

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT

Y. BOT

fremSAT den 25. februar 2010<sup>1</sup>

1. En medicinalvirksomhed, som er indehaver af et patent på et lægemiddel, og som derudover har tilladelse til at markedsføre lægemidlet, kan opnå en forlængelse af enerettens gyldighedsperiode ved tildeling af et »supplerende beskyttelsescertifikat«, som i hver enkelt medlemsstat udstedes i henhold til bestemmelserne i forordning (EØF) nr. 1768/92<sup>2</sup>.

2. I forbindelse med forordningens ikrafttrædelse i Litauen vedtog fællesskabslovgiver en overgangsbestemmelse, hvorefter den

supplerende beskyttelse i denne stat forbeholdes lægemidler, for hvilke der er udstedt en national markedsføringstilladelse inden statens tiltrædelse af Den Europæiske Union.

3. De kompetente litauiske myndigheder afslog i medfør af denne bestemmelse at udstede et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidlet Aranesp til medicinalvirksomheden Kirin Amgen Inc.<sup>3</sup> Selv om Europa-Kommissionen havde udstedt en EF-markedsføringstilladelse for dette lægemiddel i 2001 i henhold til forordning (EØF) nr. 2309/93<sup>4</sup>, fandt myndighederne, at sagsøgeren i hovedsagen ikke havde opnået den nationale markedsføringstilladelse, som var nødvendig i Litauen for at kunne påberåbe sig den supplerende beskyttelse.

1 — Originalsprog: fransk.

2 — Rådets forordning af 18.6.1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EFT L 182, s. 1), som ændret dels ved akt vedrørende vilkårene for Republikken Østrigs, Republikken Finlands og Kongeriget Sveriges tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union, af 29.8.1994 (EFT C 241, s. 21, og EFT 1995 L 1, s. 1), dels ved akt vedrørende vilkårene for Den Tjekkiske Republik, Republikken Estlands, Republikken Cyperns, Republikken Letlands, Republikken Litauens, Republikken Ungarns, Republikken Maltas, Republikken Polens, Republikken Sloveniens og Den Slovakiske Republiks tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union, af 23.9.2003 (EUT L 236, s. 33, herefter »tiltrædelsesakten«) og endelig ved akt om Republikken Bulgariens og Rumæniens tiltrædelsesvilkår samt om tilpasning af de traktater, som Den Europæiske Union bygger på, af 21.6.2005 (EUT L 157, s. 203), herefter samlet »forordningen«.

3 — Herefter »sagsøgeren i hovedsagen«.

4 — Rådets forordning af 22.7.1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæiskagentur for lægemiddelvurdering (EFT L 214, s. 1).

4. Lietuvos Aukščiausiasis Teismas (højesteret) (Litauen) ønsker derfor Domstolens fortolkning af den omhandlede bestemmelse med henblik på at fastslå, hvilke regler der helt konkret skal anvendes i de situationer, hvor indehaveren af grundpatentet ikke har opnået en national markedsføringstilladelse i Litauen, men hvor Kommissionen har meddelt EF-markedsføringstilladelse inden denne stats tiltrædelse af Den Europæiske Union.

5. I dette forslag til afgørelse vil jeg ikke foreslå Domstolen at anlægge en vid fortolkning af den omhandlede bestemmelse, hvilket man umiddelbart kunne være tilbøjelig til, idet lovgiver har haft til hensigt at sikre alle lægemidler en ensartet beskyttelse i hele Unionen, men derimod at anlægge en snæver fortolkning, som i øvrigt er i overensstemmelse med den af Domstolen fastlagte praksis vedrørende de undtagelser, som er fastsat i tiltrædelsesakterne.

6. Dette er baggrunden for, at jeg efter at have redegjort for de omstændigheder, hvorunder forordningen trådte i kraft i Litauen, vil foreslå Domstolen at fastslå, at den overgangsbestemmelse, som udgør en undtagelse, og som er fastsat i forordningens artikel 19a, litra e), ikke giver indehaveren af et grundpatent — som sagsøgeren i hovedsagen — mulighed for at ansøge om udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat i Litauen.

## I — Fællesskabsretten

### A — Tiltrædelsestraktaten og tiltrædelsesakten

7. Traktaten vedrørende ti nye medlemsstaters tiltrædelse af Den Europæiske Union<sup>5</sup>, herunder Republikken Litauen, blev undertegnet i Athen den 16. april 2003<sup>6</sup>. Den trådte i kraft den 1. maj 2004<sup>7</sup>. I henhold til traktatens artikel 1, stk. 2, er vilkårene for optagelsen og de af optagelsen nødvendiggjorte tilpasninger af traktaterne indeholdt i den tiltrædelsesakt, som er knyttet til traktaten.

8. Aktens artikel 2 bestemmer, at »[f]ra tiltrædelsesdatoen er bestemmelserne i de oprindelige traktater og de retsakter, der er vedtaget af institutionerne og Den Europæiske Centralbank før tiltrædelsen, bindende for de nye medlemsstater og gælder i disse stater på de vilkår, som er fastsat i disse traktater og i denne akt.«

5 — Det drejer sig om Den Tjekkiske Republik, Republikken Estland, Republikken Cypern, Republikken Letland, Republikken Litauen, Republikken Ungarn, Republikken Malta, Republikken Polen, Republikken Slovenien og Den Slovakiske Republik (herefter »de nye medlemsstater«).

6 — EUT L 236, s. 17 (herefter »tiltrædelsestraktaten«).

7 — Jf. tiltrædelsestraktatens artikel 2, stk. 2.

9. Det fremgår imidlertid af aktens artikel 10, at ved anvendelsen af bestemmelserne gælder de i tiltrædelsesakten fastsatte undtagelsesbestemmelser som overgangsforanstaltning.

såfremt ansøgningen om certifikatet indgives inden seks måneder efter tiltrædelsesdatoen.«

10. Aktens bilag II indfører således en ny artikel 19a i forordningen, som vedrører de nye medlemsstater<sup>8</sup>. Denne bestemmelse fastsætter betingelserne for, at de produkter, som er beskyttet af et grundpatent, og for hvilke der er meddelt tilladelse til markedsføring i de nye medlemsstater inden den 1. maj 2004, kan opnå et supplerende beskyttelsescertifikat i de nævnte stater.

#### B — Markedsføringstilladelser til humanmedicinske lægemidler

12. Et lægemiddel kan ikke markedsføres i en medlemsstat uden markedsføringstilladelse, hvis hovedformål er at sikre hensynet til folkesundheden.

