tid, der går fra indgivelsen af patent-

6 — Denne beskrivelse kan henføres til J.-C. Galloux, »Le certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques (Règlement (CE) n° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil)«, La semaine juridique, nr. 49, 1996, I 609, s. 499-504. Denne artikel omhandler ganske vist det certifikat, der udstedes for plantebeskyttelsesmidler, men benævnelsen passer også på certifikatet for lægemidler. Reelt er det den samme type hensyn, der ligger bag vedtagelsen af de to fællesskabsforordninger, og deres opbygning og indhold er næsten identisk.

7 — I forslaget til afgørelse i sagen Generics (UK) m.fl. (dom af 3.12.1998, sag C-368/96, Sml. I, s. 7967) fremhævede jeg, at virksomhedernes produktudvikling er uomgængeligt nødvendig for at opretholde en levedygtig medicinalindustri i Fællesskabet (punkt 50).

8 — Hovedformålet med de direktiver, der nævnes nedenfor i fodnote 14 og 15, er — som jeg anførte i det i fodnoten ovenfor nævnte forslag til afgørelse, og som Domstolen selv fremhævede i præmis 22 i dommen i samme sag — beskyttelsen af den offentlige sundhed. Nogle år tidligere havde Domstolen udtalt sig i samme retning i dommen i sagen Pierrel m.fl. (dom af 7.12.1993, sag C-83/92, Sml. I, s. 6419), hvori den dog præciserede, at den frie bevægelighed for farmaceutiske produkter inden for Fællesskabet samtidig skulle sikres (præmis 7). Det er for nylig blevet bekræftet, at hovedformålet med fællesskabsbestemmelserne inden for området er at sikre dette almene hensyn, jf. dom af 1.4.2004, sag C-112/02, Kohlpharma, præmis 14, og af 29.4.2004, sag C-106/01, Novartis m.fl., Sml. I, s. 4403, præmis 30.

9 — Da Kommissionen fremsatte sit forslag til forordning (KOM (90), EFT 1990 C 114, s. 10), anslog den, at der gennemsnitligt forløber fire år, inden markedsføringstilladelsen for et farmaceutisk produkt opnås (punkt 51 i de forklarende bemærkninger til forslaget). J.F. Bloch og P. Schmitt taler imidlertid om ti år (»Le certificat complémentaire de protection institué par le Règlement n° 1768/92 du 18 juin 1992«, Gazette du Palais, 1993, s. 1280-1283).

ansøgningen, indtil tilladelsen til at markedsføre det pågældende lægemiddel foreligger, gør eneretten til at udnytte lægemidlet¹⁰ væsentligt kortere, afskrækker investorerne og skader det videnskabelige arbejde inden for denne sektor (tredje og fjerde betragtning)¹¹.

ensartede vilkår i alle medlemsstater (sjette og syvende betragtning)¹³.

6. Frankrig og Italien håndterede denne situation ved at indføre supplerende beskyttelsescertifikater¹². For at undgå en uensartet udvikling i de forskellige medlemsstater, der ville kunne hindre den frie bevægelighed for lægemidler i Fællesskabet, blev der ved forordning nr. 1768/92 indført en ensartet løsning på fællesskabsplan bestående i et certifikat for lægemidler, for hvilke der er udstedt en gyldig markedsføringstilladelse, og som kan tildeles indehaveren af et nationalt eller et europæisk patent på

7. Certifikatet, der medfører de samme rettigheder, begrænsninger og forpligtelser som dem, der knytter sig til grundpatentet (artikel 5), kan udstedes for ethvert produkt, der er patentbeskyttet i en medlemsstat, og som er underlagt kravet om meddelelse af en tilladelse forud for markedsføringen, jf. direktiv 65/65/EØF¹⁴ eller direktiv 81/851/EØF¹⁵ (artikel 2).

- 10 — Konvention om meddelelse af europæiske patenter, der blev undertegnet i München den 5.10.1973, og som Schweiz og Liechtenstein har tiltrådt, bestemmer, at patentets varighed er 20 år regnet fra datoen for indgivelsen af patentansøgningen (artikel 63, stk. 1).
- 11 — Førnævnte J.-C. Galloux anfører, at indehavere af patenter på produkter, for hvilke der skal indhentes en markedsføringstilladelse, herved bliver ugunstigt behandlet i forhold til indehavere af »almindelige« patenter.
- 12 — Lov af 25.6.1990 (Frankrig) og af 19.10.1991 (Italien), hvori der blev fastsat en maksimal beskyttelsesperiode på henholdsvis 7 og 18 år.

- 13 — Jf. hvad angår baggrunden for vedtagelsen af forordningen og dens formål generaladvokat Jacobs' forslag til afgørelse fremsat den 9.3.1995 i sagen Spanien mod Rådet (dom af 13.7.1995, sag C-350/92, Sml. I, s. 1985) og generaladvokat Fennellys forslag til afgørelse fremsat den 3.10.1996 i Biogen-sagen (dom af 23.1.1997, sag C-181/95, Sml. I, s. 357). Generaladvokat Jacobs har for nylig fremhævet, at formålet er at undgå en uensartet udvikling af de nationale lovgivninger (jf. punkt 44 i hans forslag til afgørelse af 29.4.2004 i Pharmacia Italia-sagen (sag C-31/03), hvori der blev afsagt dom den 19.10.2004, Sml. I, s. 10001).
- 14 — Rådets direktiv af 26.1.1965 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter, EFT 1965-1966, s. 17, som ændret og suppleret ved Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20.5.1975 af samme navn, EFT L 147, s. 13. Begge direktiver er nu erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, EFT L 311, s. 67, som i artikel 128, stk. 2, bestemmer, at henvisninger til de ophævede direktiver gælder som henvisninger til det nye direktiv. Dette er blevet ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF og direktiv 2004/24/EF af 31.3.2004, EFT L 136, s. 34 og 85.
- 15 — Rådets direktiv af 28.9.1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater, EFT L 317, s. 1, som er ophævet og erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, EFT L 311, s. 1, der i artikel 96 indeholder en bestemmelse svarende til artikel 128, stk. 2, i direktiv 2001/83. Direktiv 2001/82 er ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/28/EF af 31.3.2004, EFT L 136, s. 58.

8. Betingelserne for udstedelse af certifikatet er følgende: 1) Produktet skal være beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft, 2) der skal være udstedt en gyldig første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i henhold til de nævnte direktiver, og 3) der må ikke tidligere være udstedt et certifikat for produktet (artikel 3).

9. Ansøgningen om certifikat skal indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af den nævnte tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel. Hvis markedsføringstilladelsen udstedes inden meddelelsen af eneretten til opfindelsen, regnes fristen fra sidstnævnte tidspunkt (artikel 7).

10. Fællesskabslovgivers mål er, at opfinderen indrømmes en beskyttelsesperiode på højst 15 år regnet fra tidspunktet for den første tilladelse til markedsføring af det pågældende lægemiddel i Fællesskabet (ottende betragtning). Med henblik herpå indeholder artikel 13 følgende bestemmelser vedrørende certifikatets gyldighedsperiode:

»1. 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 år¹⁶.

2. Uanset stk. 1 kan certifikatets gyldighedsperiode ikke overstige fem år regnet fra det tidspunkt, det fik retsvirkning«¹⁷.

11. Afgørelser vedrørende ansøgninger om certifikat og afgørelser i søgsmål med henblik på at få certifikatet erklæret ugyldigt kan påklages efter de i den nationale lovgivning fastsatte regler for klager over afgørelser vedrørende patenter (artikel 17, sammenholdt med artikel 10 og 15).

