

## FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT

P. MENGOZZI

fremsat den 31. marts 2011<sup>1</sup>

1. I henhold til fællesskabsretlig harmoniseringslovgivning vedrørende lægemidler kan sådanne lægemidler alene markedsføres efter en lang godkendelsesprocedure med henblik på beskyttelse af den offentlige sundhed. Den faktiske udnyttelse af patenter på lægemidler kan derfor ske nogle år efter udstedelsen af tilladelsen. Det supplerende beskyttelsescertifikat (SBC), der er indført ved forordning nr. 1768/92<sup>2</sup>, har til formål at begrænse forringelsen af eneretten til at udnytte sådanne patenter<sup>3</sup>.

2. Genstanden for nærværende sag er to præjudicielle spørgsmål vedrørende artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 1768/92, som er rejst af Court of Appeal, Civil Division, i Det Forenede Kongerige under en sag mellem Generics (UK) Limited (herefter »Generics«) og Synaptech Inc. (herefter »Synaptech«) vedrørende tidspunktet for udløbet af en SBC, der

indehaves af Synaptech, og som blev udstedt af Patentkontoret i Det Forenede Kongerige (UK Patent Office) for produktet »Galantamine or acid addition salts thereof« (herefter »Galantamin-SBC'et«).

3. Den forelæggende ret har nærmere bestemt anmodet Domstolen om at fortolke begrebet »første tilladelse til markedsføring« som omhandlet i den ovennævnte bestemmelse i forordningen. Det første spørgsmål er i det væsentlige identisk med et af de spørgsmål, der er genstand for en anmodning om præjudiciel afgørelse fra High Court of Justice — Chancery Division i Det Forenede Kongerige i forbindelse med en tvist mellem, som i det foreliggende tilfælde, en producent af generiske lægemidler og en lægemiddelvirksomhed vedrørende gyldigheden og varigheden af en SBC, der blev udstedt til denne sidstnævnte<sup>4</sup>. Selv om sagerne ikke er blevet forenet, behandles de to spørgsmål samtidigt ved Domstolen, idet de grundlæggende rejser analoge spørgsmål. Dette forslag fremsættes

1 — Originalsprog: italiensk.

2 — Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18.6.1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EFT L 182, s. 1).

3 — De første certifikater af denne type blev udstedt i USA i 1985, og disse blev fra 1988 fulgt af de japanske certifikater. I Europa blev en sådan form for supplerende patentbeskyttelse i første omgang indført i visse medlemsstater (Italien, Frankrig og Sverige) og dernæst indført på fællesskabsplan.

4 — Forelæggelsesafgørelsen fra High Court of Justice er genstand for sag C-195/09, Synthon.

samme dag, som forslaget i Synthon-sagen fremsættes, og det indeholder en række henvisninger til dette forslag.

farmaceutisk specialitet<sup>7</sup> må bringes i handelen i en medlemsstat, uden at de kompetente myndigheder i denne stat forud har givet tilladelse hertil.

## I — Retsforskrifter

### A — EU-retten

#### 1. Direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF

4. Rådets direktiv 65/65/EØF<sup>5</sup> af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter i den version, der finder anvendelse på hovedsagens faktiske omstændigheder<sup>6</sup>, fastslår i artikel 3, at ingen

5. Med henblik på at opnå en sådan tilladelse skal den person, der er ansvarlig for markedsføringen, indgive en ansøgning til den kompetente myndighed i medlemsstaten, som er ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der specificeres i direktivets artikel 4, stk. 2. Ud over angivelser af specialitetens bestanddeles kvalitative og kvantitative egenskaber figurerer en kortfattet beskrivelse af fremstillingsmåden, terapeutiske indikationer, kontraindikationer og bivirkninger, dosering samt de af fremstilleren anvendte kontrolmetoder blandt de oplysninger og dokumenter, der skal ledsage ansøgningen, resultater af fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske forsøg, farmakologiske og toksikologiske forsøg samt kliniske forsøg.

6. Direktiv 75/319<sup>8</sup> præciserede de procedurer, som medlemsstaterne skal følge ved behandlingen af markedsføringstilladelsen. Disse inkluderer navnlig muligheden for at lade den pågældende specialitet kontrollere af et statsligt laboratorium og for at kunne forlange yderligere dokumentation.