11. De betingelser, der skal være opfyldt for at indgive en ansøgning om supplerende beskyttelsescertifikat i Litauen, er fastsat ved forordningens artikel 19a, litra e). Bestemmelsen har følgende ordlyd:

13. Den gældende lovgivning udgøres af to regelsæt.

14. Det første regelsæt udgøres af direktiv 65/65/EØF<sup>9</sup> og 2001/83/EF<sup>10</sup>, som inde-

»For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, for hvilket der er indgivet ansøgning efter 1. februar 1994, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel i Litauen er meddelt inden tiltrædelsesdatoen, kan der udstedes et certifikat,

9 — Rådets direktiv af 26.1.1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17), som ændret ved Rådets direktiv 87/21/EØF af 22.12.1986 (EFT 1987 L 15, s. 36) og 93/39/EØF af 14.6.1993 (EFT L 214, s. 22), herefter »direktiv 65/65«. Direktiv 87/21 fastsatte krav for udstedelse af markedsføringstilladelser i den særlige situation, hvor der anvendes en forkortet procedure. Direktiv 93/39 indførte en procedure for gensidig anerkendelse af nationale markedsføringstilladelser i den eksisterende fællesskabslovgivning ledsaget af en samråds- og forligsprocedure på fællesskabsplan.

10 — Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31.3.2004 (EUT L 136, s. 34), herefter »direktiv 2001/83«.

8 — Jf. bilag II, kapitel 4 »Selskabsret«, punkt C »Industrielt ejendomsret«, under afsnit II »Supplerende beskyttelsescertifikater« (EUT 2003 L 236, s. 342).

holder bestemmelser om nationale markedsføringsstilladelser og den gensidige anerkendelse heraf i de andre medlemsstater. Ifølge den nationale eller decentrale procedure kan et lægemiddellaboratorium indgive en ansøgning om markedsføringsstilladelse til de kompetente nationale myndigheder, som derefter vurderer ansøgningen på grundlag af de harmoniserede krav, der er fastsat ved disse direktiver. Hvis det ønskes, kan laboratoriet derefter indlede proceduren til anerkendelse af tilladelsen i de øvrige medlemsstater.

15. Det andet regelsæt udgøres af forordning nr. 2309/93, som indfører en centraliseret procedure for udstedelse af markedsføringsstilladelser på fællesskabsplan, der har samme retsvirkning inden for hele Unionens område. Denne procedure er obligatorisk, når der er tale om et bioteknologisk lægemiddel<sup>11</sup>, hvilket er tilfældet for så vidt angår Aranesp.

16. Det fremgår af artikel 12, stk. 1, i forordning nr. 2309/93, at en markedsføringsstilladelse, der er udstedt efter den centraliserede procedure, gælder i hele Fællesskabet og »giver i hver medlemsstat de samme rettigheder og forpligtelser som en markedsføringsstilladelse,

der er udstedt i den pågældende medlemsstat i henhold til artikel 3 i direktiv 65/65.«

17. Det fremgår endvidere af artikel 12, stk. 3, i forordning nr. 2309/93, at oplysninger om udstedelse af markedsføringsstilladelser offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* med angivelse af bl.a. udstedelsesdatoen.

18. Det fremgår endelig af artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 2309/93, at tilladelsen er gyldig i fem år og kan fornyes for fem år ad gangen, efter at det europæiske agentur har gennemgået ajourførte oplysninger om lægemiddelovervågning.

### C — *Det supplerende beskyttelsescertifikat*

19. Forordningen indfører et beskyttelsescertifikat, som supplerer et allerede udstedt nationalt eller europæisk patent, med henblik på at forlænge gyldighedsperioden for de rettigheder, patentet tillægger indehaveren<sup>12</sup>. Patentet giver indehaveren eneretten til at

11 — Jf. artikel 3 i forordning nr. 2309/93.

12 — Som Domstolen præciserede i præmis 27 i dom af 13.7.1995, sag C-350/92, Spanien mod Rådet, Sml. I, s. 1985, skaber det supplerende beskyttelsescertifikat ikke en ny industriel ejendomsrettighed.

fremstille og markedsføre det patentbeskyttede produkt samt retten til at modsætte sig enhver form for efterligning<sup>13</sup>.

20. Forordningen trådte i kraft den 2. januar 1993.

21. Dens formål er at stimulere forskning og innovation på det farmaceutiske område for at bidrage til den fortsatte forbedring af folkesundheden. Det skal ske ved hjælp af en yderligere retlig beskyttelse af lægemidler, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning (forordningens første og anden betragtning).

22. Lægemedelforskningen kræver nemlig betydelige investeringer, som kun kan betale sig, hvis den virksomhed, der udfører forskningen, gives monopol på at udnytte sine resultater i tilstrækkeligt lang tid. Af hensyn til beskyttelsen af folkesundheden skal der imidlertid for at kunne markedsføre en medicinsk specialitet indhentes en tilladelse, der først udstedes efter en langvarig og kompliceret procedure, således at den tid, der går,

fra patentansøgningen indgives, til markedsføringstilladelsen for det pågældende produkt foreligger, gør eneretten til at udnytte produktet væsentligt kortere, afskrækker investorerne og skader lægemiddelforskningen<sup>14</sup> (forordningens tredje og fjerde betragtning). Denne situation rummer en risiko for, at forskningscentrene i medlemsstaterne vil flytte til lande, hvor der tilbydes en bedre beskyttelse, såsom Amerikas Forenede Stater eller Japan (forordningens femte betragtning).

23. For at imødegå risikoen for en uensartet udvikling af de nationale lovgivninger, som kan hindre den frie bevægelighed for lægemidler i det indre marked, indfører forordningen således et certifikat, som kan tildeles indehaveren af et nationalt eller et europæisk patent på ensartede vilkår i alle medlemsstater (forordningens sjette og syvende betragtning).

14 — Artikel 63, stk. 1, i konventionen om meddelelse af europæiske patenter, undertegnet i München den 5.10.1973 (United Nations Treaty Series, 1978, bind 1065, nr. 16208, s. 199, herefter »den europæiske patentkonvention«) bestemmer, at patentet er gyldigt i 20 år regnet fra datoen for indgivelsen af patentansøgningen. Da Kommissionen fremsatte sit forslag til Rådets forordning (EØF) om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (KOM(1990) 101 endelig), anslag den, at det gennemsnitlige tidsrum, der i industrien normalt forløber fra datoen for indgivelse af ansøgning om patent, og indtil opfindelsen markedsføres, er på fire år (punkt 51 i begrundelsen for forslaget). Den effektive beskyttelsesperiode, der gives ved et patent, er således i realiteten begrænset til 16 år. Inden for lægemiddelområdet er nødvendigheden af overholdelse af strenge supplerende krav, inden der udstedes en markedsføringstilladelse for et nyt lægemiddel, ensbetydende med, at der ofte vil forløbe betydeligt mere end fire år, inden patentindehaveren kan påregne at begynde at få et afkast af sin investering. Den reelle beskyttelsesperiode vil derfor blive tilsvarende kortere. Denne situation skyldes de administrative procedurer, der i øvrigt anerkendes og anses for nødvendige for at beskytte befolkningen i forbindelse med markedsføring af lægemidler.