*B — Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde*¹⁸

12. Formålet med denne aftale, der blev undertegnet i Porto den 2. maj 1992 og

16 — I punkt 8 i forslaget til afgørelse i sagen Spanien mod Rådet illustrerer generaladvokat Jacobs, hvordan ordningen virker, med følgende eksempel: »[...] Lad os antage, at en ansøgning om grundpatent er blevet indgivet i 1990, og at patentet derfor udløber i 2010. Hvis markedsføringstilladelsen gives i 1997, får certifikatet retsvirkning i 2010 i en periode på syv år minus fem og udløber således i 2012«.

17 — Med denne begrænsning tilstræbes det at tage hensyn til andre af de interesser, som f.eks. folkesundheden, der er nævnt i niende betragtning til forordningen, hvori det med samme formål for øje anføres, at den ydede beskyttelse er strengt begrænset til det produkt, som tilladelsen til markedsføring som lægemiddel er udstedt for.

18 — EFT 1994 L 1, s. 3.

trådte i kraft den 1. januar 1994, er at oprette et ensartet økonomisk samarbejdsområde, hvor den frie bevægelighed er sikret (artikel 1, stk. 1 og 2) inden for det område, der er angivet i artikel 126, stk. 1, dvs. inden for det daværende Europæiske Fællesskab og starterne i Den Europæiske Frihandels-sammenlutning. Liechtenstein og Schweiz var følgelig som medlemmer af denne sammenlutning i princippet omfattet af aftalen, men Det Schweiziske Edsforbund besluttede som følge af en folkeafstemning i december 1992 ikke at deltage i aftalen.

13. Med henblik på at sikre, at den regionale union mellem Schweiz og Liechtenstein ikke ville hæmme aftalens rette funktion, blev det bestemt, at aftalen for Fyrstendømmet Liechtensteins vedkommende først skulle træde i kraft den 1. maj 1995¹⁹.

14. I henhold til EØS-aftalens artikel 7, litra a), er fællesskabsretsakterne bindende for de kontraherende parter og skal gøres til en del af deres interne retsorden, og i artikel 65,

stk. 2, hedder det, at protokol 28²⁰ og bilag XVII²¹ indeholder særlige bestemmelser og ordninger om intellektuel, industriel og kommerciel ejendomsret.

15. Listen over retsakter i bilag XVII omfatter, således som denne er ændret ved afgørelse nr. 7/94 truffet af Det Blandede EØS-Udvalg²², forordning nr. 1768/92. I overensstemmelse med indledningen til selve bilaget, hvori der henvises til protokol 1 om horisontale tilpasninger²³, skal henvisninger til områder i denne fællesskabsbestemmelse betragtes som henvisninger til signatarstaternes områder som defineret i aftalens artikel 126.

16. Bilag II til aftalen²⁴ knæsætter som ændret ved EØS-Rådets afgørelse nr. 1/95 det såkaldte »princip om parallel markedsføringsmulighed«, idet det bestemmes, at for så vidt angår varer, der er omfattet af de retsakter, som er omhandlet i bilaget, kan Liechtenstein i kraft af sin regionale union med Schweiz ud over EØS-lovgivningen anvende schweiziske tekniske forskrifter og standarder. Bestemmelserne om frie vare-

20 — EFT 1994 L 1, s. 194. Ifølge denne protokols artikel 1, stk. 1, omfatter begrebet »intellektuel ejendomsret« beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret.

21 — EFT 1994 L 1, s. 482.

22 — Afgørelse af 21.3.1994, EFT L 160, s. 1.

23 — EFT 1994 L 1, s. 37.

24 — EFT 1994 L 1, s. 263.

19 — Jf. artikel 1, stk. 2, i protokollen af 17.3.1993 om tilpasning af aftalen, EFT 1994 L 1, s. 572, sammenholdt med artikel 121, litra a), i aftalen og artikel 7, stk. 1, i EØS-Rådets afgørelse nr. 1/95 af 10.3.1995, EFT L 86, s. 58.

bevægelser finder dog kun anvendelse på udførsel fra Liechtenstein til andre EØS-stater af varer, som er i overensstemmelse med EØS-reglerne. I bilagets afsnit XIII er EF-retsforskrifterne vedrørende lægemidler anført, og heri nævnes direktiv 65/65 og direktiv 81/851.

C — De for den foreliggende sag relevante ændringer af forordning nr. 1768/92 som følge af EØS-aftalen

17. Artikel 3, litra b), bestemmer følgende: »I forbindelse med dette litra og de artikler, hvori der henvises hertil, betragtes en tilladelse til markedsføring af produktet, som er udstedt i henhold til den nationale lovgivning i en EFTA-stat, som en tilladelse udstedt i henhold til direktiv 65/65/EØF eller direktiv 81/851/EØF, alt efter hvilket produkt der er tale om«²⁵.

18. I artikel 19, stk. 1, bestemmes det, at »[f]or ethvert produkt, der den 2. januar 1993 er beskyttet ved et gyldigt patent, kan der, såfremt den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel på de kontraherende parters områder er meddelt

efter den 1. januar 1985, udstedes et certifikat«²⁶.

19. I overensstemmelse med indledningen til bilag XVII, sammenholdt med punkt 8 i protokol 1, skal datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, som der henvises til i forordningens artikel 13, stk. 1, forstås som datoen for meddelelsen af den første tilladelse i en af EØS-staterne.

20. Endelig er der ved EØS-Rådets afgørelse nr. 1/95 tilføjet et litra d) til punkt 6 i bilag XVII. Dette litra bestemmer følgende: »Liechtenstein skal på grund af patentunionen mellem Liechtenstein og Schweiz ikke udstede noget supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler som fastsat i denne forordning« (bilag 10).

III — De faktiske omstændigheder, hovedsagerne og de præjudicielle spørgsmål

A — Sag C-207/03

21. Novartis AG, University College London og Institute of Microbiology and Epidemio-

25 — Tekst indsat som følge af ændringerne ved bilag XVII (punkt 6), som affattet ved afgørelse nr. 7/94 truffet af Det Blandede EØS-Udvalg.

26 — Som affattet ved de retsakter, der er anført i fodnote 25.

logy (herefter »Novartis m.fl.«) har rettighederne til to lægemidler med gyldige patenter, nemlig dels et immunosuppressivt stof, Basiliximab, der anvendes efter organtransplantationer, dels et middel mod malaria, der er en kombination af Artemether og Lumefantrin²⁷.

patentmyndighed) besluttede den 12. februar 2003 på vegne af patentregistratoren, at det supplerende beskyttelsescertifikats gyldighedsperiode skulle beregnes på grundlag af datoerne for udstedelsen af de schweiziske tilladelser. Novartis m.fl. anfægtede denne afgørelse under henvisning til, at beregningen skal foretages på grundlag af datoen for meddelelsen af den første markedsførings-tilladelse i EØS²⁹.

22. De schweiziske myndigheder udstedte markedsføringstilladelser for begge produkter henholdsvis den 7. april 1998 og den 22. januar 1999, og disse blev automatisk anerkendt i Liechtenstein.

25. På baggrund af disse argumenter har High Court forelagt følgende spørgsmål:

23. Desuden udstedte Kommissionen den 9. oktober 1998 markedsføringstilladelse for Basiliximab i henhold til den procedure, der er indført ved Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93²⁸, og det britiske Medicines Control Agency udstedte den 30. november 1999 en national markedsføringstilladelse for malariamidlet.

»1) Skal datoen for udstedelse af en markedsføringstilladelse i Schweiz, der automatisk anerkendes i Liechtenstein, anses for den første tilladelse til at markedsføre et lægemiddel med henblik på beregningen af beskyttelsesperioden for et supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til artikel 13 i forordning nr. 1768/92 (som ændret ved EØS-aftalen)?