5 — EFT af 9.2.1965, EFT 1965-1966, s. 17. Direktiv 65/65 blev fra den 18.12.2001 erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6.11.2001 om oprettelse af en fælleskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67).

6 — Der er tale om den ændrede udgave af Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20.5.1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT L 147, s. 13).

7 — I henhold til artikel 1, stk. 1, skal der ved anvendelsen af samme direktiv ved »medicinsk specialitet« forstås »ethvert lægemiddel, som bringes i handelen i færdigfremstillet form under en særlig betegnelse og i en særlig pakning«, og ved »lægemiddel« »ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr«.

8 — Nævnt ovenfor i fodnote 6. Også dette direktiv blev ophævet ved direktiv 2001/83.

7. Artikel 5 i direktiv 65/65 bestemte:

»Tilladelse i henhold til artikel 3 nægtes, hvis det efter kontrol af de i artikel 4 anførte oplysninger og dokumenter viser sig, enten at lægemidlet er skadeligt ved normal forskriftsmæssig brug, eller at dets terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkelig godtgjort af ansøgeren, eller at lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning.«

8. Artikel 24 i direktiv 65/65, som erstattet ved artikel 37 i direktiv 75/319, fortsatte følgende:

»De bestemmelser, der er fastsat i dette direktiv, skal efterhånden bringes til anvendelse på de specialiteter, for hvilke der er givet markedsføringstilladelse i henhold til tidligere forskrifter, inden for de i artikel 39, stk. 2 og 3, i Rådets andet direktiv 75/319/EØF fastsatte tidsfrister, samt på de heri fastsatte betingelser.«

9. Artikel 39, stk. 2 og 3, i direktiv 75/319 var sålydende:

»2. De øvrige bestemmelser i dette direktiv bringes efterhånden til anvendelse på de medicinske specialiteter, der er bragt på markedet i henhold til tidligere forskrifter, inden 15 år fra den i artikel 38 nævnte meddelelse.

3. Medlemsstaterne underretter inden tre år fra meddelelsen af dette direktiv Kommissionen om antallet af medicinske specialiteter, der henhører under stk. 2, og giver hvert følgende år meddelelse om, for hvor mange af disse specialiteter den i artikel 3 i direktiv nr. 65/65/EØF omhandlede markedsførings-tilladelse endnu ikke er givet.«

10. I henhold til artikel 22 i direktiv 65/65 »træffer medlemsstaterne de foranstaltninger, som er nødvendige for, at dette direktiv kan efterkommes, inden 18 måneder efter dets meddelelse, og underretter omgående Kommissionen herom«<sup>9</sup>.

2. Forordning nr. 1768/92

11. Formålet med den udvidede varighed af den beskyttelse, som patenter giver lægemidler, udtrykkes i præambelen til forordning nr. 1768/92<sup>10</sup> (herefter »forordningen«). Navnlig anføres følgende i tredje, fjerde, sjette og syvende betragtning, nemlig at:

»Situationen er i dag den, at den tid, der går fra indgivelsen af patentansøgningen for et nyt lægemiddel, indtil tilladelsen til at markedsføre det pågældende lægemiddel foreligger,

<sup>9</sup> — Dvs. den 3.2.1965.

<sup>10</sup> — Fra den 6.7.2009 blev forordning nr. 1768/92 ophævet og erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6.5.2009 om det supplerende beskyttelses-certifikat for lægemidler (EUT L 152, s. 1), som kodificerede forordning nr. 1768/92.

gør den effektive patentbeskyttelsesperiode for kort til, at forskningsinvesteringerne kan afskrives.

12. Det bestemmes i forordningens artikel 1:

»I denne forordning forstås ved:

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

[...]

Der bør indføres en ensartet løsning på fællesskabsplan for således at undgå en uensartet udvikling af de nationale lovgivninger, som kan føre til nye forskelle, der vil kunne hindre den frie bevægelighed for lægemidler i Fællesskabet og dermed direkte påvirke det indre markeds oprettelse og funktion.