13 — Jf. dom af 31.10.1974, sag 15/74, Sterling Drug, Sml. s. 1147, præmis 9.

24. For at sikre lægemidler en effektiv og tilstrækkelig beskyttelse på linje med den, der gælder for andre teknologiske sektorer, bestemmer forordningen endvidere, at den, der er indehaver af såvel et patent som et certifikat, skal indrømmes eneret i 15 år regnet fra tidspunktet for udstedelsen af den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet (forordningens ottende betragtning).

25. Forordningens anvendelsesområde er fastlagt ved artikel 2 som omfattende produkter, der er patentbeskyttede, og som i deres egenskab af lægemidler er underlagt kravet om meddelelse af en administrativ tilladelse forud for markedsføringen, jf. direktiv 65/65 (erstattet af direktiv 2001/83).

26. Forordningens artikel 3 opregner betingelserne for udstedelse af certifikatet, nemlig at produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft i den medlemsstat, hvor ansøgningen er indgivet, at der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet, at der ikke tidligere er udstedt et certifikat for produktet, og endelig at den nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.

27. I henhold til forordningens artikel 5 »medfører certifikatet de samme rettigheder,

begrænsninger og forpligtelser som dem, der knytter sig til grundpatentet«.

28. I henhold til forordningens artikel 7, stk. 1, skal ansøgning om certifikat indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af den i forordningens artikel 3, litra b), nævnte tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.

29. Det fremgår af forordningens artikel 13, at certifikatet får retsvirkning, når grundpatentet udløber, og har gyldighed i en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om patent og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, minus fem år. Certifikatets gyldighedsperiode kan dog ikke overstige fem år regnet fra det tidspunkt, det fik retsvirkning.

30. Endelig fastsætter forordningens artikel 19 og 19a overgangsforanstaltninger for så vidt angår udstedelsen af supplerende beskyttelsescertifikater i de medlemsstater, som er omfattet af de tre seneste tiltrædelser.

31. Hvad angår Republikken Litauen indeholder forordningens artikel 19a, litra e), overgangsbestemmelser, der er affattet som anført ovenfor.

## II — De faktiske omstændigheder og tvisten i hovedsagen

32. Sagsøgeren i hovedsagen er indehaver af et europæisk patent. Ansøgningen om dette patent blev indgivet den 16. august 1994 i henhold til den europæiske patentkonvention. Patentet blev meddelt i 1997 og beskytter lægemidlet Aranesp.

33. I henhold til aftalen om anvendelsen af artikel 3, stk. 3, i samarbejdsaftalen på patentområdet mellem Republikken Litauens regering og Den Europæiske Patentorganisation<sup>15</sup> blev virkningen af det europæiske patent i første omgang udstrakt til at omfatte Republikken Litauen på ansøgerens begæring. I henhold til artikel 1 i bilaget til aftalen, som har overskriften »Bestemmelser om europæiske patenter gyldighed i Litauen«, har et europæisk patent, der udstrækkes til at omfatte Republikken Litauen, de samme virkninger og er underlagt de samme vilkår som et nationalt patent, der er meddelt i henhold til den litauiske patentlov.

34. Republikken Litauen tiltrådte derefter den europæiske patentkonvention den 1. december 2004<sup>16</sup>.

35. Eftersom Aranesp er et lægemiddel, som er fremstillet ved rekombinant dna-teknologi, blev ansøgningen om markedsføringstilladelse indgivet i henhold til den centraliserede procedure, der er fastsat ved forordning nr. 2309/93. Markedsføringstilladelsen blev udstedt den 8. juni 2001.

36. Efter Republikken Litauens tiltrædelse af Unionen den 1. maj 2004 indgav sagsøgeren i hovedsagen den 29. oktober 2004 en ansøgning om supplerende beskyttelsescertifikat til Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras (Republikken Litauens nationale patentmyndighed).

37. Patentmyndigheden afslog ansøgningen den 28. september 2005 med den begrundelse, at sagsøgeren i hovedsagen ikke havde opnået den nødvendige markedsføringstilladelse i Litauen. Sagsøgeren i hovedsagen klagede derfor over afgørelsen, men patentmyndighedens appelkammer afslog klagen med den begrundelse, at sagsøgeren i hovedsagen under alle omstændigheder ikke havde indgivet ansøgningen om supplerende beskyttelsescertifikat

15 — United Nations Treaty Series, 1995, bind 1885, nr. I-32085, s. 518. Aftalen blev undertegnet i München den 25.1.1994 og trådte i kraft den 5.7.1994. Aftalen blev ophævet den 30.11.2004, idet den europæiske patentkonvention trådte i kraft i Litauen den 1.12.2004.

16 — Den litauiske regering deponerede den 3.9.2004 sit instrument til tiltrædelse af den europæiske patentkonvention og akten af 29.11.2000 om revision af konventionen.

inden for den frist på seks måneder, som er fastsat i forordningens artikel 7.

- 2) Hvis det første spørgsmål besvares bekræftende, hvad er da ved beregningen af fristen på seks måneder forholdet mellem artikel 19 og artikel 7 i [forordningen] [...], og hvilken af disse artikler skal finde anvendelse i hovedsagen?

38. Sagsøgeren i hovedsagen anlagde derefter sag først ved Vilniaus Apygardos teismas (regional retsinstans i Vilnius) og senere ved Lietuvos Apeliacinis teismas (appelretten). Søgsmålene blev forkastet med stort set den samme begrundelse som den af patentmyndighedens appelkammer anførte. Sagsøgeren i hovedsagen indbragte derefter sagen for Lietuvos Aukščiausiasis Teismas.

- 3) Har en tilladelse til at markedsføre et produkt i Det Europæiske Fællesskab fået ubetinget retsvirkning i Republikken Litauen fra datoen for dennes tiltrædelse af Den Europæiske Union?

### III — Den præjudicielle forelæggelse

39. Lietuvos Aukščiausiasis Teismas har besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

- 4) Hvis det tredje spørgsmål besvares bekræftende, kan *retsvirkningen* af tilladelsen til markedsføring af produktet i forhold til artikel 3, litra b), i [forordningen] [...] sidestilles med tilladelsens *udstedelse*?«

»1) Skal det i artikel 19, stk. 2, i [forordningen] [...] omhandlede tidspunkt for forordningens ikrafttræden i forhold til Republikken Litauen forstås som datoen for dennes tiltrædelse af Den Europæiske Union?

40. Sagsøgeren i hovedsagen, den litauiske, den tjekkiske, den lettiske og den ungarske regering samt Kommissionen har afgivet skriftlige og mundtlige indlæg.



