



Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
N. JÄÄSKINEN
fremsat den 10. september 2015¹

Sag C-471/14

Seattle Genetics Inc.

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Oberlandesgericht Wien (øverste regionale domstol i Wien, Østrig))

»Industriel ejendomsret — patentret — forordning (EF) nr. 469/2009 — artikel 13, stk. 1 — supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler — certifikatets gyldighedsperiode — begrebet »dato for meddelelse af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet« — selvstændigt begreb — hensyntagen til datoen for godkendelsen eller datoen for meddelelsen af godkendelsen«

I – Indledning

1. Anmodningen om en præjudiciel afgørelse er indgivet af Oberlandesgericht Wien (øverste regionale domstol i Wien) i forbindelse med et søgsmål anlagt af Seattle Genetics Inc. (herefter »Seattle Genetics«) mod en afgørelse truffet af Österreichisches Patentamt (den østrigske patentmyndighed). Søgsmålets genstand var en berigtigelse af den dato, der i afgørelsen fastsættes for udløbet af et supplerende beskyttelsescertifikat, som er blevet udstedt til selskabet for et humanmedicinsk lægemiddel på grundlag af et patent, som selskabet er indehaver af.
2. Anmodningen vedrører fortolkningen af artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 469/2009² og nærmere bestemt begrebet »datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet« i nævnte artikel, hvorefter denne dato gør det muligt at fastsætte certifikatets gyldighedsperiode.
3. Domstolen anmodes om først og fremmest at afgøre, om dette begreb skal defineres i henhold til medlemsstaternes lovgivning eller i henhold til EU-retten, og dernæst om det relevante kriterium i denne henseende, såfremt det er EU-retten, der er gældende, er datoen for udstedelsen af den første tilladelse til markedsføring eller datoen for meddelelsen af denne afgørelse til adressaten.

1 — Originalsprog: fransk.

2 — Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 6.5.2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EUT 152, s. 1), som siden 6.7.2009 har kodificeret og ophævet Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18.6.1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EFT L 182, s. 1).

II – Retsforskrifter

4. Følgende fremgår af fjerde, ottende og niende betragtning til forordning nr. 469/2009:

»(4) 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, gør den effektive patentbeskyttelsesperiode for kort til, at forskningsinvesteringerne kan afskrives.

[...]

(8) Det er nødvendigt at fastsætte bestemmelser for et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, for hvilke der er udstedt en gyldig markedsføringstilladelse, og som kan tildeles indehaveren af et nationalt eller et europæisk patent på samme vilkår i alle medlemsstater. En forordning er derfor det mest hensigtsmæssige instrument.

(9) Varigheden af den beskyttelse, certifikatet giver, bør fastlægges således, at beskyttelsen bliver tilstrækkelig og effektiv. Der bør med henblik herpå indrømmes den, der er indehaver af såvel et patent som et certifikat, en beskyttelsesperiode på i alt højst 15 år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i Fællesskabet.«

5. Artikel 3 i forordning nr. 469/2009 med overskriften »Betingelser for udstedelse af certifikat« bestemmer, at »[d]er udstedes et certifikat, når følgende betingelser er opfyldt på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor den i artikel 7 nævnte ansøgning indleveres:

- a) [P]roduktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft.
- b) [D]er er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i henhold til direktiv 2001/83/EF^[3] eller direktiv 2001/82/EF^[4], alt efter hvilket produkt der er tale om^[5].
- c) [D]er er ikke tidligere udstedt et certifikat for produktet.
- d) [D]en i litra b) nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel«.

6. Følgende fremgår af nævnte forordnings artikel 7, stk. 1: »Ansøgningen om certifikat skal indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af den i artikel 3, litra b), nævnte tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.«

7. Artikel 11, stk. 1, litra d) og e), i forordning nr. 469/2009 bestemmer, at meddelelse om udstedelsen af certifikatet offentliggøres af den kompetente myndighed, og at meddelelsen mindst skal indeholde følgende oplysninger og bl.a.:

»d) nummeret på den i artikel 3, litra b), nævnte markedsføringstilladelse og datoen for dens meddelelse samt det i tilladelsen identificerede produkt

3 — Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67).

4 — Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311, s. 1).

5 — Selv om det ikke præciseres i denne bestemmelse, kan der ligeledes udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til forordning nr. 469/2009 for produkter, der som det produkt, der er tale om i hovedsagen, er underlagt en fællesskabsprocedure for tilladelse til markedsføring i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31.3.2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærlægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136, s. 1), som Kommissionen har anført, eftersom en sådan godkendelse »i hver medlemsstat [giver] de samme rettigheder og forpligtelser som en markedsføringstilladelse, der er udstedt i den pågældende medlemsstat i henhold til artikel 6 i direktiv 2001/83/EF«.

e) i givet fald nummeret på og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet«.

8. Samme forordnings artikel 13 med overskriften »Certifikatets gyldighedsperiode« bestemmer i stk. 1, at »[c]ertifikatet 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«⁶. I stk. 2 tilføjes det, at »[u]anset stk. 1 kan certifikatets gyldighedsperiode ikke overstige fem år regnet fra det tidspunkt, det fik retsvirkning«.

III – Tvisten i hovedsagen, de præjudicielle spørgsmål og retsforhandlingerne ved Domstolen

9. Det fremgår af sagsakterne, at Seattle Genetics, der er etableret i USA, er indehaver af et europæisk grundpatent⁷, der blev ansøgt om den 31. juli 2003, og som blev udstedt den 20. juli 2011.