Det er nødvendigt at indføre et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, for hvilke der er udstedt en gyldig markedsførings-tilladelse, og som kan tildeles indehaveren af et nationalt eller et europæisk patent på ensartede vilkår i alle medlemsstater; en forordning er derfor det mest hensigtsmæssige instrument.«

a) lægemiddel: ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr, samt ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers eller dyrs legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktionerne hos mennesker eller dyr

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

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

13. Forordningens artikel 2 med overskriften »Anvendelsesområde« bestemmer:

»For ethvert produkt, der er patentbeskyttet i en medlemsstat, og som i sin egenskab af lægemiddel er underlagt kravet om meddelelse

af en administrativ tilladelse forud for markedsføringen, jf. direktiv 65/65/EØF [...], kan der på de i nærværende forordnings fastsatte betingelser udstedes et certifikat.«

14. Forordningens artikel 3 med overskriften »Betingelser for udstedelse af certifikat« foreskriver:

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

a) Produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft.

b) Der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i henhold til direktiv 65/65/EØF [...] For så vidt angår artikel 19, stk. 1, skal en tilladelse til at markedsføre et produkt, som er udstedt i overensstemmelse med Østrigs, Finlands og Sveriges nationale lovgivning, behandles som en tilladelse, der er udstedt i overensstemmelse med direktiv 65/65/EØF [...] <sup>11</sup>.

c) Der er ikke tidligere udstedt et certifikat for produktet.

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

15. Den efterfølgende artikel 4 præciserer, at den beskyttelse, som certifikatet giver, udelukkende omfatter det produkt, der er dækket af markedsføringstilladelsen for det tilsvarende lægemiddel, og den anvendelse af produktet som lægemiddel, der er givet tilladelse til inden udløbet af certifikatet.

16. I henhold til forordningens artikel 7, stk. 1 og 2, skal ansøgningen om certifikat indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af tilladelsen til markedsføring eller fra meddelelsen af grundpatentet, hvis denne ligger senere.

17. Forordningens artikel 8 stk. 1, litra a) og b) og c), bestemmer som følger:

»Ansøgningen om certifikat skal indeholde:

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

[...]

iii) grundpatentets nummer samt opfindelsens benævnelse

11 — Andet punktum i artikel 3, litra b), blev tilføjet med akten vedrørende Republikken Østrig, Republikken Finland og Kongeriget Sveriges tiltrædelse af Den Europæiske Union (EFT C 241, s. 21).

- iv) nummer på og dato for meddelelse af den i artikel 3, litra b), omhandlede første tilladelse til markedsføring af produktet og, hvis dette ikke er den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, tillige nummer på og dato for meddelelse af den første tilladelse [artikel 9, stk. 2, litra d)] og i givet fald nummeret og datoen på den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet [artikel 9, stk. 2, litra e)]. De samme oplysninger skal i henhold til artikel 11 angives i offentliggørelsen vedrørende meddelelsen om udstedelsen af certifikatet.
- b) en kopi af den i artikel 3, litra b), omhandlede markedsføringstilladelse, hvori produktet identificeres, med angivelse navnlig af tilladelsens nummer og datoen for dens meddelelse, samt et resumé af produktets egenskaber, jf. artikel 4a i direktiv 65/65/EØF [...]
- c) såfremt den under litra b) nævnte tilladelse ikke er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i Fællesskabet, identifikation af det tilladte produkt og angivelse af den retsforskrift, i henhold til hvilken markedsføringstilladelsen er meddelt, samt en kopi af den i [EU-Tidende] offentliggjorte meddelelse om denne tilladelse.«
18. På grundlag af forordningens artikel 9, stk. 1, skal ansøgningen om certifikatet indgives til den kompetente patentmyndighed i den medlemsstat, der har udstedt tilladelsen, eller for hvilken grundpatentet er udstedt, og hvori der er opnået en tilladelse til markedsføring i henhold til artikel 3, litra b). Stk. 2 præciserer, at meddelelsen om ansøgningen om certifikat offentliggøres af nævnte myndighed, og den skal bl.a. indeholde nummeret på og datoen for tilladelsen i henhold til artikel 3, litra b), samt det i tilladelsen identificerede produkt [artikel 9, stk. 2, litra d)] og i givet fald nummeret og datoen på den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet [artikel 9, stk. 2, litra e)]. De samme oplysninger skal i henhold til artikel 11 angives i offentliggørelsen vedrørende meddelelsen om udstedelsen af certifikatet.
19. Forordningens artikel 13 med overskriften »Certifikatets gyldighedsperiode« fastsætter i stk. 1 og 2 følgende:
- »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 år.«
2. Uanset stk. 1 kan certifikatets gyldighedsperiode ikke overstige fem år regnet fra det tidspunkt, hvor det fik retsvirkning.«
20. Forordningens artikel 15 opregner ugyldighedsgrunde vedrørende certifikatet. Artikel 1 har følgende ordlyd:
- »1. Certifikatet er ugyldigt:
- a) hvis det er udstedt i strid med bestemmelserne i artikel 3