24. Vicedirektøren for United Kingdom Patent Office (Det Forenede Kongeriges

27 — Basiliximab: patentansøgning EP 0 449 769, der blev indgivet den 13.3.1991. Kombination af Artemether og Lumefantrin: patentansøgning EP 0 500 823, der blev indgivet den 5.6.1991.

28 — Forordning af 22.7.1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering, EFT L 214, s. 1.

29 — Efter Patent Offices beregningsmetode vil det supplerende beskyttelsescertifikat for Basiliximab (SBC/GB/99/012) udløbe den 6.4.2013, og certifikatet for midlet, der består af en kombination af Artemether og Lumefantrin (SBC/GB/00/013), vil udløbe den 21.1.2014. Med sagsøgernes beregningsmetode ville de først udløbe henholdsvis den 8.10.2013 og den 29.11.2014.

2) Er den kompetente myndighed inden for EØS forpligtet til at berigtige alle eksisterende supplerende beskyttelsescertifikater, hvori beskyttelsesperioden ikke er beregnet korrekt?»

29. Selskabet var ikke tilfreds med denne beslutning og påklagede den ved Tribunal administratif i Luxembourg, der ved dom af 18. december 2002 gav sagsøgeren medhold og traf afgørelse om ændring af den anfægtede beslutning, således at den 27. februar 1997 blev ændret til den 1. juli 1999 som dato for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring.

B — *Sag C-252/03*

26. Da Millennium Pharmaceuticals Inc. (herefter »Millennium«) fusionerede med Cor Therapeutics Inc., fik det rettighederne over lægemidlet Eptifibatide, der anvendes til patienter med hjerte-kar-sygdomme og er beskyttet ved et gyldigt patent³⁰.

27. De schweiziske myndigheder udstedte en første tilladelse til markedsføring den 27. februar 1997, mens Kommissionen i henhold til forordning (EØF) nr. 2309/93 udstedte markedsføringstilladelse den 1. juli 1999.

28. Den 15. december 1999 ansøgte Millennium det luxembourgske økonomiministerium om et supplerende beskyttelsescertifikat, der blev udstedt den 15. februar 2000. Certifikatets gyldighedsperiode blev fastsat på grundlag af datoen for meddelelsen af den schweiziske markedsføringstilladelse.

30. Dommen blev appelleret til Cour administrative, der har udsat sagen og forelagt Domstolen følgende spørgsmål:

»Udgør en markedsføringstilladelse, der er udstedt af de schweiziske myndigheder, en første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet i henhold til artikel 13 i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler?»

IV — Retsforhandlingerne for Domstolen

31. I sag C-207/03 har Novartis m.fl., den islandske, den liechtensteinske, den norske og den nederlandske regering, Det Forenede Kongeriges regering, Kommissionen og EFTA-Tilsynsmyndigheden indgivet skrift-

30 — Patentansøgning EP 0 477 295 B1, der blev indgivet den 15.6.1990.

lige indlæg inden for den frist, der er fastsat herfor i artikel 20 i EF-statutten for Domstolen. I sag C-252/03 har de samme regeringer, med undtagelse af den norske regering og Det Forenede Kongeriges regering, den luxembourgske regering, de to nævnte institutioner og Millennium afgivet indlæg.

tilladelser, der er udstedt i Schweiz, og som på grund af unionen mellem Schweiz og Liechtenstein har umiddelbar virkning i Liechtenstein. Det ønskes nærmere bestemt oplyst, om sådanne tilladelser kan udgøre en første tilladelse til markedsføring i EØS og lægges til grund ved beregningen af gyldighedsperioden for det supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til forordningens artikel 13.

32. Den 8. juli 2004 blev der afholdt et fælles retsmøde, hvorunder alle de parter, der havde afgivet skriftlige indlæg, med undtagelse af den nederlandske regering, gav møde og afgav mundtlige indlæg.

34. De synspunkter, der er givet udtryk for i de præjudicielle sager, er klart formulerede og modstridende. De farmaceutiske virksomheder, EFTA-Tilsynsmyndigheden og den islandske, den liechtensteinske, den nederlandske og den norske regering har gjort gældende, at tilladelser udstedt i Schweiz ikke kan udgøre en sådan første tilladelse til markedsføring, mens Det Forenede Kongeriges regering, den luxembourgske regering og Kommissionen er af den modsatte opfattelse.

V — Gennemgang af de præjudicielle spørgsmål

A — *De schweiziske markedsføringstilladelser og de supplerende beskyttelsescertifikater i EØS (første spørgsmål)*

33. Spørgsmålet fra den luxembourgske forvaltningsret, der er sammenfaldende med High Courts første spørgsmål, går på, hvilken betydning der skal tillægges markedsførings-

35. De to sidstnævnte regeringer og Kommissionen støtter deres opfattelse på en formålsbestemt fortolkning af forordning nr. 1768/92, der tager udgangspunkt i dens ordlyd, samt på det forhold, at selve markedsføringen i henhold til en tilladelse efter deres opfattelse er afgørende for spørgsmålets besvarelse, uanset om tilladelsen letter lægemidlets adgang til EØS-markedet. De øvrige parter, der har afgivet indlæg, lægger derimod vægt på sidstnævnte forhold, idet markedsføringstilladelser, der er udstedt i Schweiz, ikke opfylder de lovkrav, der gælder

inden for det i EØS-aftalen afgrænsede område, og følgelig ikke indebærer fri bevægelighed for produktet inden for det indre marked. De er derfor af den opfattelse, at datoen for meddelelsen af en sådan tilladelse ikke kan danne grundlag for beregningen af gyldighedsperioden for det supplerende beskyttelsescertifikat. Pudsigt nok mener disse parter også, at deres opfattelse kan støttes på en bogstavelig og formålsbestemt fortolkning af den nævnte forordning, idet dens tilblivelseshistorie dog også skal tages i betragtning.

36. Parterne i de præjudicielle sager når således frem til forskellige resultater ved hjælp af de samme argumenter.

37. På ét punkt er alle uden undtagelse enige: Tilladelser, der er udstedt i Schweiz, giver ikke adgang til EØS-markedet for de lægemidler, de omfatter. Her slutter enigheden, for parterne tillægger denne omstændighed fundamentalt forskellige følger: For nogle viser den, at de schweiziske tilladelser ikke kan udgøre grundlaget for beregningen af den supplerende beskyttelsesperiode, mens den for andre er uden betydning.

38. For at kunne tage del i diskussionen og nå frem til en sikker besvarelse er det nødvendigt at undersøge det såkaldte princip om parallel markedsføringsmulighed, der gælder på det liechtensteinske marked.

1) Lægemidler med dobbelt markedsføringsstatus i Liechtenstein

39. Princippet om parallel markedsføringsmulighed, der er knæsat i bilag II til EØS-aftalen, er et resultat af Liechtensteins deltagelse i forskellige økonomiske områder, inden for hvilke der gælder forskellige, ikke-sammenlignelige bestemmelser. Inden for ét og samme område findes to regelsæt, hvoraf det ene gælder for forbindelserne mellem Schweiz og Liechtenstein, og det andet regulerer Liechtensteins deltagelse i EØS. Hvis der ikke opstår konflikt mellem de to regelsæt, er begge systemer åbne, og der er som hovedregel intet til hinder for, at en vare af schweizisk oprindelse udføres fra Liechtenstein til en anden EØS-stat og omvendt. Er dette imidlertid ikke tilfældet, opstår der barrierer, og kredsløbene bliver lukkede, således at varer, der er godkendt i Liechtenstein, kun kan udføres til andre EØS-stater, såfremt de er i overensstemmelse med EØS-reglerne³¹. Når det kommer til stykket,

31 — Den liechtensteinske regering har i sit skriftlige indlæg forklaret, at der findes en kontrolordning med henblik på at overvåge varestørmene i Liechtenstein og forhindre, at et kredsløb infiltreres af varer, der ikke er i overensstemmelse med de regler, der gælder for dette (punkt 34 i den liechtensteinske regerings skriftlige indlæg).

er der for varer, der kan bevæge sig uden hindringer inden for toldunionen, alene af den grund ikke den samme frie bevægelighed inden for EØS.

ziske markedsføringstilladelser i denne henseende er utilstrækkelige, hvilket der er enighed om i de afgivne indlæg, kan ses bort fra disse ved beregningen af gyldighedsperioden for den supplerende beskyttelse. Svaret på dette spørgsmål skal findes i forordningens formål.