10. Den 31. maj 2011 anmodede Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd (herefter »Takeda Global«), der er et selskab med hjemsted i Det Forenede Kongerige i henhold til bestemmelserne i forordning nr. 726/2004 om en tilladelse til markedsføring for et nyt aktivt stof med den internationale fællesbetegnelse »Brentuximab vedotin« og handelsnavnet »Adcetris«, som var blevet udviklet på grundlag af nævnte patent.

11. Europa-Kommissionen udstedte en tilladelse til markedsføring for lægemidlet Adcetris⁸ ved afgørelse af 25. oktober 2012, som i artikel 4 præciserer, at »[m]arkedsføringstilladelsen er gyldig i et år regnet fra datoen for meddelelsen af denne afgørelse«⁹. Den tilladelse til markedsføring, der således blev udstedt, blev meddelt Takeda Global den 30. oktober 2012 og offentliggjort i *Den Europæiske Unions officielle Tidende* (herefter »EUT«) af 30. november 2012¹⁰ i medfør af artikel 13, stk. 2, i forordning nr. 726/2004.

12. Seattle Genetics ansøgte den 2. november 2012 den østrigske patentmyndighed om udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat på grundlag af grundpatentet¹¹. Den østrigske patentmyndighed imødekom ansøgningen og meddelte, at det supplerende beskyttelsescertifikat ville gælde fra udløbet af grundpatentets gyldighedsperiode og frem til den 25. oktober 2027¹², og fastslog således, at »datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet« i henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 469/2009 skulle være datoen for afgørelsen om tilladelse til markedsføring vedtaget af Kommissionen den 25. oktober 2012.

6 — I henhold til artikel 13, stk. 3, kan varigheden af det supplerende beskyttelsescertifikat forlænges med seks måneder, når betingelserne for anvendelse af forlængelsen i artikel 36 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12.12.2006 om lægemidler til pædiatrisk brug (EUT L 378, s. 1) er opfyldt.

7 — Europæisk patent E 516 818 med publikationsnummer EP 1 545 613 og titlen »Auristatin Konjugate [composés auristatine] et leur utilisation pour le traitement du cancer, d'une maladie auto-immune ou d'une maladie infectieuse« (Auristatin Konjugate (auristatinkomponenter) og anvendelse af disse til behandling af kræft, en autoimmun sygdom eller en infektionssygdom).

8 — Tilladelsen til markedsføring er optaget i EF-registret for humanmedicinske lægemidler under nummer EU/1/12/794/001.

9 — Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 25.10.2012 om tilladelse til markedsføring på særlige vilkår i henhold til forordning nr. 726/2004 af det humanmedicinske lægemiddel til sjældne sygdomme »Adcetris – Brentuximab vedotin« [C(2012) 7764 final], fremlagt på engelsk af Seattle Genetics, findes på dansk på følgende internetadresse:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2012/20121025124324/dec_124324_da.pdf

10 — Jf. »Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1.10.2012 til 31.10.2012«, EUT 2012 C 371, s. 7. Denne publikation indeholder for de tilladelser til markedsføring, der er udstedt i henhold til artikel 13 i forordning nr. 726/2004 følgende sædvanlige rubrikker: »Dato for afgørelsen«, »Lægemidlets navn«, »INN-navn (International Non-Proprietary Name)«, »Indehaver af markedsføringstilladelsen«, »Nummer i EF-registret«, »Lægemiddelform«, »ATC-kode (Anatomical Therapeutic Chemical Code)« og »Dato for notifikation« (min fremhævelse).

11 — Ansøgning om udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for produktet »Brentuximab vedotin eller de af dets salte, der er tilladt til farmaceutisk brug«.

12 — Udløbsdato under forudsætning af, at de årlige gebyrer betales rettidigt.

13. I oktober 2013 overdrog Takeda Global den pågældende tilladelse til markedsføring til Takeda Pharma A/S, der har fået licens af Seattle Genetics.

14. Den 22. april 2014 anlagde Seattle Genetics et søgsmål ved Oberlandesgericht Wien mod Patentamts afgørelse med påstand om, at datoen for det supplerende beskyttelsescertifikats udløb berigtiges, således at det først udløber den 30. oktober 2027, altså fem dage senere end anført i nævnte afgørelse. Til støtte for denne påstand gjorde Seattle Genetics gældende, at »datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring« i henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 469/2009 i realiteten skulle opfattes som datoen for meddelelsen af tilladelsen for Adcetris over for adressaten, dvs. den 30. oktober 2012.

15. Kommissionen forlængede den 22. august 2014 den pågældende tilladelse til markedsføring med en afgørelse, som i artikel 3 bestemmer, at »[d]en nye tilladelse er gyldig et år regnet fra den 30. oktober 2014«¹³.

16. Under disse omstændigheder, og henset til den tilsyneladende forskelligartede praksis, som forfølges i andre medlemsstater med hensyn til fastsættelse af varigheden af et supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 469/2009¹⁴, besluttede Oberlandesgericht Wien med kendelse af 2. oktober 2014, indgået til Domstolen den 15. oktober 2014, at udsætte sagen og forelægge følgende præjudicielle spørgsmål for Domstolen:

- »1) Fastsættes tidspunktet for den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet i henhold til artikel 13, stk. 1, i [...] forordning [nr. 469/2009] i henhold til [EU-]retten, eller henviser denne bestemmelse til det tidspunkt, hvor tilladelsen træder i kraft i henhold til den pågældende medlemsstats lovgivning?
- 2) I tilfælde af, at Den Europæiske Unions Domstol bekræfter, at det i første spørgsmål omhandlede tidspunkt fastsættes i henhold til [EU-]retten: Hvilket tidspunkt er relevant i denne forbindelse – datoen for vedtagelsen af tilladelsen eller datoen for meddelelsen af tilladelsen?»