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

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

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

21. Endelig indeholder artikel 19, stk. 1, som ændret med virkning fra den 1. januar 1995 ved akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse af Den Europæiske Union<sup>12</sup>, følgende overgangsbestemmelse:

»For ethvert produkt, der ved tiltrædelsen er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, kan der, såfremt den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i Fællesskabet eller på Finlands, Sveriges eller Østrigs områder er meddelt efter den 1. januar 1985, udstedes et certifikat.

*B — Bestemmelserne i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde*

22. Af punkt 6 i bilag XVII til aftalen af 2. maj 1992 om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde<sup>13</sup> herefter »EØS-aftalen«, som ændret ved bilag 15 til afgørelse truffet af Det Blandede EØS-Udvalg nr. 7/94<sup>14</sup> den 21. marts 1994, fremgår, at artikel 3, litra b), i forordning nr. 1768/92 med henblik på EØS-aftalen tilføjes 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 [...]«

*C — National ret*

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

23. I Tyskland blev direktiv 65/65 gennemført med Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts af 24. august 1976 (herefter

12 — Som tilpasset ved Rådets afgørelse nr. 95/1/EF, Euratom, EKSF af 1.1.1995 om tilpasning af retsakterne vedrørende nye medlemsstaters tiltrædelse af Den Europæiske Union (EFT L 1, s. 1). Tiltrædelsesakten er nævnt ovenfor i fodnote 11.

13 — EFT 1994 L 1, s. 3 og 482.

14 — EFT L 160, s. 1.

»AMG 1976«). § 3, stk. 7, i denne lov indrømmede automatisk de lægemidler, der fandtes på markedet den 1. september 1976, datoen for lovens bekendtgørelse, og som fortsat var på markedet den 1. januar 1978, datoen for lovens ikrafttrædelse, opretholdelse af tilladelsen for en periode på 12 år efter meddelelsen. I henhold til den tidligere gældende ordning var markedsføring af lægemidler ikke undergivet effektivitets- eller sikkerhedsundersøgelser.

lovgivning. Efter ikrafttrædelsen af AMG i 1976 forblev Nivalin på markedet i Tyskland på grundlag af bestemmelserne i denne retsakt. Den tilladelse, der blev udstedt i henhold til AMG 1976 (herefter »den tyske markedsføringstilladelse«), blev tilbagekaldt mellem juli 2000 og januar 2001.

## II — Hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

24. De faktiske omstændigheder i hovedsagen er således, som fastslået af den forelæggende ret, som følger.

25. Galantamin, der har været kendt siden 1950'erne for behandling for neuromuskulære sygdomme, omfattedes i 1963 i Østrig af en markedsføringstilladelse til behandling af polio under varemærket »Nivalin« (herefter »den østrigske markedsføringstilladelse«). Tilladelsen, der blev udstedt i henhold til den dagældende østrigske lovgivning om lægemidler, Spezialitätenordnung fra 1947, blev tilbagekaldt i 2001.

26. I 1960'erne blev Nivalin også markedsført i Tyskland på grundlag af den da gældende

27. I 1987 indgav Synaptech, der er sagsøgt i hovedsagen, en ansøgning om patent for Galantamin til behandling af sygdommen Alzheimer. Patentet udløb den 16. januar 2007 (herefter »grundpatentet«).