40. På det liechtensteinske marked findes der følgende lægemidler, der er godkendt i henhold til EØS-bestemmelserne, og samtidig hermed andre lægemidler, der er omfattet af den schweiziske ordning, men i kraft af det nævnte princip om parallel markedsføringsmulighed giver de schweiziske markedsføringstilladelser, der inden for rammerne af aftalen med Liechtenstein anerkendes automatisk, kun de pågældende lægemidler adgang til andre EØS-staters markeder, hvis de opfylder kravene i den gældende lovgivning, nemlig direktiv 65/65 og direktiv 81/851 (nu direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2004/27 og direktiv 2004/24). Det ses således, at patentmedicin af schweizisk oprindelse ikke automatisk kan markedsføres i EØS; som anført ovenfor i fodnote 4 har Liechtenstein siden den 1. maj 1998 ved Arzneimittelgesetz-EEE udstedt markedsføringstilladelser, der er i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen, hvilket bekræfter, at tilladelser udstedt af nabolandet Schweiz kun gælder inden for toldunionen mellem de to lande.

2) Formålet med forordning nr. 1768/92

42. En gennemgang af betragtningerne til forordningen viser, at hovedformålet med dens vedtagelse ikke var at sikre den frie bevægelighed for lægemidler, men at skabe betingelserne for, at forskningen på det farmaceutiske område bliver rentabel, og forhindre, at de farmaceutiske virksomheder forlader Unionens område, idet der dog også skal tages hensyn til andre interesser, der fortjener retsbeskyttelse, som f.eks. folkesundheden, forbrugernes interesser og interesserne for de virksomheder, der fremstiller generiske lægemidler³². Den frie handel med lægemidler i Fællesskabet er et resultat af dette hovedformål, idet der for at undgå en opdeling af markedet som følge af uensartede nationale bestemmelser er indført en ensartet lovgivning. Denne sekundære

41. Spørgsmålet er imidlertid, om der på grund af den omstændighed, at de schwei-

32 — I dommen i sagen Spanien mod Rådet tog Domstolen hensyn til disse interesser (præmis 38 og 39). Generaladvokat Jacobs understregede også i sit forslag til afgørelse i denne sag, at forordningens formål ikke er at bidrage til den frie bevægelighed for lægemidler (punkt 44 og 45).

begrundelse blev ganske vist især anført af hensyn til Fællesskabets kompetence til at udstede forordningen med hjemmel i EF-traktatens artikel 100 A (efter ændring nu artikel 95 EF), men dette indebærer ikke, at dens indhold og fortolkning alene skal ses i lyset af det indre markeds oprettelse og funktion, uden hensyntagen til andre grunde, der var afgørende for dens vedtagelse³³.

43. Det står fast, at det med henblik på besvarelsen af de forelæggende retters spørgsmål er irrelevant, at markedsførings-tilladelser, der er udstedt i Schweiz, ikke giver de lægemidler, der er omfattet heraf, fri bevægelighed inden for EØS, undtagen Liechtenstein. Dette ses også ved, at markedsføringstilladelser, der meddeles af medlemsstaterne i henhold til direktiv 65/65 og direktiv 75/319 eller i henhold til det nye, og for nyligt ændrede, direktiv 2001/83, heller ikke indebærer, at produktet kan markedsføres frit på de øvrige EF-medlemsstaters markeder.

44. Disse bestemmelser tilstræber en tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om bl.a. markedsføringstilladelser for medicinske specialiteter, idet der også nedsættes et rådgivende ad hoc-udvalg og indføres en procedure for gensidig anerkendelse af de udstedte tilladelser, men under alle omstæn-

digheder skal tilladelsen til at markedsføre et produkt i en medlemsstat gives af den pågældende medlemsstats myndigheder, der ikke er bundet af den tilladelse, der er udstedt i en anden medlemsstat³⁴. I det ovenfor nævnte forslag til afgørelse i sagen Generics (UK) m.fl. anførte jeg, at »[d]e fleste lægemidler markedsføres på grundlag af en national markedsføringstilladelse, som er udstedt af de kompetente myndigheder i en medlemsstat, og som gælder på dennes område« (punkt 5). I dommen af 16. december 1999 i Rhône-Poulenc-sagen³⁵ henviste Domstolen selv til hovedreglen om, at »intet lægemiddel [kan] markedsføres i en anden stat uden en markedsføringstilladelse, der er blevet udstedt [...] af denne medlemsstats kompetente myndighed« (præmis 23).

45. Det er således en overflødig diskussion, der er rejst på dette punkt, for som Kommissionen har anført, er der ikke nogen funktionel sammenhæng mellem sådanne markedsføringstilladelser og den frie handel med lægemidler inden for det indre marked.

46. Nøglen til besvarelsen af spørgsmålet skal findes et andet sted.

33 — Under alle omstændigheder kan det på grundlag af dommen af 11.6.1991 i sagen Kommissionen mod Rådet (sag C-300/89, Sml. I, s. 2867) fastslås, at som anført af generaladvokat Jacobs i forslaget til afgørelse i den i fodnoten ovenfor nævnte sag, »behøver retsakter vedtaget med hjemmel i traktatens artikel 100 A ikke nødvendigvis direkte at bidrage til varernes frie bevægelighed« (punkt 45).

34 — Dette følger af artikel 3, 4 og 5 i direktiv 65/65, artikel 9, 10, 11 og 12 i direktiv 75/319 og artikel 17-39 i direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2004/27.

35 — Sag C-94/98, Sml. I, s. 8789.

3) Markedsføring inden for en del af EØS-området

47. Med henblik på at fremme lægemiddelforskningen i EU forlænger forordning nr. 1768/92 patentbeskyttelsesperioden for opfindelser inden for det farmaceutiske område. Forordningen indfører ensartede bestemmelser, således at dens mest afgørende resultat, som anført af generaladvokat Jacobs i punkt 44 i forslaget til afgørelse i sagen Spanien mod Rådet, er, at patentbeskyttelsen for produkter, som er omfattet af et certifikat, vil udløbe på samme tidspunkt i alle de medlemsstater, hvor certifikatet er udstedt, selv om ansøgningen om grundpatent blev indgivet i forskellige år³⁶. Domstolen bekræftede dette i præmis 34 i dommen i samme sag, hvor den fastslog, at forordningen indeholder bestemmelser om »en ensartet beskyttelsesperiode«. To år senere omtalte Domstolen igen dette i Yamanouchi Pharmaceutical-dommen³⁷, hvori den fastslog, at forordningen med

henvisningen til den første markedsførings-tilladelse i Fællesskabet udelukker, at der fortsat kan udstedes certifikat i medlemsstater, hvor tilladelse til at markedsføre et bestemt produkt først er blevet meddelt meget sent, uanset at det ikke længere kan udstedes i andre medlemsstater. »Forordningen skal således hindre, at der udstedes certifikater med forskellige gyldighedsperioder fra medlemsstat til medlemsstat« (præmis 25).