17. Seattle Genetics, den græske, den italienske, den lettiske og den litauiske regering samt Kommissionen har indgivet skriftlige indlæg til Domstolen. Der er ikke blevet afholdt mundtlige forhandlinger.

13 — Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 22.8.2014 om den årlige fornyelse af markedsføringstilladelsen på særlige betingelser for det humanmedicinske lægemiddel til sjældne sygdomme »ADCETRIS – Brentuximab vedotin« udstedt ved afgørelse C(2012) 7764 (final) og om ændring af denne afgørelse, fremlagt på engelsk af Seattle Genetics.

14 — Forelæggelsesafgørelsen henviser i denne henseende til afgørelser truffet i Belgien, Portugal, Slovenien og Det Forenede Kongerige. Seattle Genetics har oplyst, at de kompetente patentmyndigheder eller -retsinstanser i Belgien, Estland, Portugal, Slovenien og Det Forenede Kongerige har betragtet datoen for meddelelsen af afgørelsen om markedsføringstilladelsen som afgørende, mens Danmark, Nederlandene og Sverige har betragtet datoen for vedtagelse af denne afgørelse som afgørende. Kommissionen har bekræftet, at denne fremgangsmåde er blevet fulgt i disse tre medlemsstater, og den har præciseret, at de kompetente myndigheders praksis i Portugal, Slovenien og Det Forenede Kongerige til gengæld har udviklet sig fra datoen for afgørelsen til datoen for meddelelsen af afgørelsen.

IV – Analyse

A – *Spørgsmålet om en selvstændig definition af begrebet »dato for meddelelse af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet« som omhandlet i artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 469/2009 (det første spørgsmål)*

18. Jeg skal indledningsvis fremhæve, at den ordning med supplerende beskyttelsescertifikater, der er indført på fællesskabsplan, har til formål at afhjælpe manglerne ved de nationale patentordninger med hensyn til beskyttelse af lægemiddelforskningen og at undgå en uensartet udvikling af de nationale lovgivninger, der vil kunne hindre den frie bevægelighed for lægemidler mellem medlemsstaterne og dermed påvirke det indre markeds funktion¹⁵.

19. Den forelæggende ret ønsker med det første spørgsmål i det væsentlige oplyst, om »datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet« som omhandlet i artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 469/2009 skal defineres på grundlag af EU-retten eller på grundlag af medlemsstaternes lovgivning, særlig lovgivningen i den medlemsstat, hvor den pågældende markedsføringstilladelse har ligget til grund for opnåelsen af et supplerende beskyttelsescertifikat.

20. Som begrundelse for sin anmodning om en præjudiciel afgørelse har Oberlandesgericht Wien gjort gældende, at det ikke fremgår klart af artikel 13, om beregningen af eneretsperioden i tilknytning til det supplerende beskyttelsescertifikat henviser supplerende til den pågældende medlemsstats procesret¹⁶, eller om denne bestemmelse i sig selv udtømmende regulerer, hvorledes denne periode skal fastsættes. Den forelæggende ret har tilføjet, at der findes divergerende holdninger i den tysksprogede juridiske litteratur med hensyn til, hvilken dato der er afgørende i denne forbindelse, og at det ser ud til, at medlemsstaternes lovgivninger indeholder forskellige løsninger¹⁷.

21. Som alle de parter, der har indgivet indlæg til Domstolen, bortset fra den italienske regering, er jeg af den opfattelse, at begrebet »dato for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet« i artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 469/2009 udelukkende skal defineres på grundlag af EU-retten. Denne fremgangsmåde er baseret for det første på de generelle principper for fortolkning af EU-retten og for det andet på den retlige karakter og det formål, der er kendetegnende for denne forordning, og for det tredje på den afgrænsning af dette begreb, der delvist fremgår af Domstolens retspraksis, og endelig på praktiske hensyn.

22. Det fremgår således af fast retspraksis, at en bestemmelse i EU-retten, som ikke indeholder nogen udtrykkelig henvisning til medlemsstaternes ret med henblik på at fastlægge dens betydning og rækkevidde, således som det er tilfældet med nævnte artikel 13, stk. 1, normalt skal undergives en selvstændig og ensartet fortolkning i hele Unionen, der skal søges under hensyn til den generelle sammenhæng, hvori bestemmelsen anvendes, og de mål, der forfølges med den pågældende lovgivning. Følgelig er retningslinjerne for fastsættelse af den pågældende dato i henhold til national ret uden betydning for Domstolens fortolkning af nævnte artikel¹⁸. Jeg skal i denne forbindelse præcisere, at den foreliggende anmodning om præjudiciel afgørelse, for så vidt som den vedrører

15 — Jf. syvende betragtning til forordning nr. 469/2009 samt punkt 18 og 27 i begrundelsen til Kommissionens forslag af 11.4.1990, som førte til vedtagelsen af forordning nr. 1768/92 (KOM(90) 101 endelig).

16 — Den forelæggende ret har præciseret, at det afgørende kriterium i den foreliggende sag i henhold til de østrigske procedureregler er datoen for meddelelsen af de administrative afgørelser, og at det, såfremt disse bestemmelser finder anvendelse på tvisten i hovedsagen, er datoen for meddelelsen af afgørelsen om tilladelsen til markedsføring, der er gældende, således at datoen for det supplerende beskyttelsescertifikats udløb skal fastsættes til den 30.10.2027.

17 — Den forelæggende ret har oplyst, at retsstillingen ifølge en forfatter [V. Sredl, «Das ergänzende Schutzzertifikat im deutschen Patentnichtigkeitsverfahren», *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht (GRUR)*, 2001, bind 7, s. 596 og 598] afhænger af medlemsstaternes interne ret, og i en lang række medlemsstater træder godkendelsen i kraft på tidspunktet for underskrivelse af tilladelsen og ikke på tidspunktet for meddelelse af denne.