28. I 1999 indgav Janssen-Cilag en ansøgning om markedsføringstilladelse i Sverige for Galantamin til behandling af sygdommen Alzheimer under varemærket Reminyl. Tilladelsen blev udstedt den 1. marts 2000 (herefter »den svenske markedsføringstilladelse«).

29. I september 2000 blev der i Det Forenede Kongerige udstedt en markedsføringstilladelse for Reminyl på grundlag af den tidligere udstedte svenske tilladelse.

30. Den 7. december 2000 ansøgte Synaptech Det Forenede Kongeriges patentmyndighed om et SBC, hvori den svenske markedsføringstilladelse var angivet som den første markedsføringstilladelse for Galantamin i Fællesskabet. Galantamin-SBC'et blev udstedt for en periode på fem år. Det udløber den 15. januar 2012.



31. Idet Generics fandt, at udløbsdatoen for SBC'et ikke var beregnet korrekt i henhold til forordningen, anlagde selskabet sag for UK Patents Court for at få berigtiget registreringen af patentet i henhold til artikel 34 i Patents Act 1977.

da behandles som en tilladelse, der er udstedt i overensstemmelse med direktiv 65/65/EØF med henblik herpå?«

32. Ved dom af 20. maj 2009 blev Generics' krav forkastet. Generics ankede dommen til den forelæggende ret, som har forelagt følgende præjudicielle spørgsmål:

### III — Analyse

- »1) Med henblik på artikel 13, stk. 1, i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 er den »første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet« da den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, som blev udstedt i overensstemmelse med Rådets direktiv 65/65/EØF (nu erstattet af direktiv 2001/83/EF), eller er det tilstrækkeligt med enhver tilladelse, der gør det muligt at markedsføre i Fællesskabet eller EØS?
- 2) Hvis med henblik på artikel 13, stk. 1, i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 den »første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet« skal være blevet udstedt i overensstemmelse med direktiv 65/65/EØF (nu erstattet af direktiv 2001/83/EF), skal en tilladelse, som blev udstedt i 1963 i Østrig i overensstemmelse med den nationale lovgivning, der var i kraft på dette tidspunkt (og som ikke opfyldte kravene i direktiv 65/65/EØF), som aldrig blev ændret til at være i overensstemmelse med direktiv 65/65/EØF, og som blev endelig tilbagekaldt i 2001,

#### A — Indledende bemærkninger

33. I det forslag til afgørelse, jeg har fremsat i Synthon-sagen, og som er nævnt ovenfor, har jeg som svar på det tredje og fjerde spørgsmål, som High Court forelagde, foreslået Domstolen at fastslå, at produkter, såsom Galantamin, der er blevet markedsført som lægemidler på Fællesskabets område, inden de havde opnået en markedsføringstilladelse i henhold til direktiv 65/65, falder uden for forordningens anvendelsesområde.

34. Selv om det ikke er blevet rejst af den forelæggende ret, må spørgsmålet om forordningens anvendelsesområde for de nævnte produkter logisk rejses præjudicielt i forbindelse med tvisten mellem Generics og Synatch, for så vidt som det vedrører gyldigheden af det SBC, som blev udstedt til sidstnævnte.

Såfremt Domstolen tiltræder det forslag til afgørelse, som jeg er nået frem til vedrørende det tredje og fjerde præjudicielle spørgsmål i Synthon-sagen, er de af Court of Appeal forelagte spørgsmål ikke længere relevante for afgørelsen i hovedsagen, og Domstolen skal ikke besvare spørgsmålene.

35. Jeg vil således foretage en analyse af disse spørgsmål, såfremt Domstolen ikke tiltræder det synspunkt, som jeg har givet udtryk for vedrørende de pågældende spørgsmål i Synthon-sagen eller under alle omstændigheder ønsker at besvare spørgsmålene fra den forelæggende ret i denne sag.