## IV — Bedømmelse

43. Sagsøgeren i hovedsagen finder sig derfor i følgende situation:

## A — De i sagen berørte interesser

41. Sagen vedrører spørgsmålet om varigheden af den eneret, som sagsøgeren i hovedsagen har krav på i Litauen i henhold til det grundpatent, som selskabet har på lægemidlet Aranesp.
42. Som jeg tidligere har anført, er sagsøgeren i hovedsagen indehaver af et europæisk patent på et lægemiddel. Ansøgningen om dette patent blev indgivet til den europæiske patentmyndighed den 16. august 1994. Kommissionen meddelte derefter den 8. juni 2001 sagsøgeren i hovedsagen den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet. På grundlag af denne første tilladelse indgav sagsøgeren i hovedsagen den 29. oktober 2004 ansøgning om supplerende beskyttelsescertifikat i Litauen. De litauiske myndigheder afslog at udstede et supplerende beskyttelsescertifikat med den begrundelse, dels at sagsøgeren i hovedsagen ikke havde indgivet ansøgningen inden den frist på seks måneder, som er fastsat i forordningens artikel 7, dels at sagsøgeren i hovedsagen ikke havde opnået den nationale markedsføringstilladelse, som er nødvendig i henhold til overgangsbestemmelserne i tiltrædelsesakten.
- I de medlemsstater, hvor sagsøgeren i hovedsagen har indgivet en ansøgning om supplerende beskyttelsescertifikat inden for den frist, som er fastsat i forordningens artikel 7<sup>17</sup>, og hvor ansøgningen er blevet imødekommet, er den eneret, som tilkommer selskabet, beskyttet indtil august 2016<sup>18</sup>.
- Hvis der ikke udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat i Litauen, mister sagsøgeren i hovedsagen derimod den eneret til fremstilling og markedsføring, som er knyttet til patentet, når dette udløber, dvs. i august 2014. Efter dette tidspunkt kan sagsøgeren i hovedsagen derfor ikke længere hindre, at der i Litauen

17 — Det drejer sig om de stater, som var medlem af Unionen den 7.12.2001, idet tilladelsen blev udstedt den 8.6.2001.

18 — Som jeg tidligere har anført, er det europæiske patent gyldigt i 20 år regnet fra datoen for indgivelsen af patentansøgningen. Det patent, som sagsøgeren i hovedsagen er indehaver af, udløber derfor i august 2014. Dertil kommer endvidere gyldighedsperioden for den supplerende beskyttelse, som opnås ved certifikatet, og som er fastsat ved forordningens artikel 13. Som anført svarer denne gyldighedsperiode 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 (syv år i det foreliggende tilfælde), minus fem år. Det supplerende beskyttelsescertifikat er således gyldigt i to år og får retsvirkning ved udløbet af det europæiske patents lovhjemlede gyldighedsperiode, dvs. fra august 2014.

markedsføres en generisk udgave af lægemidlet af Aranesp<sup>19</sup>.

hvor beskyttelsen [er] ophørt«. Ifølge Fællesskabets retsinstanser fører en sådan differentiering for det pågældende lægemiddel til forskellige markedsvilkår i medlemsstaterne, hvilket kan hindre den frie bevægelighed for lægemidler i Fællesskabet og dermed direkte påvirke det indre markeds oprettelse og funktion<sup>22</sup>.

44. Denne situation indebærer således en differentieret beskyttelse af lægemidlet inden for Fællesskabet, og Domstolen har allerede fremhævet de risici, der er forbundet hermed, i dommen i sagen Spanien mod Rådet<sup>20</sup> og i AHP Manufacturing-dommen<sup>21</sup>.

46. I den foreliggende sag konfronteres denne retspraksis med den særlige situation, at det som udgangspunkt ikke er muligt at opnå et supplerende beskyttelsescertifikat for et lægemiddel i en ny medlemsstat som følge af de overgangsbestemmelser, der udtrykkeligt er vedtaget under forhandlingerne om tiltrædelse af Unionen.

45. Ifølge denne retspraksis vil en sådan differentiering for et og samme lægemiddel »medføre en markedsopdeling, således at der [vil] være nationale markeder, hvor lægemidlet fortsat [er] beskyttet, og markeder,

19 — Sagsøgeren i hovedsagen vil derfor blive stillet over for en ny priskonkurrence, idet det generiske lægemiddel, som har den samme kvalitative og kvantitative sammensætning med hensyn til aktive stoffer og dispenseres i samme form som referencelægemidlet, sælges til en langt mere overkommelig pris. I en nyere sektorundersøgelse vedrørende medicinalindustrien fastslog Kommissionen, at omkring halvdelen af de patentbeskyttede lægemidler udsættes for konkurrence fra generiske lægemidler inden for fire til syv måneder efter udløbet af den beskyttelse, der opnås ved patentet og det supplerende beskyttelsescertifikat. Det fremgår af undersøgelsen, at prisen på generiske lægemidler gennemsnitligt ligger 25% under den pris på referencelægemidlet, som dette kunne omsættes til, før enerettens udløb (jf. Kommissionens meddelelse »Resumé af rapporten om sektorundersøgelsen i medicinalindustrien« af 8.7.2009 (KOM(2009) 351 endelig, s. 10 og 11).

20 — Præmis 36.

21 — Dom af 3.9.2009, sag C-482/07, Sml. I, s. 7295, præmis 35.

47. Den litauiske ret ønsker med den præjudicielle forelæggelse Domstolens fortolkning af de overgangsbestemmelser, der er indført i forhold til Republikken Litauen, og den ønsker således fastslået, hvilke bestemmelser der skal finde anvendelse på en situation som den, der er omhandlet i hovedsagen.

22 — Jf. dommen i sagen Spanien mod Rådet, præmis 35 og 36, og AHP Manufacturing-dommen, præmis 35 og 36.

B — *Det første og det andet præjudicielle spørgsmål*

50. Det påhviler endvidere Domstolen at fortolke alle de bestemmelser i EU-retten, som de nationale retter skal anvende for at træffe afgørelse i de for dem verserende tvister, også selv om disse bestemmelser ikke udtrykkeligt er omtalt i de spørgsmål, der forelægges Domstolen af disse retter<sup>24</sup>.

1. Indledende bemærkninger om rækkevidden af det første og det andet præjudicielle spørgsmål

48. Med de to første spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om det er forordningens artikel 7 eller 19, der skal finde anvendelse på det foreliggende tilfælde, og den ønsker desuden forholdet mellem de to bestemmelser belyst.

49. Som led i den samarbejdsprocedure mellem de nationale retter og Domstolen, som er indført ved artikel 267 TEUF, tilkommer det denne at give den forelæggende ret et hensigtsmæssigt svar, som sætter den i stand til at afgøre den tvist, der verserer for den. Ud fra dette synspunkt påhviler det Domstolen i givet fald at omformulere de spørgsmål, der forelægges den<sup>23</sup>.

51. Det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, at de to første præjudicielle spørgsmål er baseret på den forudsætning, at de bestemmelser, der finder anvendelse i Litauen på ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater, er fastsat ved forordningens artikel 7 og 19. Det er imidlertid min opfattelse, at denne forudsætning er urigtig.