18 — Jf. bl.a. dom Centrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs (C-59/12, EU:C:2013:634, præmis 25 og 26).

varigheden af det supplerende beskyttelsescertifikat som omhandlet i artikel 13 i forordning nr. 469/2009, rejser spørgsmål, der efter min opfattelse er af materiel karakter og ikke af formel karakter¹⁹. I modsætning til, hvad den italienske regering har gjort gældende, er jeg således af den opfattelse, at den rejste problematik ikke henhører under medlemsstaternes procesautonomi²⁰.

23. Det fremgår endvidere, at lovgiver ved at vælge et retligt instrument som en forordning til indførelse af en standardordning for supplerende beskyttelsescertifikater på EU-plan har givet udtryk for et ønske om, at de regler, der vedtages på området, skal være fælles, således at hindringerne for lægemidlers frie bevægelighed fjernes, og konkurrenceforvriddning på det indre marked undgås²¹, og om, at alle medlemsstaterne anvender disse bestemmelser, hvorved patentbeskyttelsesperioden udvides, samtidigt²². Dette ønske om »en ensartet løsning« og dermed en enkelt model for et gyldigt supplerende beskyttelsescertifikat i alle medlemsstaterne, bl.a. med hensyn til betingelserne for udstedelse af certifikatet og dets varighed, kom til udtryk i præambelen til forordning nr. 1768/92 og blev gentaget endnu klarere i præambelen til forordning nr. 469/2009, hvorved denne forordning blev kodificeret²³.

24. Hvad angår nærmere bestemt begrebet »den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet« i artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 469/2009 har Domstolen allerede fastslået, at det skal fortolkes ensartet, uanset i hvilken af bestemmelserne i forordningen begrebet forekommer²⁴. Domstolen har ligeledes fastslået, at den ordning, der blev indført med forordning nr. 1768/92 med henvisning til den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, skal hindre, at der udstedes certifikater med forskellige gyldighedsperioder fra medlemsstat til medlemsstat²⁵. Det skal i denne forbindelse bemærkes, at en tilladelse til markedsføring udstedt af Kommissionen i henhold til forordning nr. 726/2004 »gælder i hele Fællesskabet«²⁶.

25. Hvis det derimod blev antaget, at datoen for ikrafttrædelsen af tilladelsen til markedsføring og dermed datoen for det supplerende beskyttelsescertifikats udløb, der følger af det første kriterium, skal fastsættes i henhold til national ret, ville såvel målene med som indholdet af forordning nr. 469/2009 og endog dets effektive virkning blive bragt i fare, eftersom dette ville resultere i, at varigheden af de supplerende beskyttelsescertifikater ville variere fra medlemsstat til medlemsstat. Kommissionen har med rette fremhævet, at forskelle i det supplerende beskyttelsescertifikats udløbsdatoer i praksis ville kunne medføre, at der opstod en uønsket parallelhandel mellem de medlemsstater, i hvilke certifikaterne allerede er udløbet, og de medlemsstater, i hvilke de endnu er gyldige. Bortset fra, at en differentiering af beskyttelsen inden for EU for ét og samme lægemiddel ville medføre en markedsopdeling, mens EU-lovgiver netop har ønsket at undgå en sådan opdeling²⁷, er jeg af den opfattelse, at en kvalifikation med variabel geometri desuden ville medføre en skadelig retsusikkerhed for de berørte økonomiske aktører.

19 — Jf. analogt hermed mit forslag til afgørelse Georgetown University (C-484/12, EU:C:2013:745, punkt 29).

20 — Den italienske regering har gjort gældende, at, »når der ikke findes en [EU-]lovgivning, der fastsætter bestemmelser om proceduren ved de enkelte medlemsstaters kompetente nationale myndigheder«, skal det pågældende begreb bedømmes på grundlag af retten i den medlemsstat, i hvilken tilladelsen til markedsføring er trådt i kraft.

21 — Disse betragtninger fremgår af Kommissionens forslag, der førte til vedtagelsen af forordning nr. 1768/92 (begrundelse, KOM(90) 101 endelig, punkt 16, 18 og 27).

22 — Jf. bl.a. udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg om Kommissionens forslag, der førte til vedtagelsen af forordning nr. 1768/92 (EFT 1991 C 69, s. 22, punkt 3.2).

23 — Jf. sjette betragtning til forordning nr. 1768/92, der i det væsentlige er gengivet og suppleret med syvende og ottende betragtning til forordning nr. 469/2009. Domstolen har gentagne gange fremhævet disse mål (jf. bl.a. dom Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773, præmis 24 og den deri nævnte retspraksis).

24 — Jf. kendelse Astrazeneca (C-617/12, EU:C:2013:761, præmis 48) og før da vedrørende forordning nr. 1768/92 dom Hässle (C-127/00, EU:C:2003:661, præmis 57, 58 og 72).

25 — Jf. vedrørende forordning nr. 1768/92 dom Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, EU:C:1997:291, præmis 25).

26 — I henhold til denne forordnings artikel 13, stk. 1.

27 — Jf. i denne forbindelse vedrørende forordning nr. 1768/92 dom AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, præmis 35 og 36 og den deri nævnte retspraksis).

26. Jeg foreslår således, at det første spørgsmål besvares således, at der skal anlægges en ensartet og selvstændig fortolkning af begrebet »datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet« som omhandlet i artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 469/2009 på grundlag af EU-retten, og at det således ikke kan afhænge af den relevante lovgivning i medlemsstaterne, navnlig i den medlemsstat, hvor denne tilladelse til markedsføring har fået virkning.