48. Forordningen indfører således lige vilkår, og netop dette punkt berettiger systemet og bekræfter, at det er med rette, at Kommissionen, den luxembourgske regering og Det Forenede Kongeriges regering har anført, at der ved beregningen af den supplerende beskyttelses varighed skal tages hensyn til de markedsføringstilladelser, der er udstedt af de schweiziske myndigheder, og som har umiddelbar virkning i Liechtenstein.

36 — Generaladvokaten illustrerer dette med følgende eksempel: »Såfremt ansøgning om patentbeskyttelse blev indgivet i 1990 i medlemsstat A og i 1991 i medlemsstat B, ville patentbeskyttelsen udløbe henholdsvis i 2010 og i 2011. Markedsføringstilladelsen for produktet gives først i medlemsstat C i 1998. Dette fører frem til følgende beregning af certifikatets varighedsperiode. I medlemsstat A er denne varighed otte (1990-1998) minus fem år, da certifikatet får virkning i 2010 og udløber i 2013. I medlemsstat B er varigheden syv (1991-1998) minus fem år, da certifikatet har varighed fra 2011 og — også her — udløber i 2013« (punkt 44 in fine). Tilsvarende overvejelser findes i generaladvokat Stix-Hackis forslag til afgørelse fremsat den 26.2.2002 i Hässle-sagen (dom af 11.12.2003, sag C-127/00, Sml. I, s. 14781), punkt 85.

37 — Dom af 12.6.1997, sag C-110/95, Sml. I, s. 3251.

49. Formålet med forordningen er ikke at standardisere markedsføringstilladelserne, men at indføre én forlængelsesordning, og da hensigten er, at gyldighedsperioden for eneretten til at udnytte produktet skal være den samme i hele EØS, er det afgørende tidspunktet, hvor denne udnyttelse begynder,

dvs. datoen, hvorfra lægemidlet lovligt kan markedsføres i en EØS-medlemsstat³⁸, uanset hvilken af disse³⁹ og uanset hvilken tilladelse der er tale om, idet denne enten kan være en national markedsføringstilladelse udstedt af en medlemsstat i henhold til de nævnte direktiver, en tilladelse udstedt efter den centraliserede procedure i henhold til forordning nr. 2309/93 (nu forordning (EF) nr. 726/2004⁴⁰) eller en anden tilladelse, der i overensstemmelse med retskildesystemet giver adgang til markedsføring af produktet.

50. Sidstnævnte kategori omfatter, som det fremgår af punkt 17-19 ovenfor, tilladelser udstedt af EFTA-staterne i henhold til deres nationale lovgivninger — der ikke er tilpasset sektordirektiverne — og tilladelser udstedt af de schweiziske myndigheder — der naturligvis heller ikke er tilpasset kravene i fælles-

skabsbestemmelserne — for begge typer tilladelser indebærer, at de pågældende lægemidler kan markedsføres inden for en del af EØS. Nogle af de parter, der har afgivet indlæg i sagen, sidestiller med ræsonnement, der er baseret på reductiv ad absurdum, tilladelser udstedt i Schweiz med tilladelser udstedt af de japanske eller de amerikanske myndigheder, men her rammer de helt ved siden af, for i modsætning til førstnævnte tilladelser giver japanske og amerikanske tilladelser ikke adgang til at markedsføre et farmaceutisk produkt noget sted inden for det indre marked. Udgangspunktet er den retligt relevante omstændighed, at de patenterede lægemidler kan markedsføres lovligt inden for en del af EØS⁴¹, mens det er uden betydning, om markedsføringen sker i henhold til tilladelser, der giver fri bevægelighed inden for hele dette område⁴².

51. Herved afværges den af nogle af parterne påpegede risiko for, at en traktat — her toldunionen mellem Liechtenstein og Schweiz — får virkninger også uden for det

38 — Generaladvokat Jacobs forklarer i sit forslag til afgørelse i Pharmacia Italia-sagen, at forordningen søger at forlænge patentbeskyttelsesperioden eller med andre ord udvide den beskyttelsesperiode, patentet giver, for at kompensere for det tidsrum, der er tabt, fordi der ikke var udstedt en tilladelse til at markedsføre produktet. Efter generaladvokatens opfattelse er det relevante tidspunkt således tidspunktet for den første markedsføring af lægemidlet, hvor indtjeningen begynder (punkt 45). På grundlag heraf fastslår generaladvokaten, at det i denne sammenhæng er uden betydning, om den første tilladelse gælder human eller veterinær brug. Hvis dette ræsonnement overføres til sagen her, må det medgives, at det er uden betydning, hvor i EØS denne første tilladelse er givet. Det afgørende er, at det patentbeskyttede lægemiddel kan markedsføres, således at patenthaveren kan genindtjene sine investeringsomkostninger.

39 — I forslaget til afgørelse i Hässle-sagen henviser generaladvokat Stix-Hackl til dette, idet hun anfører, at den første tilladelse ikke er den, der er meddelt af den medlemsstat, hvor der blev ansøgt om certifikat, men den, der medførte, at produktet første gang blev markedsført som lægemiddel i en af medlemsstaterne (punkt 84 og 85).

40 — Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 31.3.2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, EFT L 136, s. 1, der i artikel 88 ophæver forordning nr. 2309/93.

41 — Dette fremhævede Domstolen i Yamanouchi Pharmaceuticaldommen, hvori den bemærkede, at betingelsen om den første markedsføringstilladelse kun er nødvendig for så vidt angår certifikatets gyldighed (præmis 23), hvorefter den fastslog, at sigtet med denne er rent tidsmæssigt.

42 — Et godt bevis på dette er, at der i artikel 13, stk. 1, henvises til »datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet« (min fremhævelse). Der er således tale om en faktisk omstændighed, der er bestemt af en retshandling, der giver adgang til at markedsføre produktet inden for en del af det indre marked, men det er ikke noget krav, at tilladelsen omfatter markedsføring inden for hele dette område. Derfor kunne artikel 3, litra b), ændres ved afgørelse nr. 7/94 truffet af Det Blandede EØS-Udvalg, således at en tilladelse til markedsføring, som er udstedt i henhold til den nationale lovgivning i en EFTA-stat, betragtes som en tilladelse udstedt af en EF-medlemsstat i henhold til de harmoniserede bestemmelser i direktiv 65/65 eller direktiv 81/851.

nøje afgrænsede område, den omfatter — nemlig i de øvrige EØS-stater — hvorved der vil ske en tilsidesættelse af de principper, der gælder i international ret, for det er ikke en bestemmelse i en fremmed retsorden, men en retlig omstændighed indtruffet i den interne retsorden, der får retsvirkning.

52. Følgelig foreslår jeg Domstolen at besvare de forelæggende retters spørgsmål med, at en markedsføringstilladelse udstedt af de schweiziske myndigheder, der har umiddelbar virkning i Liechtenstein, kan udgøre den »første tilladelse til markedsføring i EØS« i betydningen i artikel 13 i forordning nr. 1768/92, og at gyldighedsperioden for et supplerende beskyttelsescertifikat skal beregnes på grundlag af datoen for dens meddelelse.

4) Irrelevansen af de argumenter, der er anført imod denne opfattelse

53. Domstolen har i Hässle-dommen anerkendt, at »den første tilladelse til markedsføring som lægemiddel i Fællesskabet« skal være en markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til direktiv 65/65 i en hvilken som helst medlemsstat (præmis 58 og 78 samt punkt 2 i domskonklusionen). Denne udtalelse må imidlertid ikke tages ud af sin sammenhæng. For det første viser den, at Domstolen ikke ville lade begrebets saglige anvendelsesområde omfatte andre typer tilladelser, som f.eks. de tilladelser, der kræves

efter bestemmelser vedrørende prisen på og godtgørelse af lægemidler, og for det andet var ingen EØS-medlemsstat, der ikke samtidig var medlem af Den Europæiske Union, involveret i de faktiske omstændigheder i hovedsagen, og det var derfor ikke nødvendigt at henvise til den ændrede affattelse af forordning nr. 1768/92 som følge af EØS-aftalen og protokollerne og bilagene hertil samt de afgørelser, der er truffet af EØS's besluttende organer.