#### B — *Det første præjudicielle spørgsmål*

36. Med det første præjudicielle spørgsmål ønsker Court of Appeal nærmere bestemt oplyst, om der med henblik på anvendelsen af forordningens artikel 13 ved »første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet« skal forstås den første tilladelse udstedt i overensstemmelse med direktiv 65/65 eller den første tilladelse, der gør det muligt at markedsføre produktet i Unionen eller i EØS.

37. Forordningens artikel 13 fastsætter de beregningsmetoder for varigheden af SBC'et med henblik på at harmonisere udløbsdatoen for de forskellige nationale SBC'er, der er udstedt på Unionens område.

38. Generics har gjort gældende, at en ordlyds- og en systematisk fortolkning af forordningen samt en analyse af Domstolens praksis må føre til, at begrebet »første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet« som omhandlet i forordningens artikel 13 omfatter enhver tilladelse, der gør det muligt at markedsføre produktet på Unionens eller EØS' område. Synaptech har derimod, væsentligst ved at anvende en systematisk formålsfortolkning og endvidere ved at henvise til Domstolens praksis, gjort gældende, at begrebet udelukkende henviser til den første markedsførings-tilladelse udstedt i Fællesskabet i overensstemmelse med direktiv 65/65.

39. Jeg bemærker, at det første spørgsmål, som den forelæggende ret har stillet, i det væsentlige falder sammen med det andet spørgsmål i Synthon-sagen. Endvidere blev den tyske markedsføringstilladelse for Galantamin, som sagsøgeren har understreget i hovedsagen, udstedt på grundlag af samme bestemmelser i den tyske lovgivning, i henhold til hvilke der blev givet tilladelse til Memantin efter gennemførelsen i tysk ret af direktiv 65/65. Med andre ord er overgangsordningen »fiktiv tilladelse«, som produktstrømmen

blev undergivet i Tyskland på grundlag af bestemmelserne i AMG 1976, der gennemførte det pågældende direktivs artikel 24, den samme i de to tilfælde.

*C — Det andet præjudicielle spørgsmål*

40. Det er under sådanne omstændigheder, at jeg med henblik på en besvarelse af det første af Court of Appeal forelagte spørgsmål i denne sag tillader mig at henvise til analysen i punkt 55 ff. i det forslag til afgørelse, som jeg fremsatte i Synthon-sagen i dag.

43. Med det andet præjudicielle spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om det med henblik på anvendelsen af forordningens artikel 13 er relevant, at en tilladelse udstedt i 1963 i Østrig i henhold til den dagældende nationale lovgivning ikke opfyldte kravene i direktiv 65/65, og at den blev opretholdt efter Østrigs tiltrædelse i EØS og i Fællesskabet uden nogensinde at blive bragt i overensstemmelse med nævnte krav.

41. Det fremgår bl.a. af denne analyse, at en tilladelse som den, der blev opnået i Tyskland for Galantamin, kan anses for den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet i henhold til forordningens artikel 13, når den blev udstedt af en medlemsstats kompetente myndigheder i medfør af overgangsordningen i artikel 24 i direktiv 65/65, sammenholdt med artikel 39 i direktiv 75/319/EØF, som ændret ved sidstnævnte direktivs artikel 37, på grundlag af en markedsføringstilladelse tildelt inden gennemførelsen af direktiv 65/65 i den pågældende medlemsstats retsorden.

44. Som ovenfor anført indeholder såvel EØS-aftalen som traktaten om Sveriges, Finlands og Østrigs tiltrædelse bestemmelser, på grundlag af hvilke en tilladelse til at markedsføre produktet i overensstemmelse med lovgivningen i en EFTA-medlemsstat eller i en af de ovennævnte stater må anses for udstedt i overensstemmelse med direktiv 65/65.

42. Jeg foreslår derfor, at det af Court of Appeal forelagte præjudicielle spørgsmål besvares som anført ovenfor.

45. Disse bestemmelser vedrører ganske vist navnlig forordningens artikel 3, litra b), og artikel 19. Der er imidlertid intet til hinder for også at udvide fortolkningsreglen i disse bestemmelser til artikel 13, således at denne bestemmelse fortolkes således, at der ved den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet (eller i EØS) ved beregningen af varigheden af SBC'et skal forstås en

markedsføringstilladelse udstedt i overensstemmelse med direktiv 65/65.

ved fortolkningen af EØS-aftalen, a fortiori anses for relevante.