52. Forordningens artikel 7 fastsætter nemlig den principielle frist, som finder anvendelse på alle ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater, uanset de overgangsbestemmelser, der udtrykkeligt er vedtaget i forbindelse med de nye medlemsstaters tiltrædelse af Unionen. Forordningens artikel 19 fastsætter den overgangsordning, som fandt anvendelse på de stater, der var medlem af Unionen den 1. januar 1993, samt på de stater, som blev medlem af Unionen i forbindelse med udvidelsen den 1. januar 1995, nemlig

23 — Dom af 11.3.2008, sag C-420/06, Jager, Sml. I, s. 1315, præmis 46.

24 — *Ibidem*, præmis 47.

Republikken Østrig, Republikken Finland og Kongeriget Sverige<sup>25</sup>.

53. For at kunne fastslå, hvilke regler der finder anvendelse på en situation som den, der er omhandlet i hovedsagen, er det imidlertid nødvendigt at henvise til forordningens artikel 19a, litra e), som er den bestemmelse, der alene fastsætter den overgangs- og undtagelsesordning, som blev vedtaget i forhold til Republikken Litauen i forbindelse med forhandlingerne om tiltrædelse af Unionen.

54. Jeg mener under disse omstændigheder, at det ikke er nødvendigt for at kunne løse tvisten i hovedsagen at besvare det første præjudicielle spørgsmål, som omhandler fortolkningen af forordningens artikel 19, stk. 2.

25 — Domstolen har allerede udtalt sig om forholdet mellem de to bestemmelser i dom af 11.12.2003, sag C-127/00, Hässle, Sml. I, s. 14781. Domstolen anførte, at forordningens artikel 19 er en overgangsbestemmelse, der indfører en undtagelse til forordningens artikel 7. I henhold til forordningens artikel 19, stk. 2, kan indehaveren af et grundpatent indgive en ansøgning om supplerende beskyttelsescertifikat senest seks måneder efter forordningens ikrafttræden i de situationer og på de betingelser, som er nævnt i bestemmelsens stk. 1, dvs.:  
såfremt produktet på forordningens ikrafttrædelsestidspunkt eller på tidspunktet for Republikken Østrigs, Republikken Finlands og Kongeriget Sveriges tiltrædelse allerede er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og såfremt den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet eller på disse tre staters områder er meddelt efter den 1.1.1985.  
Såfremt certifikatet skal udstedes i Danmark, Tyskland og Finland, ændres datoen den 1.1.1985 til den 1.1.1988.  
Såfremt certifikatet skal udstedes i Belgien, Italien og Østrig, ændres datoen den 1.1.1985 til den 1.1.1982.

55. Med henblik på at give den forelæggende ret et hensigtsmæssig svar vil jeg endvidere foreslå Domstolen at omformulere det andet spørgsmål og konstatere, at den forelæggende ret med spørgsmålet ønsker oplyst, om forordningens artikel 19a, litra e), skal fortolkes således, at bestemmelsen giver indehaveren af et grundpatent på et lægemiddel mulighed for at indgive ansøgning om supplerende beskyttelsescertifikat til de kompetente litauiske myndigheder i de situationer, hvor Kommissionen inden Republikken Litauens tiltrædelse af Unionen har meddelt EF-markedsføringstilladelse for lægemidlet i henhold til forordning nr. 2309/93, men hvor der ikke er udstedt en national markedsføringstilladelse.

2. Om fortolkningen af forordningens artikel 19a, litra e)

56. Forordningens artikel 19a, litra e), fastsætter de tre betingelser, som skal opfyldes, for at der kan udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat i Litauen, nemlig at lægemidlet er beskyttet ved et gyldigt grundpatent meddelt på grundlag af en ansøgning, der er indgivet efter den 1. februar 1994, at de kompetente litauiske myndigheder har udstedt første markedsføringstilladelse inden Republikken Litauens tiltrædelse af Unionen, og at

ansøgningen om certifikatet er indgivet inden seks måneder efter tiltrædelsen.

57. Jeg vil i min analyse anvende de fortolkningsregler, som Domstolen har opstillet vedrørende de i tiltrædelsesakterne indeholdte undtagelser. Som jeg tidligere har anført, følger det af fast retspraksis, at undtagelserne skal begrænses til det strengt nødvendige og skal være udtrykkeligt fastsat<sup>26</sup>. Undtagelserne skal i øvrigt fortolkes strengt i lyset af opbygningen af den ordning, som de indgår som en del af, og skal endelig fortolkes med henblik på en lettere gennemførelse af traktatens formål og en uindskrænket anvendelse af dens regler<sup>27</sup>.

58. Jeg minder om, at i henhold til tiltrædelsesaktens artikel 2 bygger denne akt på et princip om, at unionsrettens bestemmelser straks og fuldt ud gælder for nye medlemsstater. I henhold til samme akts artikel 10 er undtagelser kun tilladt, i det omfang de udtrykkeligt er optaget i overgangsbestemmelserne<sup>28</sup>.

26 — Jf. bl.a. dom af 9.12.1982, sag 258/81, Metallurgiki Halyps mod Kommissionen, Sml. s. 4261, præmis 8.

27 — Jf. bl.a. dom af 5.12.1996, forenede sager C-267/95 og C-268/95, Merck og Beecham, Sml. I, s. 6285, præmis 23 og den deri nævnte retspraksis, af 3.12.1998, sag C-233/97, KappAhl, Sml. I, s. 8069, præmis 18 og den deri nævnte retspraksis, samt Hässle-dommen, præmis 52 ff.

28 — KappAhl-dommen, præmis 15 og den deri nævnte retspraksis.

59. Med forbehold af forordningens artikel 19a finder dens bestemmelser derfor fuldt ud anvendelse på de nye medlemsstater fra tidspunktet for deres tiltrædelse af Unionen.

60. Det følger heraf, at hvis ikke forordningens artikel 19a undtagelsesvist tillod, at der kan udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, for hvilke der inden de nye medlemsstaters tiltrædelse er udstedt en første tilladelse til markedsføring i disse stater, ville der ikke kunne udstedes supplerende beskyttelsescertifikat for de lægemidler, for hvilke der mere end seks måneder inden tiltrædelsen er blevet meddelt markedsføringstilladelse, jf. herved forordningens artikel 7.

61. I henhold til sidstnævnte bestemmelse skal en ansøgning om supplerende beskyttelsescertifikat nemlig indgives *inden for en frist på seks måneder fra det tidspunkt, hvor en medlemsstat har udstedt den første tilladelse til markedsføring af lægemidlet i henhold til direktiv 65/65*. Dette gælder også i de situationer, hvor tilladelsen udstedes af Kommissionen i henhold til forordning nr. 2309/93<sup>29</sup>.