54. Som Domstolen udtalte i sin dom i Hässle-sagen (præmis 72), skal udtrykkene »første tilladelse til markedsføring« og »første tilladelse til markedsføring som lægemiddel i Fællesskabet« ikke fortolkes forskelligt afhængigt af, hvilken bestemmelse i forordningen de forekommer i. Når der i artikel 13 henvises til dette begreb, omfatter det altså også tilladelser, der er udstedt i henhold til den nationale lovgivning i en EFTA-stat, idet dette følger af ordlyden af artikel 3, litra b), og artikel 19, stk. 1, ifølge affattelsen af EØS-aftalens bilag XVII (punkt 6) efter vedtagelsen af Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse nr. 7/94 (jf. punkt 17 og 18 ovenfor).

55. Liechtenstein kan i øvrigt ikke udstede supplerende beskyttelsescertifikater, hvilket som anført af Kommissionen er den logiske følge af ikke at kunne udstede patent, men irrelevant for besvarelsen af det præjudicielle spørgsmål, eftersom det afgørende som allerede anført er tidspunktet, fra hvilket et farmaceutisk produkt lovligt kan markedsføres inden for en del af EØS, idet der på

grundlag heraf kan fastsættes et sluttidspunkt for den forlængede beskyttelsesperiode. Hvis indehaveren af rettighederne til en opfindelse i Liechtenstein ikke har ret til et certifikat i henhold til forordning nr. 1768/92, vil der aldrig være grundlag for en udvidet beskyttelsesperiode i Liechtenstein på samme måde som i de øvrige EØS-medlemsstater⁴³, men denne forskel, der skyldes Liechtensteins særlige stilling, er forudsætningen for, at EØS kan optage et særligt medlem, der inden for patentområdet indgår i en union med et tredjeland. Dette forhold kan derfor ikke begrunde, at der ses bort fra forordningens formål om at kompensere for det tidsrum, der er forløbet fra ansøgningen om eneretten i det land, hvor der senere ansøges om certifikat, til tidspunktet, hvor produktet reelt har kunnet markedsføres første gang i det indre marked.

56. Den løsning, der foreslås af Novartis m.fl. (at se bort fra de schweiziske tilladelser),

43 — Supplerende beskyttelsescertifikater, der er udstedt af de schweiziske myndigheder, har naturligvis umiddelbar virkning i Liechtenstein (§§ 2-4 i *Ergänzungsvereinbarung*). Den schweiziske ordning svarer til den, der følger af forordningen: Forlængelsen, der får virkning ved udløbet af patentbeskyttelsesperioden, gælder i en periode — på højst fem år — svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af patentansøgningen og datoen for meddelelsen af den første markedsføringstilladelse, minus fem år. (§ 140e i *Bundesgesetz über die Erfindungspatente* (forbundslov om patenter), SR 232.14).

vil ikke tilgodese dette formål og ikke afhjælpe det nævnte problem, for de liechtensteinske myndigheder ville under alle omstændigheder fortsat savne kompetence til at udstedte certifikat.

57. Denne løsning tager desuden ikke hensyn til, at det i forordningen hedder, at der bør indrømmes den, der er indehaver af såvel et patent som et certifikat, en beskyttelsesperiode i Fællesskabet på i alt højst 15 år (ottende betragtning). Tages der ikke hensyn til de schweiziske tilladelser, ville Novartis m.fl.'s eneret til at udnytte f.eks. Basiliximab nemlig gælde til den 8. oktober 2013 (jf. fodnote 29), selv om selskabet har kunnet markedsføre midlet i EØS siden den 7. april 1998 i henhold til den af de schweiziske myndigheder udstedte markedsføringstilladelse af samme dato, som også er gyldig i Liechtenstein.

58. Det forhold, at de schweiziske tilladelser er gyldige i Liechtenstein, indebærer, at man for de farmaceutiske virksomheder medregner det tidsrum, hvor de har markedsført deres produkt på det lille liechtensteinske marked med blot 32 000 potentielle forbrugere. Det samme ville være tilfældet hvad angår tilladelser udstedt af andre medlemsstater med et lille indbyggertal⁴⁴, men uanset dette, må det erindres, at fællesskabslovgiver med forordningens vedtagelse også ønskede

44 — Det må ikke glemmes, at en markedsføringstilladelse, der er udstedt af en medlemsstat, ikke automatisk giver adgang til de øvrige EØS-staters markeder.

at tilgodese andre legitime interesser, herunder især folkesundheden, eller som Domstolen udtrykte det i dommen i sagen Spanien mod Rådet forbrugernes interesser og interesserne for de virksomheder, der fremstiller generiske lægemidler. Sagsøgerne i hovedsagen viser med deres argumentation, at deres udgangspunkt er forkert, idet de fejlagtigt antager, at formålet med forordningen går i retning af at sikre den frie bevægelighed for lægemidler.

delse af, at forordning nr. 1768/92 ikke tager sigte på at harmonisere betingelserne for godkendelse, men på at indføre en ensartet patentbeskyttelsesperiode for farmaceutiske produkter ved at tage udgangspunkt i de tilladelser, der var udstedt af EFTA-staterne, inden deres interne retsordener blev tilpasset de krav, der følger af fællesskabsretsordenen.

59. Modstanderne af den løsning, jeg går ind for, gør gældende, at artikel 3, litra b), og artikel 19, stk. 1, i den affattelse, der følger af afgørelse nr. 7/94 truffet af Det Blandede EØS-Udvalg, skulle udgøre en overgangsordning, således at tilladelser udstedt i Østrig, Finland, Island, Norge og Sverige før deres tiltrædelse af EØS kunne danne grundlag for beregningen af gyldighedsperioden for de supplerende beskyttelsescertifikater. Denne påstand udgør en egentlig indrømmelse, for ud over at situationen i Liechtenstein kan anses for — i hvert fald delvis — at have været af samme midlertidige karakter indtil 1998⁴⁵, hvor Kontrollstelle für Arzneimitteln (lægemiddelkontrolagentur) blev oprettet og fik til opgave at udstede markedsføringstilladelser, og Liechtenstein tilpassede sin lovgivning til fællesskabslovgivningen, udgør den en indirekte anerken-

60. EFTA-Tilsynsmyndigheden og den liechtensteinske, den islandske og den nederlandske regering har indvendt, at på tidspunktet for vedtagelsen af Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse nr. 7/94, som ændrede forordningens artikel 3, litra b), og artikel 19, stk. 1, deltog Liechtenstein endnu ikke i EØS, og disse bestemmelser kan derfor ikke henvise til markedsføringstilladelser, der som dem, der er udstedt af EFTA-medlemsstaten Schweiz, giver farmaceutiske produkter adgang til det liechtensteinske marked. Efter min opfattelse har dette argument imidlertid to svagheder. For det første må det erindres, at Liechtenstein på det pågældende tidspunkt deltog i EØS som observatør, og at der var udsigt til, at landet ville blive endeligt optaget i EØS, så snart problemerne i relation til toldunionen med nabolandet var løst, og det forekommer derfor ikke rimeligt at tage det for givet, at

45 — Dette har EØS's institutioner anerkendt i EØS-Rådets afgørelse nr. 1/95.

der i forbindelse med afgørelsens vedtagelse ikke blev taget hensyn til Liechtensteins særlige stilling.

Office, er det andet spørgsmål, som kun er rejst af High Court, af hypotetisk karakter, eftersom den forlængelse, Novartis m.fl. er berettiget til, ikke er beregnet forkert. På denne baggrund er Domstolens fortolkning ikke nødvendig.