46. Til støtte for en sådan udvidelse kan nævnes dommen i sagen Novartis m.fl.<sup>15</sup>, hvori Domstolen fastslog, at en tilladelse skal anses for den første markedsføringstilladelse i EØS i henhold til ovennævnte artikel 13, som den skal forstås ved fortolkningen af EØS-aftalen, når denne udstedes af de schweiziske myndigheder og automatisk anerkendt af Fyrstendømmet Liechtenstein i medfør af liechtensteinsk lov. Domstolen nåede frem til denne konklusion under hensyn til den omstændighed, at »EØS-aftalen [således] tillader, at der sideløbende kan findes to former for markedsføringstilladelser i Fyrstendømmet Liechtenstein, nemlig dels markedsføringstilladelser udstedt af de schweiziske myndigheder, som i medfør af den regionale union mellem Schweiz og Liechtenstein automatisk anerkendes i sidstnævnte, dels markedsføringstilladelser udstedt i Liechtenstein i henhold til direktiv 65/65«<sup>16</sup>. Efter min opfattelse skal tilladelser udstedt i henhold til lovgivningen i en EØS-medlemsstat, som, skønt de ikke opfylder kravene i direktiv 65/65, må anses for udstedt i overensstemmelse med direktivet på grundlag af en udtrykkelig bestemmelse i EØS-aftalen, ved anvendelsen af forordningens artikel 13, som den skal forstås

47. Efter min opfattelse må anvendelsen af bestemmelserne i traktaten om Sveriges, Finlands og Østrigs tiltrædelse af Den Europæiske Union, som navnlig ændrede forordningens artikel 3, litra b), og artikel 19 ved at ligestille markedsføringstilladelser, der udstedes i medfør af de pågældende medlemsstaters nationale lovgivning, med tilladelser udstedt i overensstemmelse med direktiv 65/65, føre til en lignende udlægning af forordningens artikel 13.

48. Det følger heraf, at en markedsføringstilladelse, der blev udstedt i 1963 i Østrig i henhold til den dagældende nationale lovgivning, selv om den ikke opfylder kravene i direktiv 65/65, skal behandles som en tilladelse udstedt i overensstemmelse med dette direktiv i forbindelse med anvendelsen af forordningens artikel 13.

15 — Dom af 21.4.2005, forenede sager C-207/03 og C-252/03, Sml. I, s. 3209.

16 — Præmis 29.

## IV — Forslag til afgørelse

49. På baggrund af samtlige ovenstående betragtninger, og med forbehold af bemærkningerne i punkt 33-35 ovenfor, foreslår jeg Domstolen at besvare de af Court of Appeal forelagte spørgsmål som følger:

- »1) En tilladelse til markedsføring af et lægemiddel udstedt af en medlemsstats kompetente myndigheder i henhold til overgangsordningen i artikel 24 i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter, sammenholdt med artikel 39 i Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter, som ændret ved sidstnævnte direktivs artikel 37, på grundlag af en markedsførings-tilladelse tildelt inden gennemførelsen af direktiv 65/65 i nævnte medlemsstats retsorden, kan anses for den første tilladelse til markedsføring i henhold til artikel 13 i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler.

Ved gennemførelsen af artikel 13 i forordning nr. 1768/92 kan en tilladelse udstedt for anvendelsen af et produkt som lægemiddel, der adskiller sig fra det eller de produkter, som er beskyttet af det patent, der udgør grundpatentet i henhold til nævnte forordnings artikel 1, litra c), også anses for den første tilladelse til markedsføring af produktet i Fællesskabet.

- 2) En tilladelse til markedsføring af et lægemiddel, der blev udstedt af de kompetente østrigske myndigheder i henhold til den nationale lovgivning, og som blev opretholdt efter Østrigs tiltrædelse først af Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og dernæst af Fællesskabet, skal behandles som en tilladelse udstedt i overensstemmelse med direktiv 65/65, ved anvendelsen af artikel 13 i forordning nr. 1768/92.«