29 — Det fremgår således af artikel 12, stk. 1, i forordning nr. 2309/93, at en markedsføringstilladelse, der er udstedt efter den centraliserede procedure, i hver medlemsstat giver de samme rettigheder og forpligtelser som en markedsføringstilladelse, der er udstedt i den pågældende medlemsstat i henhold til de harmoniserede krav, der er fastsat ved direktiv 65/65.

62. Forordningens artikel 19a, litra e), indfører en dobbelt undtagelse til forordningens artikel 7.

grundpatentet ikke kunne indgive en ansøgning om certifikat på grundlag af forordningens artikel 7, idet fristen på seks måneder, som er fastsat ved denne artikel, var udløbet, inden forordningen trådte i kraft i denne medlemsstat.

63. For det første gør bestemmelsen det muligt at indgive en ansøgning om supplerende beskyttelsescertifikat for et lægemiddel, der ikke forud for markedsføringen har været genstand for en administrativ tilladelsesprocedure i henhold til direktiv 65/65. Forordningens artikel 19a, litra e), omhandler nemlig udtrykkeligt de lægemidler, som udelukkende har været genstand for en rent national procedure for udstedelse af markedsføringstilladelse<sup>30</sup>.

65. Det følger klart af en ordlydsfortolkning af denne bestemmelse, at den udelukkende skal finde anvendelse på produkter, for hvilke der allerede er meddelt den første tilladelse til markedsføring som lægemiddel i den medlemsstat, hvor der er ansøgt om certifikat, dvs. i Republikken Litauen, på tidspunktet for forordningens ikrafttrædelse. Bestemmelsen indeholder ingen undtagelser vedrørende de produkter, for hvilke Kommissionen har udstedt en EF-markedsføringstilladelse i henhold til forordning nr. 2309/93, og hverken forordning nr. 2309/93 eller forordningen nævner direkte eller indirekte denne situation.

64. For det andet er der ved bestemmelsen indført en undtagelse til præklusionsfristen i forordningens artikel 7, idet en ansøgning om supplerende beskyttelsescertifikat, der er baseret på udstedelsen af en rent national markedsføringstilladelse, kan indgives inden seks måneder efter forordningens ikrafttrædelse i den nye medlemsstat. I mangel af en sådan overgangsforanstaltning ville indehaveren af

66. I overensstemmelse med de fortolkningsregler, som Domstolen allerede har opstillet, og under hensyntagen til den klare ordlyd af forordningens artikel 19a, litra e), finder jeg det vanskeligt at udvide bestemmelsens anvendelsesområde til et produkt som det i hovedsagen omhandlede, for hvilket Kommissionen har udstedt markedsføringstilladelse, men de kompetente nationale myndigheder ikke har gjort det.

30 — Man kan gøre sig overvejelser om, hvorvidt de tilladelser, der er udstedt af Republikken Litauen, som det er tilfældet med de tilladelser, der er udstedt af de østrigske, de finlandske og de svenske myndigheder i henhold til forordningens artikel 19a, er blevet sidestillet med en tilladelse, som udstedes i henhold til kravene i direktiv 65/65. Hvad angår Republikken Østrig, Republikken Finland og Kongeriget Sverige er dette udtrykkeligt nævnt i forordningens artikel 3. Denne artikel bestemmer nemlig, at en tilladelse til markedsføring af produktet i henhold til lovgivningen i Finland, Sverige eller Østrig anses for en tilladelse i henhold til direktiv 65/65. Der findes derimod ikke en tilsvarende bestemmelse vedrørende de efterfølgende tiltrædelser af Unionen.

67. Denne fortolkning af forordningens artikel 19a, litra e), er efter min opfattelse i overensstemmelse med opbygningen af den ordning, som bestemmelsen indgår som en del af, samt med de formål, som fællesskabslovgiver forfølger.

68. Forordningens artikel 19a indeholder ligesom dens artikel 19 en undtagelsesbestemmelse, hvorefter der kan udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat for produkter, for hvilke der inden de nye medlemsstaters tiltrædelse er udstedt en første tilladelse til markedsføring i disse stater. Alt efter de berørte medlemsstater er der forskel på karakteren af den markedsføringstilladelse, som er nødvendig, og tidspunktet, på hvilket markedsføringstilladelsen skal være udstedt.

69. I Den Tjekkiske Republik skal markedsføringstilladelsen f.eks. være udstedt enten i denne medlemsstat efter den 10. november 1999 eller i Fællesskabet inden for seks måneder før medlemsstatens tiltrædelse af Unionen. I andre medlemsstater, såsom Republikken Estland, Republikken Cypern, Republikken Letland, Republikken Litauen, Republikken Malta og Republikken Slovenien, skal markedsføringstilladelsen være udstedt af de nationale myndigheder inden den 1. maj 2004. Hvad derimod angår Republikken Ungarn, Republikken Polen, Republikken Bulgarien og Rumænien — de to sidstnævnte stater blev medlemsstater ved den seneste udvidelse — er det tilstrækkeligt, at markedsføringstilladelsen er blevet

udstedt efter den 1. januar 2000. I sidstnævnte tilfælde vides det ikke, om tilladelsen skal være udstedt af de nationale myndigheder eller blot i Fællesskabet.

70. Domstolen har i Hässle-dommen begrundet disse mekanismer, som er særegne for hver enkelt medlemsstat. I denne sag blev Domstolen anmodet om en fortolkning og vurdering af forordningens artikel 19, der som tidligere anført fastsætter overgangsforanstaltninger for de stater, der var medlemmer af Unionen den 1. januar 1993, samt for de stater, som blev medlem af Unionen i forbindelse med udvidelsen den 1. januar 1995, nemlig Republikken Østrig, Republikken Finland og Kongeriget Sverige. Som jeg har anført ovenfor, fastsætter denne bestemmelse referencdatoer for indgivelsen af ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikat, der er forskellige fra medlemsstat til medlemsstat, hvilket ifølge sagsøgeren i hovedsagen var i strid med harmoniseringsformålet i det indre marked.

71. Domstolen forkastede denne argumentation, idet den lagde vægt på den særlige sammenhæng, som tiltrædelsesforhandlingerne indgik i, og i lyset af hvilken forordningens artikel 19 skulle forstås, samt det formål, som de enkelte parter forfulgte inden for medicalsektoren.

72. Domstolen fandt således i præmis 38-40 i Hässle-dommen, at hver af de i forordningens artikel 19 nævnte datoer er udtryk for den vurdering, hver medlemsstat har foretaget

afhængigt af bl.a. dens sundhedsordning, og Domstolen anerkendte, at indretningen og finansieringen heraf varierer fra en medlemsstat til en anden. Domstolen fastslog endvidere, at på datoen for vedtagelsen af forordningen ønskede alle medlemsstaterne at beskytte den innovative lægemiddelindustri ved at sikre en effektiv beskyttelse af patentindehaverne ved udstedelse af et certifikat, der gør det muligt for dem at afskrive forskningsinvesteringerne, mens visse medlemsstater ønskede i en længere periode at sikre gennemførelsen af andre retmæssige mål i forbindelse med deres politik på folkesundhedsområdet, bl.a. økonomisk stabilitet i deres sundhedsordning ved at støtte sektoren for fremstilling af generiske lægemidler.