61. For det andet er det som allerede nævnt åbenbart, at den ovennævnte afgørelses forfattere ønskede, at der skulle tages hensyn til markedsføringstilladelser udstedt af EFTA-staterne uafhængigt af fællesskabsbestemmelserne, hvilket også omfatter schweiziske markedsføringstilladelser, der i kraft af aftalen med Liechtenstein har umiddelbar virkning i EØS-landet Liechtenstein. Desuden præciserede EØS-Rådet i afgørelse nr. 1/95 (bilag 10), efter at have nævnt Det Blandede EØS-Udvalgs afgørelse nr. 7/94, at Liechtenstein ikke udsteder supplerende beskyttelsescertifikater, men fandt det ikke nødvendigt at specificere, at når der henvises til tilladelser udstedt i henhold til den nationale lovgivning i en EFTA-stat, skal dette ikke anses for at indbefatte tilladelser, der er udstedt af EFTA-staten Schweiz og derfor giver adgang til at markedsføre lægemidler i Liechtenstein.

63. For det tilfældes skyld, at Domstolens dom går i en anden retning, og det fastslås, at den afgørelse, der ligger til grund for hovedsagen, ikke er korrekt, skal jeg i de følgende punkter rent subsidiært tage stilling til dette andet spørgsmål,

B — Berigtigelse af supplerende beskyttelsescertifikater, hvori gyldighedsperioden ikke er beregnet korrekt (det andet præjudicielle spørgsmål)

64. Indledningsvis skal det bemærkes, at spørgsmålet, således som det er formuleret, ikke kan antages til realitetsbehandling, idet det ingen forbindelse har med hovedsagens genstand. Den sag, der er anlagt af Novartis m.fl., tager sigte på en berigtigelse af den afgørelse, der er truffet af Patent Office, idet det gøres gældende, at de schweiziske markedsføringstilladelser ikke skal tages i betragtning ved beregningen af gyldighedsperioden for de supplerende beskyttelsescertifikater, og at varigheden af disse derfor vil være længere, fordi den skal beregnes under henvisning til de senere tilladelser, som blev udstedt af Kommissionen og det britiske Medicines Control Agency⁴⁶. For at kunne træffe afgørelse behøver High Court ikke at

62. Eftersom den foreslåede besvarelse af det første præjudicielle spørgsmål svarer til den løsning, der er anvendt af det britiske Patent

⁴⁶ — Jf. bemærkningerne i punkt 21 ff. i dette forslag til afgørelse.

vide, om det påhviler den nationale myndighed at berigtige alle sådanne certifikater, hvori beskyttelsesperioden ikke er beregnet korrekt⁴⁷, men blot, om det kompetente administrative organ er forpligtet til at berigtige et certifikat, efter at det ved en domstolsafgørelse er fastslået, at dets gyldighedsperiode ikke er beregnet korrekt. Den forelæggende rets spørgsmål skal efter min opfattelse forstås på denne måde.

65. De parter, der i deres indlæg har taget stilling til dette spørgsmål, er stort set enige, og der er kun nuancer til forskel i deres opfattelse.

66. Vi kommer svaret nærmere ved at se på ordlyden af forordning nr. 1768/92, hvori det i artikel 17 hedder, at afgørelser, der er truffet i medfør af forordningen, kan påklages efter de i den nationale lovgivning fastsatte regler for klager over afgørelser vedrørende nationale patenter. Det samme kriterium følges i forordning (EF) nr. 1610/96⁴⁸ vedrørende plantebeskyttelsesmidler, idet det i artikel 17, stk. 2, heri hedder, at afgørelsen om udstedelse af certifikatet kan påklages med henblik på »ændring«⁴⁹ af certifikatets gyldighedsperiode, når datoen for meddelelsen af den

første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet er ukorrekt; i medfør af 17. betragtning finder artikel 17, stk. 2, anvendelse på fortolkningen af artikel 17 i forordning nr. 1768/92.

67. De nationale myndigheder er således forpligtet til berigtige datoer, der er afgørende for certifikatets gyldighedsperiode, såfremt der er begået en fejl ved fastsættelsen af disse. Domstolen har udtalt sig i denne retning i Hässle-dommen (præmis 88)⁵⁰.

68. I fravær af ovennævnte lovbestemmelser ville de principper, der gælder for fællesskabsretsordenen, føre til det samme resultat.

69. Såfremt en national myndighed anlægger en uklar eller forkert fortolkning af forordning nr. 1768/92, og der på grundlag heraf foretages en forkert beregning af det

47 — Jf. forelæggelseskendelsens præmis 44.

48 — Europa-Parlamentet og Rådets forordning af 23.7.1996 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler, EFT L 198, s. 30.

49 — I den spanske version af forordningen anvendes ordet »reducir«, men i andre sprogversioner anvendes ord med betydninger svarende til det spanske »rectificar«, nemlig »berichtigen« (tysk), »rectifier« (fransk), »rectifying« (engelsk), »ottenere la rettifica« (italiensk) og »rectificar« (portugisisk).

50 — I denne dom fortolkede Domstolen forordningens artikel 15 og 19, og den bemærkede i denne forbindelse, at artikel 19 er tilsidesat, såfremt der i certifikatet er begået en fejl med hensyn til datoen for den første markedsføringstilladelse, og det fremgår, at denne dato i realiteten ligger forud for skæringsdatoen for at være omfattet af overgangsordningen, således at certifikatet i sådanne tilfælde er ugyldigt i henhold til forordningens artikel 15 (præmis 89). Såfremt der er begået en fejl med hensyn til datoen, men den rigtige dato ligger senere end den i artikel 19 fastsatte dato, er certifikatet gyldigt og skal blot berigtiges hvad angår dets udløbsdato (præmis 88). Generaladvokat Stix-Hackl forklarede i sit forslag til afgørelse i sagen (punkt 105), at den i artikel 17, stk. 2, i forordning nr. 1610/96 omhandlede nye beregning af gyldighedsperioden sandsynligvis tænkes anvendt i tilfælde af, at certifikatets gyldighedsperiode i strid med forordningens artikel 13 er blevet beregnet forkert, f.eks. fordi der i ansøgningen er angivet en forkert dato.

supplerende beskyttelsescertifikats gyldighedsperiode (der bliver enten for lang eller for kort), vil det ødelægge den ensartethed, som denne fællesskabsretsakt tilstræber, og der vil være åbnet mulighed for, at den supplerende beskyttelsesperiode bliver forskellig fra medlemsstat til medlemsstat, hvilket lovgiver helt klart ønskede at undgå.

anvendes, henholdsvis burde have været forstået og anvendt fra sin ikrafttræden⁵⁴.

70. Ovenstående er udtryk for princippet om fællesskabsrettens forrang⁵¹ og kravet om, at de nationale myndigheder for at sikre dens nyttevirkning og fuldstændige og ensartede anvendelse⁵² inden for rammerne af deres kompetence sikrer overholdelsen af fællesskabsrettens bestemmelser, herunder navnlig forordningerne, således som disse er fortolket af Domstolen⁵³. Under udøvelsen af sin kompetence i henhold til artikel 234 EF belyser og præciserer Domstolen betydningen og rækkevidden af den pågældende regel, således som den skal forstås og

71. Som hovedregel er enhver retsinstans således forpligtet til, undtagen i særlige tilfælde, at anvende fællesskabsreglen i overensstemmelse med Domstolens fortolkning af dens rækkevidde, endog i forbindelse med retsforhold, der er stiftet og består, før der afsiges dom i den præjudicielle sag, såfremt de nærmere betingelser for at forelægge en tvist er opfyldt⁵⁵. Samme forpligtelse påhviler på de samme betingelser og af de samme årsager forvaltningsorganer⁵⁶.