B – Spørgsmålet om, hvorvidt »datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet« som omhandlet i artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 469/2009 er den dato, hvor afgørelsen om tilladelsen vedtages, eller den dato, hvor denne afgørelse meddeles (det andet spørgsmål)

1. Genstanden for det andet præjudicielle spørgsmål

27. Med det andet spørgsmål har den forelæggende ret i det væsentlige anmodet Domstolen om at fastslå, om den »dato for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet«, der skal tages i betragtning ved fastsættelsen af varigheden af det supplerende beskyttelsescertifikat, der indgår i denne bestemmelse, såfremt artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes på grundlag af EU-retten, skal være den dato, hvor tilladelsen til markedsføring blev givet, eller den dato, hvor afgørelsen herom blev meddelt adressaten.

28. Oberlandesgericht Wien har nævnt nogle af Domstolens domme²⁸ og mener, at det af disse kan udledes, at det ikke er datoen for meddelelsen af tilladelsen til markedsføring, der er afgørende i denne forbindelse, men datoen for udstedelse af selve tilladelsen, hvilket ifølge Oberlandesgericht Wien går i retning af en ensartet fortolkning. Mens den græske, den lettiske og den litauiske regering deler Oberlandesgericht Wiens holdning, er Seattle Genetics og Kommissionen og subsidiært den italienske regering²⁹ derimod af den opfattelse, at det er datoen for meddelelsen af afgørelsen om tilladelse, der bør være gældende.

29. Jeg finder den sidstnævnte tese overbevisende. Den underbygges af de fortolkningsbidrag, der kan udledes på grundlag af en analyse af EU's primærret, der definerer det tidspunkt, fra hvilket en afgørelse vedtaget af Kommissionen får retsvirkninger³⁰. Selv om EU-lovgiver efter min opfattelse kan fravige disse bestemmelser i forbindelse med individuelle afgørelser, der træffes til gennemførelse af en retsakt³¹, er det dog min opfattelse, at artikel 13, stk.1, i forordning nr. 469/2009 ikke på grundlag af sædvanlige fortolkningskriterier³² kan anses for at have et indhold, der peger i den retning. Jeg vil behandle de fortolkningsbidrag, der kan udledes på grundlag af EU's primærret, først.

28 — Den forelæggende ret har bl.a. henvist til dom Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, EU:C:1997:291, præmis 24), hvoraf det fremgår, at »[s]jigtet med den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet er [...] rent tidsmæssigt«, dom Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), hvorefter »artikel 13, stk. 1, skal fortolkes således, at den henviser til markedsføringstilladelsen for et produkt, der falder inden for beskyttelsen af det grundpatent, der er påberåbt til støtte for ansøgningen om et supplerende beskyttelsescertifikat«, og kendelse Astrazeneca (C-617/12, EU:C:2013:761, præmis 48, hvis indhold er gengivet i punkt 24 i dette forslag til afgørelse).

29 — Det skal bemærkes, at den italienske regering principalt går ind for, at det begreb, der ønskes fortolket, skal defineres på grundlag af medlemsstaternes ret.

30 — Jf. punkt 40 ff. i dette forslag til afgørelse.

31 — Særlige fremgangsmåder med henblik på tidspunktet for retsvirkningen af sådanne afgørelser, der vedtages af Unionen, findes eksempelvis på området for intellektuel ejendomsret.

32 — Det fremgår af fast retspraksis, at der ved en selvstændig og ensartet fortolkning af en EU-retlig bestemmelse »ikke blot skal tages hensyn til dennes ordlyd, men også til den sammenhæng, hvori den indgår, og til de mål, der forfølges med den ordning, som den udgør en del af« (jf. bl.a. domme Kirin Amgen, C-66/09, EU:C:2010:484, præmis 41, og Centrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs, C-59/12, EU:C:2013:634, præmis 25).

2. Om de fortolkningsbidrag, der kan udledes af forordning nr. 469/2009

30. Selve *ordlyden* af den bestemmelse, der ønskes fortolket, gør det efter min opfattelse ikke muligt umiddelbart at give en besvarelse af spørgsmålet. Udtrykket »datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet«, som varierer i de forskellige sprogudgaver af forordning nr. 469/2009³³, er ikke i sig selv tilstrækkelig utvetydigt med hensyn til, om denne dato henviser til datoen for Kommissionens afgørelse om tildeling af en tilladelse til markedsføring, som den græske, den lettiske og den litauiske regering har hævdet³⁴.

31. Denne løsning ser ved første øjekast ganske vist ud til at have den fordel, at den er enkel, eftersom denne dato optræder på forsatsbladet til afgørelsen. Som Kommissionen imidlertid har fremhævet, er denne fordel dog kun minimal, fordi den dato, hvor afgørelsen meddeles adressaten inden for rammerne af den centraliserede procedure for tilladelser til markedsføring er lige så let at finde, eftersom datoen for meddelelsen, således som det faktisk var tilfældet i den foreliggende sag³⁵, også altid bliver offentliggjort i EUT³⁶. Spørgsmålet om valget mellem disse to datoer står således stadig åbent.

32. Med hensyn til *den almindelige opbygning* af artikel 13, stk.1, i forordning nr. 469/2009 kan det bemærkes, at andre bestemmelser i forordningen ligeledes henviser til »datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet« eller til »datoen for den første tilladelse til markedsføring«³⁷ dog uden at udtrykke sig klarere med hensyn til definitionen af disse datoer. Visse af forordningens bestemmelser er dog lidt mere præcise, idet de angiver, at der skal tages hensyn til den dato, på hvilken tilladelsen til markedsføring eller den første tilladelse til markedsføring er blevet »meddelt«³⁸.