73. Det er under hensyntagen til disse forskellige vurderinger, at Domstolen har anerkendt lovligheden af, at der — i en overgangsperiode — fastsættes sådanne forskellige referencdatoer, og dette selv om den konstaterede, at der ikke var sket harmonisering for så vidt angår de produkter, for hvilke den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet var blevet opnået mellem den 1. januar 1982 og den 1. januar 1988.

74. Denne argumentation kan efter min opfattelse uden videre overføres på den foreliggende sag og taler for at anlægge en streng fortolkning af forordningens artikel 19a, litra e).

75. Forordningens artikel 19a indeholder nemlig, ligesom dens artikel 19, resultatet af de tiltrædelsesforhandlinger, der blev ført med de nye medlemsstater, og indfører specifikke mekanismer for hver enkelt medlemsstat.

76. Som Domstolen allerede fastslog i præmis 67 og 68 i dommen i sagen Parlamentet mod Rådet<sup>31</sup>, har tiltrædelsesforhandlinger til formål at løse de vanskeligheder, som tiltrædelsen medfører for enten Fællesskabet eller den tiltrædende stat. Tiltrædelsesforhandlingerne skaber mulighed for dialog og samarbejde og giver hver af de fremtidige medlemsstater mulighed for at gøre gældende, at de har en interesse i at opnå nødvendige overgangsundtagelser, f.eks. henset til at det er umuligt for dem at sikre den umiddelbare anvendelse af nye fællesskabsretsakter på tidspunktet for tiltrædelsen eller på grund af betydelige socioøkonomiske problemer, som en sådan anvendelse vil kunne medføre. Inden for medicinalområdet har forhandlingsparterne forskellige interesser, og de forfølger forskellige formål. Det kan dreje sig om ikke blot at sikre den finansielle balance i det nationale sundhedssystem og at give patienterne adgang til lægemidler, der er sikre, effektive og til at betale (og f.eks. samtidig

31 — Dom af 28.11.2006, sag C-413/04, Sml. I, s. 11221, om anvendelsen af visse bestemmelser i afledt fællesskabsret på Republikken Estland.



støtte producenterne af generiske lægemidler<sup>32</sup>), men også at skabe et erhvervsmiljø, der stimulerer forskning, fremmer innovation og støtter medicinalsektorens konkurrencedygtighed<sup>33</sup>. Det er derfor i kraft af sådanne specifikke mekanismer, såsom dem, der er omhandlet i forordningens artikel 19a, at de særlige interesser på behørig måde vil kunne bringes i balance med Fællesskabets almene interesse.

hvor Kommissionen inden denne stats tiltrædelse af Unionen har meddelt EF-markedsføringstilladelse for lægemidlet i henhold til artikel 3 i forordning nr. 2309/93, men hvor der ikke er udstedt en national markedsføringstilladelse.

*C — Det tredje og det fjerde præjudicielle spørgsmål*

77. Selv om den fortolkning, jeg foreslår, således reelt opretholder en situation, hvor der ikke sker harmonisering for så vidt angår de lægemidler, for hvilke der ikke er udstedt markedsføringstilladelse i Litauen inden forordningens ikrafttrædelse, er det min opfattelse, at denne fortolkning er nødvendig for at tilgodese denne balance og de herom førte forhandlinger.

79. Den forelæggende ret har med det tredje spørgsmål anmodet Domstolen om at præcisere, om den dato, hvor EF-markedsføringstilladelsen blev udvidet til at omfatte Republikken Litauen, svarer til den dato, hvor Litauen tiltrådte Unionen. I bekræftende fald ønsker den forelæggende ret med det fjerde spørgsmål oplyst, om førstnævnte dato kan sidestilles med »tidspunktet for udstedelsen af markedsføringstilladelsen« i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i forordningens artikel 3, litra b).

78. På baggrund af alle disse forhold er det min opfattelse, at forordningens artikel 19a, litra e), skal fortolkes således, at den ikke giver indehaveren af et gyldigt grundpatent på et lægemiddel mulighed for at indgive ansøgning til de kompetente litauiske myndigheder om udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat i den situation,

80. Den forelæggende ret ønsker nærmere bestemt oplyst, om den frist på seks måneder, som er fastsat i forordningens artikel 7, til at indgive en ansøgning om supplerende beskyttelsescertifikat i en sag som den i hovedsagen omhandlede begynder at løbe fra det tidspunkt, hvor EF-markedsføringstilladelsen blev udvidet til at omfatte Republikken Litauen.

32 — Prisen for generiske lægemidler ligger normalt langt under prisen for originale lægemidler, hvilket er med til at holde udgifterne på de offentlige sundhedsbudgetter nede og giver et større antal patienter adgang til sikre og innovative lægemidler.

33 — Jf. Kommissionens meddelelse, nævnt i fodnote 19, s. 2.

81. Som bekendt kræver tiltrædelse af Unionen, at de nye medlemsstater fuldt ud og øjeblikkeligt accepterer »gældende fællesskabsret« med undtagelse af de tilpasninger, som er aftalt mellem parterne, og som fremgår af tiltrædelsesaftalernes bestemmelser.

82. I henhold til tiltrædelsesaftalens artikel 2 er bestemmelserne i de oprindelige traktater og de retsakter, der er vedtaget af institutionerne før tiltrædelsen, således bindende for de nye medlemsstater fra tidspunktet for deres tiltrædelse. Den EF-markedsføringstilladelse, som Kommissionen har udstedt for Aranesp i henhold til artikel 3 i forordning nr. 2309/93, blev derfor – hvilket parterne er enige om – udvidet til at omfatte Republikken Litauen på det tidspunkt, hvor Litauen faktisk tiltrådte Unionen, dvs. det tidspunkt, hvor Litauen opnåede status som medlemsstat, nemlig den 1. maj 2004.

83. Modsat det af Kommissionen og sagsøgeren i hovedsagen anførte mener jeg imidlertid ikke, at det er muligt at sidestille det tidspunkt, hvor en tilladelse udvides til at omfatte en ny medlemsstat, med det tidspunkt, hvor tilladelsen udstedes, som omhandlet i forordningens artikel 3, litra b), selv ikke i en situation som den, der foreligger i hovedsagen.

84. Dels ville en sådan fortolkning være ensbetydende med at indføre en undtagelse til de bestemmelser, som er fastsat ved forordningen, selv om fællesskabslovgiver ikke

udtrykkeligt har fastsat en sådan undtagelse. Denne fortolkning ville imidlertid være i strid med Domstolens faste praksis, hvorefter undtagelser skal være udtrykkeligt foreskrevet<sup>34</sup>.