51 — Knæsat i dom af 15.7.1964, sag 6/64, Costa mod ENEL, Sml. 1954-1964, s. 531, org.ref.: Rec. s. 1141.

52 — Jf. dom af 9.3.1978, sag 106/77, Simmenthal, Sml. s. 629. R. Kovar fremhævede i »Relaciones entre el derecho comunitario y los derechos nacionales«, der indgår i artikelsamlingen *Treinta años de derecho comunitario*, udgivet af Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber, samlingen *Perspectivas Europeas*, 1981, s. 118, at kravene om enhed, ensartethed og effektivitet er den juridiske udmøntning af den politiske målsætning med opbygningen af Europa, som princippet om fællesskabsrettens forrang hviler på.

53 — Domstolens fortolkning af en bestemmelse i en forordning har virkning i alle medlemsstater (jf. dom af 17.4.1986, sag 59/85, Nederlandene mod Reed, Sml. s. 1283, præmis 13).

54 — Dette princip, som første gang blev opstillet i *Denkavit italiana*-sagen (dom af 27.3.1980, sag 61/79, Sml. s. 1205, præmis 16), er senest blevet bekræftet i dommen i *Kühne & Heitz*-sagen (dom af 13.1.2004, sag C-453/00, Sml. I, s. 837), præmis 21. Der blev imidlertid allerede banet vej for princippet i dommen i sagen *Da Costa en Schaake NV m. fl.* (dom af 27.3.1963, forenede sager 28/62-30/62, Sml. 1954-1964, s. 395, org.ref.: Rec. s. 61), hvori Domstolens udtalte, at »når Domstolen inden for de konkrete rammer for en sag, som verserer for en national ret, giver en fortolkning af traktaten, begrænser den sig til ud fra traktatens ånd og bogstav at udlede betydningen af fællesskabsnormerne, idet det er forbeholdt den nationale dommer at anvende de således fortolkede normer på den foreliggende sag; denne opfattelse er i overensstemmelse med den funktion, som [er] givet Domstolen, og som skal sikre, at fællesskabsretten fortolkes ensartet [...]«. De nationale myndigheders og især domstolens pligt til at anvende bestemmelserne i overensstemmelse med Domstolens fortolkning er således en naturlig følge af den opgavefordeling, der berettiger den præjudicielle procedure. Ar tilbage sondrede Robert Lecourt (*Le Juge devant le Marché Commun*, udgivet af Institut Universitaire des Hautes Études Internationales, Genève, 1970, s. 50) mellem bestemmelsernes fortolkning og anvendelse og fastslog, at denne procedure gør det muligt at forene dommerens legitime autoritet med fællesskabsrettens nødvendige ensartethed.

55 — Dette har Domstolen anerkendt i *Denkavit italiana*-dommen, præmis 16 ff. Generaladvokat Léger anfører i sit forslag til afgørelse af 17.6.2003 i *Kühne & Heitz*-sagen, at denne forpligtelse forhindrer, at der efterhånden sker en fordrejning af fællesskabsretten på bekostning af dens ensartede anvendelse og fulde virkning. Den hører til inden for rammerne af formålet med den præjudicielle procedure, der er at sikre den ensartede fortolkning af fællesskabsretten ved hjælp af en retslig samarbejdsordning (punkt 39).

56 — I *Kühne & Heitz*-dommens præmis 22 hedder det, at forvaltningsorganer skal anvende de fællesskabsretlige regler selv på retsforhold, der er opstået og stiftet, inden Domstolen har afsagt dom vedrørende fortolkningen af disse.

72. To begrænsninger må imidlertid foretages. Den første består i, at det i mangel af fællesskabsretlige bestemmelser tilkommer hver enkelt medlemsstat i sin interne retsorden at fastsætte de processuelle regler for berigtigelse, men disse regler skal under alle omstændigheder sikre de rettigheder, der følger af den europæiske retsorden, den samme beskyttelse som den, der er indrømmet rettigheder på grundlag af national ret (ækvivalensprincippet), og de må ikke i praksis gøre det umuligt eller vanskeligt at gøre de pågældende rettigheder gældende (effektivitetsprincippet)⁵⁷.

73. Den anden begrænsning, som afspejler den første, findes i behovet for at værne om retssikkerheden, der er centralt placeret i Den Europæiske Unions retsorden, og som er til hinder for, at uanfægtelige og inappellable afgørelser genoptages, efter at den præjudicielle afgørelse er blevet kendt. Ifølge Kühne og Heitz-dommen er det som udgangspunkt ikke et krav efter fællesskabsretten, at et forvaltningsorgan er forpligtet til at genoptage en afgørelse, der er blevet endelig (ved udtømmning af de til rådighed stående retsmidler eller ved udløbet af en rimelig søgsmålsfrist), medmindre en genoptagelse er mulig efter national ret, idet de

betingelser, der er fastsat i selve dommen, i sidstnævnte tilfælde skal være opfyldt⁵⁸.

74. Principperne fører således til det samme resultat som lovens bogstav: Ændringen skal foretages efter de i den nationale lovgivning fastsatte regler vedrørende nationale patenter, således som det bestemmes i artikel 17 i de to forordninger.

75. Når en forvaltningsafgørelse vedrørende en ansøgning kan genoptages i henhold til bestemmelserne i den interne retsorden, er de nationale myndigheder følgelig forpligtet til at berigtige de supplerende beskyttelses-certifikater, hvori beskyttelsesperioden ikke er beregnet korrekt, efter den i national ret fastsatte procedure herfor.

57 — Domstolens praksis på dette område er kendt i relation til sagsanlæg om tilbagebetaling af afgifter, der er betalt til det offentlige i strid med EU-bestemmelserne. Denne retspraksis blev indledt med to domme af 16.12.1976 (sag 33/76, Rewe, Sml. s. 1989, og sag 45/76, Comet, Sml. s. 2043), mens der blandt de seneste domme kan nævnes dom af 10.9.2002, forenede sager C-216/99 og C-222/99, Prisco og Caser, Sml. I, s. 6761, og af 2.10.2003, sag C-147/01, Weber's Wine World m.fl., Sml. I, s. 11365).

58 — Baggrunden for denne dom er nederlandsk ret, der giver mulighed for genoptagelse af endelige afgørelser, forudsat at dette ikke er til skade for tredjemands interesser. Domstolen fastslår i dommen, at der i henhold til samarbejdsprincippet i artikel 10 EF under disse omstændigheder er genoptagelsespligt, hvis den omtvistede afgørelse er blevet endelig som følge af en dom afsagt af en national ret, der traf afgørelse som øverste instans, hvis den nævnte dom i betragtning af en efterfølgende praksis fra Domstolen er baseret på en urigtig fortolkning af fællesskabsretten, der blev foretaget, uden at Domstolen var blevet forelagt en præjudiciel anmodning, og den berørte part ufortøvet efter at have fået kendskab til denne praksis har rettet henvendelse til forvaltningsorganet.

VI — Forslag til afgørelse

76. Sammenfattende foreslår jeg Domstolen at besvare de spørgsmål, der er forelagt af High Court of Justice (England & Wales) og Cour administrative (Storhertugdømmet Luxembourg), således:

- »1) I henhold til artikel 13 i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler skal markedsføringstilladelser for lægemidler, der er udstedt i Schweiz, og som i kraft af toldunionen mellem Schweiz og Liechtenstein har umiddelbar virkning i Liechtenstein, anses for »den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet«.

- 2) Myndighederne i EØS-staterne er forpligtet til at berigtige datoer, der er afgørende for de supplerende beskyttelsescertifikaters gyldighedsperiode, såfremt der er begået en fejl ved fastsættelsen af disse, og såfremt afgørelsen efter bestemmelserne i den nationale retsorden kan genoptages.«