33. Den lettiske og den litauiske regering har i denne henseende gjort nogle af Domstolens domme gældende, hvoraf det efter deres opfattelse fremgår, at datoen for »meddelelse« af den første tilladelse til markedsføring i forordning nr. 469/2009 skal opfattes som den dato, på hvilken afgørelsen om at give denne tilladelse træffes. Jeg er imidlertid af den opfattelse, at disse domme ikke indeholder nogen afgørende kriterier for besvarelsen af det spørgsmål, der er stillet i den foreliggende sag. I dom *Merck Sharp & Dohme* henviste Domstolen ganske vist til datoen for »opnåelsen af den første markedsføringstilladelse« ved fortolkningen af artikel 13 i forordning nr. 1768/92³⁹, og i dom *Kirin Amgen* fastslog Domstolen, at »meddelelsen af en markedsføringstilladelse finder sted på det tidspunkt, hvor den tildeles« i forbindelse med fortolkningen af samme forordnings

33 — Den lettiske regering har gjort gældende, at indholdet af dette udtryk på lettisk (den lettiske version skal oversættes således: »dato for opnåelse af den første tilladelse til markedsføring.«) er mere præcist end de øvrige sprogversioner, og går ind for datoen for vedtagelse af afgørelsen om tilladelsen til markedsføring. Den litauiske regering har gjort gældende, at formuleringen af den tyske, den franske, den litauiske og den engelske version ligeledes går i denne retning. Disse argumenter er efter min opfattelse ikke afgørende, og Kommissionen er af den opfattelse, at formuleringen af de øvrige versioner af denne tekst ikke indeholder nogen klar angivelse af, hvilken løsning der skal vælges. Under alle omstændigheder skal de forskellige sprogversioner, når der er uoverensstemmelse mellem versionerne, fortolkes »på baggrund af den almindelige opbygning af og formålet med det regelsæt, som den indgår i« (jf. bl.a. dom *Hässle*, C-127/00, EU:C:2003:661, præmis 70).

34 — Niende betragtning til forordningen indeholder ikke yderligere præciseringer i denne henseende, eftersom det blot fremgår af denne betragtning, at varigheden af den beskyttelse, det supplerende beskyttelsescertifikat giver, regnes »fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse«.

35 — Jf. fodnote 11 i dette forslag til afgørelse.

36 — Følgende fremgår af artikel 13, stk. 2, i forordning nr. 726/2004 »[o]plysninger om udstedelse af markedsføringstilladelser offentliggøres i [EUT]«, og selv om den ikke-udtømmende liste over de oplysninger, der skal offentliggøres, der findes i denne bestemmelse, kun omfatter »udstedelsesdatoen«, er det Kommissionens sædvanlige praksis at offentliggøre både »datoen for beslutningen« om tilladelsen til markedsføring og »datoen for meddelelse« af denne.

37 — Jf. bl.a. artikel 8, stk. 1, litra a), vedrørende indholdet af ansøgningen om det supplerende beskyttelsescertifikat, artikel 9, stk. 2, litra d) og e), vedrørende offentliggørelse af ansøgningen om det supplerende beskyttelsescertifikat samt artikel 11, stk. 1, litra d) og e), om offentliggørelsen af det supplerende beskyttelsescertifikat.

38 — Jf. bl.a. artikel 7, stk. 1, vedrørende fristen for indgivelse af ansøgningen om det supplerende beskyttelsescertifikat samt artikel 20, der indeholder yderligere bestemmelser i forbindelse med udvidelsen af Fællesskabet.

39 — C-125/10, EU:C:2011:812, præmis 39, 42 og 45, vedrørende varigheden af det supplerende beskyttelsescertifikat som omhandlet i artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 1768/92 (svarer til artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 469/2009), sammenholdt med artikel 36 i forordning nr. 1901/2006.

bestemmelser⁴⁰, men det står ikke desto mindre fast, at begrebet »meddelelse«, eftersom der ikke findes nogen mere præcise angivelser i retspraksis, efter min opfattelse i lige så høj grad eller endog i endnu højere grad kan henvises til den dato, på hvilken den tildelte markedsføringstilladelse er kommet til adressatens kendskab og således har kunnet få konkrete virkninger.

34. Med hensyn til de *mål*, der forfølges med den pågældende bestemmelse, står det fast, at det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, der blev indført med forordning nr. 1768/92 og dernæst kodificeret med forordning nr. 469/2009, forlænger den eneretsperiode, som en opfinder har i henhold til grundpatentet⁴¹, ved at forlænge virkningerne af dette ud over dets lovhjemlede gyldighedsperiode⁴². Denne bestemmelse har til formål at afhjælpe den ulempe, der skyldes, at der sandsynligvis vil gå lang tid fra indgivelsen af en patentansøgning, der oftest sker, når de kliniske forsøg er gennemført, indtil tilladelsen til at markedsføre det pågældende lægemiddel foreligger⁴³. En sådan frist, der reducerer varigheden af den eneret, der sikres med patentet, tilsvarende, kan bringe afskrivningen af de nogle gange høje investeringer, der er nødvendige inden for lægemiddelforskningen, i fare, selv om denne bidrager til en fortsat forbedring af folkesundheden⁴⁴.

35. Domstolen har således gentagne gange fremhævet, at det supplerende beskyttelsescertifikat »tilsigter at genindføre en periode, hvorunder beskyttelsen af grundpatentet er tilstrækkelig og effektiv, idet indehaveren heraf indrømmes en supplerende beskyttelsesperiode efter grundpatentets udløb, hvilket har til formål i hvert fald delvist at kompensere for forsinkelsen af den erhvervsmæssige udnyttelse af dennes opfindelse på grund af den tid, der hengår mellem tidspunktet for indgivelsen af patentansøgningen og tidspunktet for udstedelsen af den første markedsføringstilladelse i Unionen«⁴⁵.