85. Dels er det min opfattelse, at en sådan fortolkning er vanskelig at forene med ordlyden af forordningens artikel 3, litra b), og artikel 7 samt opbygningen af forordningen og de formål, der forfølges derved.

86. For det første skal de nævnte artiklers ordlyd sammenholdes med forordningens artikel 3, litra d). I henhold til sidstnævnte bestemmelse vedrører den markedsføringstilladelse, som er omhandlet i forordningens artikel 3, litra b), og artikel 7, udelukkende den *første tilladelse til markedsføring* af produktet, som er udstedt i henhold til direktiv 65/65. En markedsføringstilladelse, som udvides til at omfatte et nyt område, vil derfor aldrig kunne sidestilles med den *første tilladelse til markedsføring* af produktet.

87. For det andet vil en sådan fortolkning skade den klarhed og sammenhæng i systemet, som er indført ved forordningen.

34 — Jf. bl.a. dommen i sagen Metallurgiki Halyps mod Kommissionen, præmis 8.

88. Datoen for den første tilladelse til markedsføring af et lægemiddel er nemlig en af forordningens grundpiller, eftersom det er dette tidspunkt, som gør det muligt at sikre en ensartet beskyttelsesperiode for det lægemiddel, som er omfattet af patentet.

89. Som jeg tidligere har nævnt, kan der i henhold til forordningen tildeles indehaveren af et nationalt eller et europæisk patent et supplerende beskyttelsescertifikat på ensartede vilkår i alle Fællesskabets medlemsstater<sup>35</sup>. Som generaladvokat Jacobs påpegede i sit forslag til afgørelse i den sag, der gav anledning til dommen i sagen Spanien mod Rådet, er et af certifikatets vigtigste virkninger, at patentbeskyttelsen for så vidt angår de produkter, som er omfattet af certifikatet, ophører samtidigt i alle de medlemsstater, hvor certifikatet er udstedt, også selv om ansøgningerne om udstedelse af grundpatenterne ikke er indgivet inden for det samme år<sup>36</sup>.

90. Dette system er baseret på forordningens artikel 13 og særligt den mekanisme, hvorefter certifikatets gyldighedsperiode afhænger af en enkelt begivenhed, som er genstand for offentliggørelse i *De Europæiske*

*Fællesskabers Tidende*<sup>37</sup>, nemlig udstedelse af den første tilladelse til markedsføring af lægemidlet i Fællesskabet.

91. Generaladvokat Jacobs anførte i samme sag et tænkt eksempel, som kan illustrere dette<sup>38</sup>. I eksemplet anvendes den samme beregningsmetode som i forordningens artikel 13. Såfremt ansøgning om patentbeskyttelse blev indgivet i 1990 i medlemsstat A og i 1991 i medlemsstat B, ville patentbeskyttelsen udløbe i henholdsvis 2010 og 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 år (1990-1998) minus fem år, da certifikatet får virkning i 2010 og udløber i 2013. I medlemsstat B er varigheden syv år (1991-1998) minus fem år, da certifikatet har varighed fra 2011 og ligeledes udløber i 2013<sup>39</sup>.

92. Denne argumentation må i endnu højere grad gælde i en situation som den i hovedsagen omhandlede, hvor indehaveren har indgivet

35 — AHP Manufacturing-dommen, præmis 35.

36 — Jf. punkt 44 i forslaget til afgørelse.

37 — I henhold til artikel 12, stk. 3, i forordning nr. 2309/93 offentliggøres datoen for Kommissionens udstedelse af markedsføringstilladelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

38 — Det bemærkes, at i henhold til forordningens artikel 13 svarer certifikatets gyldighedsperiode 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.

39 — Jf. punkt 44 i forslaget til afgørelse.

en ansøgning om et europæisk patent og har fået udstedt en EF-markedsføringstilladelse.

fastsat i forordningens artikel 13, ville beskyttelsesperioden for et lægemiddel således ikke være den samme inden for Fællesskabet, hvilket ville være i strid med det harmoniseringsformål, som forfølges med forordningen.

93. Hvis man sidestiller tidspunktet for udstedelsen af den første markedsføringstilladelse med det tidspunkt, hvor tilladelsen i forbindelse med de nye medlemsstater tiltrædelse blev udvidet til at omfatte disse medlemsstater, ville dette skade den effektive gennemførelse af det system, som er indført ved forordningen. Dette ville nemlig indebære, at der for et og samme produkt ville være lige så mange forskellige udstedelsestidspunkter som antallet af tiltrædelser, der har fundet sted til Unionen. Hvis denne argumentation anvendes på den beregningsmetode, som er

94. På baggrund af disse forhold foreslår jeg Domstolen, at den svarer den forelæggende ret, at den markedsføringstilladelse, som Kommissionen har udstedt for lægemidlet Aranesp i henhold til artikel 3 i forordning nr. 2309/93, blev udvidet til at omfatte Republikken Litauen den 1. maj 2004. Jeg foreslår endvidere, at Domstolen svarer, at dette tidspunkt ikke kan sidestilles med tidspunktet for udstedelsen af tilladelsen som omhandlet i forordningens artikel 3, litra b).

## V — Forslag til afgørelse

95. På grundlag af de foranstående betragtninger skal jeg foreslå Domstolen at besvare de præjudicielle spørgsmål, som er forelagt af Lietuvos Aukščiausiasis Teismas, på følgende måde:

- »1) Artikel 19a, litra e), i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, som ændret dels ved akt af 29. august 1994 vedrørende vilkårene for Republikken Østrig, Republikken Finlands og Kongeriget Sveriges tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union, dels ved akt af

23. september 2003 vedrørende vilkårene for Den Tjekkiske Republiks, Republikken Estlands, Republikken Cyperns, Republikken Letlands, Republikken Litauens, Republikken Ungarns, Republikken Maltas, Republikken Polens, Republikken Sloveniens og Den Slovakiske Republiks tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union og endelig ved akt af 21. juni 2005 om Republikken Bulgariens og Rumæniens tiltrædelsesvilkår samt om tilpasning af de traktater, som Den Europæiske Union bygger på, skal fortolkes således, at den ikke giver indehaveren af et gyldigt grundpatent på et lægemiddel mulighed for at indgive ansøgning til de kompetente litauiske myndigheder om udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat i den situation, hvor Europa-Kommissionen inden denne stats tiltrædelse af Den Europæiske Union har meddelt EF-markedsføringstilladelse for lægemidlet i henhold til artikel 3 i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering, men hvor der ikke er udstedt en national markedsføringstilladelse.

- 2) Den markedsføringstilladelse, som Kommissionen har udstedt for lægemidlet Aranesp i henhold til artikel 3 i forordning nr. 2309/93, blev udvidet til at omfatte Republikken Litauen den 1. maj 2004. Dette tidspunkt kan ikke sidestilles med tidspunktet for udstedelsen af tilladelsen som omhandlet i artikel 3, litra b), i forordning nr. 1768/92 med ændringer.«