36. Domstolen har ligeledes understreget, at det supplerende beskyttelsescertifikat tilsigter at »udbedre den omstændighed, at den effektive patentbeskyttelsesperiode er for kort til, at forskningsinvesteringerne kan afskrives«⁴⁶. Dette ønske om at give indehaveren af et patent vedrørende et lægemiddel mulighed for at tjene forskningsinvesteringerne hjem igen, idet forskningen anses for at være »livsvigtig både for lægemiddelindustrien selv og for samfundet som helhed«, har tydeligvis ligget til grund for EU-lovgivers indsats på området⁴⁷.

40 — C-66/09, EU:C:2010:484, præmis 42 og 52, hvori Domstolen bl.a. med denne formulering ønskede at sondre mellem »ikrafttrædelsen af en EF-markedsføringstilladelse [og] tilladelsen til markedsføring af produktet i forhold til artikel 3, litra b)«, i forordning nr. 1768/92 i forbindelse med fortolkningen af denne forordnings artikel 7 og 19a, litra e).

41 — Et sådant patent skal »sikre indehaveren eneret til at udnytte en opfindelse – for at belønne opfinderens for hans kreative anstrengelser – med henblik på fremstillingen og den første afsætning af industriprodukter, dels direkte, dels ved at udstede licenser til tredjemænd, såvel som retten til at modsætte sig enhver form for efterligning« (dom Centrafarm og de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, præmis 9).

42 — Jf. niende betragtning til forordning nr. 469/2009.

43 — I ovennævnte forslag, der førte til vedtagelsen af forordning nr. 1768/92, fremførte Kommissionen, at varigheden af den beskyttelse, der ydes med et patent i Europa, generelt er på 20 år, mens den faktiske udnyttelsesperiode for et lægemiddel i gennemsnit er på 8 år (begrundelse KOM(90) 101 endelig, punkt 2). Jf. ligeledes udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg vedrørende dette forslag (EFT 1991 C69, s. 23, punkt 1.4).

44 — Jf. anden til femte betragtning til forordning nr. 469/2009.

45 — Jf. bl.a. domme Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, præmis 33) og Actavis Group PTC og Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165, præmis 34).

46 — Jf. bl.a. domme Synthron (C-195/09, EU:C:2011:518, præmis 46 og den deri nævnte retspraksis) og Merck Sharp & Dohme (C-125/10, EU:C:2011:812, præmis 32) samt generaladvokat Fennellys forslag til afgørelse Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:277, punkt 20), hvorefter »ordningen [er] i praksis bestemmende for, i hvilket omfang patenthaverne kan afskrive forskningsinvesteringerne, hvilket er [forordning nr. 1768/92's] hovedformål«.

47 — Jf. begrundelsen for det forslag, der førte til vedtagelsen af forordning nr. 1768/92 (KOM(90) 101 endelig, punkt 5 og 36), udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg, det pågældende forslag (EFT 1991 C 69, s. 23, punkt 2.1), tredje betragtning til forordning nr. 1768/92 samt fjerde betragtning til forordning nr. 469/2009.

37. Desuden er der gentagne gange både i retsakterne⁴⁸ og i retspraksis⁴⁹, blevet lagt vægt på – via det supplerende beskyttelsescertifikat, der er omhandlet i EU-retten – at sikre en effektiv patentbeskyttelse, særlig med hensyn til varigheden af denne beskyttelse.

38. Retten til at udnytte et nyt lægemiddel ved at markedsføre det og dermed muligheden for at påbegynde afskrivningen af de investeringer, der er knyttet til dets opfindelse, træder imidlertid først i kraft på det tidspunkt, hvor indehaveren af denne ret har fået kendskab til den omstændighed, at denne har fået tilladelse til at markedsføre lægemidlet. Derfor skal »datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet« i henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 469/2009 efter min opfattelse anses for at være den dato, på hvilken denne afgørelse meddeles adressaten og således får virkning.

39. Hvis Domstolen i modsætning hertil skulle anse datoen for opnåelse af tilladelsen til markedsføring for at være gældende, vil en sådan fortolkning nedbringe gyldighedsperioden for de supplerende beskyttelsescertifikater på en måde, der ikke er i overensstemmelse med nævnte forordnings grundlæggende mål. Som Kommissionen har understreget, kan det ikke tillades, at den supplerende beskyttelsesperiode, som lovgiver har indrømmet med henblik på netop at forlænge muligheden for at markedsføre det pågældende lægemiddel, forkortes som følge af proceduremæssige foranstaltninger, der finder sted i tidsrummet mellem vedtagelsen af afgørelsen om tilladelse til markedsføring og meddelelsen af denne, og hvis varighed en ansøger om et supplerende beskyttelsescertifikat ikke har nogen kontrol over.

3. Om fortolkningselementerne i primærretten

40. Den fortolkning af artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 469/2009, som jeg foreslår, og hvorefter den afgørende dato er datoen for meddelelsen af afgørelsen om tilladelse til markedsføring, underbygges af mere generelle betragtninger end ovenstående betragtninger vedrørende dette instrument.

41. Det skal for det første bemærkes, at tilladelsen til markedsføring af det humanmedicinske lægemiddel, der er tale om i tvisten i hovedsagen, er blevet tildelt med en afgørelse fra Kommissionen, truffet i henhold til den centraliserede procedure, der er omhandlet i forordning nr. 726/2004, i modsætning til de tilladelser til markedsføring på nationalt plan, der kan udstedes af medlemsstaternes kompetente myndigheder på grundlag af direktiv 2001/83.

48 — Jf. begrundelsen for det forslag, der førte til vedtagelsen af forordning nr. 1768/92 (KOM(90) 101 endelig, punkt 36, 51 og 52), tredje betragtning til forordning nr. 1768/92 samt fjerde og niende betragtning til forordning nr. 469/2009. I henhold til ottende betragtning til dette forslag til forordning var det Kommissionens oprindelige hensigt, at »varigheden af den beskyttelse, der ydes gennem det nye dokument, skal fastlægges således, at et lægemiddel beskyttes lige så effektivt, som hvis det ikke havde været underkastet kravet om markedsføringstilladelse«.

49 — Ud over de domme, hvis indhold er nævnt i punkt 35 og 36 i dette forslag til afgørelse, jf. domme Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489, præmis 23 og den deri nævnte retspraksis) og Actavis Group PTC og Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833, præmis 31).

42. En afgørelse af denne art indgår i den kategori af retsakter vedtaget af EU-institutionerne, der er omhandlet i artikel 288, stk. 4, TEUF⁵⁰. Som Seattle Genetics har gjort gældende, skal der således tages hensyn til artikel 297, stk. 2, tredje afsnit, TEUF, hvoraf det fremgår, at afgørelser, der angiver, hvem de er rettet til, meddeles dem, de er rettet til, og får virkning ved denne meddelelse. Denne bestemmelse stadfæster et almindeligt retsprincip, hvorefter alle individuelle retsakter, særlig af administrativ art, skal meddeles adressaten, således at de rettigheder og forpligtelser, der følger af disse retsakter, ikke kan gøres gældende, så længe retsakten ikke er blevet bragt til deres kendskab⁵¹.

43. Eftersom en fravigelse fra dette princip ville medføre en forkortelse af det supplerende beskyttelsescertifikats gyldighedsperiode og dermed ville være til skade for indehaveren, har Kommissionen afslutningsvis i sine indlæg gjort gældende, at det bør være datoen for meddelelsen af tilladelsen til markedsføring, der lægges til grund.

44. Den her foreslåede fremgangsmåde er i overensstemmelse med Kommissionens praksis ikke blot i den foreliggende sag⁵², men systematisk i forbindelse med supplerende beskyttelsescertifikater, der udstedes for lægemidler, der har givet anledning til en EF-markedsføringstilladelse, således som det fremgår af forskellige offentliggjorte holdninger⁵³. Det Europæiske Lægemedielagentur anvender ligeledes datoen for meddelelsen af tilladelsen til markedsføring som et relevant kriterium for beregning af beskyttelsesperioden omfattet af de EU-retlige bestemmelser om markedsføring af lægemidler⁵⁴.

45. Jeg foreslår således, at det andet spørgsmål besvares således, at »datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet« i henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 469/2009 ikke er datoen for vedtagelse af afgørelsen om tilladelse til markedsføring, men datoen for meddelelsen af denne afgørelse til adressaten.

V – Forslag til afgørelse

46. På baggrund af ovenstående betragtninger foreslår jeg Domstolen, at den besvarer de præjudicielle spørgsmål fra Oberlandesgericht Wien således:

»1) Begrebet »datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet« i artikel 13, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler er et selvstændigt begreb i EU-retten.

50 — Jf. analogt hermed dom Mensch und Natur (C-327/09, EU:C:2011:249, præmis 24 og 25) og mit forslag til afgørelse Mensch und Natur (C-327/09, EU:C:2010:709, punkt 42) vedrørende en beslutning fra Kommissionen om afslag på en tilladelse til at markedsføre et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens på EU-markedet, som Domstolen betragtede som en beslutning i henhold til artikel 249, fjerde afsnit, EF, nu artikel 288, fjerde afsnit, TEUF.

51 — Der er også blevet draget retlige konsekvenser af dette princip på andre områder end det forvaltningsretlige, bl.a. når en part ikke har kunnet få kendskab til et indledende processkrift eller en retsafgørelse (jf. bl.a. artikel 19, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1393/2007 af 13.11.2007 om forkyndelse i medlemsstaterne af retslige og udenretslige dokumenter i civile og kommercielle sager («forkyndelse af dokumenter») og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 1348/2000 (EUT L 324, s. 79) og dom Plumex (C-473/04, EU:C:2006:96, præmis 32).

52 — I de afgørelser, som Kommissionen traf henholdsvis den 25.10.2012 og den 22.8.2014 om udstedelse af en tilladelse til markedsføring vedrørende Adcetris og fornyelse heraf, var det udtrykkeligt anført, at dennes gyldighedsperiode startede fra datoen for meddelelsen af disse afgørelser (jf. punkt 11 og 15 i dette forslag til afgørelse). Kommissionen præciserede i sine indlæg til Domstolen, at der var tale om standardformuleringer.

53 — Seattle Genetics henviste til det andet ekspertmøde om det supplerende beskyttelsescertifikat, som blev afholdt i Bruxelles den 9.10.2006, og til henstillingerne til personer, som anmoder om en tilladelse til markedsføring (sædvanligvis benævnt »Vejledning for ansøgere«), der udgives af Kommissionen, et dokument, som den ligeledes henviste til i sine indlæg (jf. Kommissionen, generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugere, *Notice to Applicants, Revision 4, Volume 2A – Procedures for marketing authorisation, Chapter 1 – Marketing Authorisation*, juni 2013, http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap1_2013-06_en.pdf).

54 — Jf. Lægemedielagenturets (på engelsk European Medicines Agency eller EMA) hjemmeside, *EMA Procedural advice for users of the centralised procedure for generic/hybrid applications*, EMEA/CHMP/225411/2006, besvarelse af spørgsmål 12: »When can I submit my generic/hybrid application considering the protection period of the reference medicinal product?«, marts 2015, et dokument, der findes på følgende adresse:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004018.pdf

- 2) Artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at »datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet« er datoen for meddelelsen af afgørelsen om tilladelse til adressaten.«