



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Anden Afdeling)

21. juni 2018*

»Præjudiciel forelæggelse – intellektuel og industriel ejendomsret – patentret – akterne om tiltrædelse af Den Europæiske Union af 2003, af 2005 og af 2012 – særlig ordning – anvendelse på parallelimport – forordning (EF) nr. 469/2009 – produkt, der er beskyttet af et supplerende beskyttelsescertifikat i en medlemsstat og markedsført af indehaveren af grundpatentet i en anden medlemsstat – konsumtion af intellektuelle og industrielle ejendomsrettigheder – intet grundpatent i de nye medlemsstater – forordning (EF) nr. 1901/2006 – forlængelse af beskyttelsesperioden«

I sag C-681/16,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Landgericht Düsseldorf (den regionale ret i første instans i Düsseldorf, Tyskland) ved afgørelse af 15. december 2016, indgået til Domstolen den 27. december 2016, i sagen

Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group

mod

Orifarm GmbH,

har

DOMSTOLEN (Anden Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, M. Ilešič, og dommerne A. Rosas, C. Toader (refererende dommer), A. Prechal og E. Jarašiūnas,

generaladvokat: E. Tanchev,

justitssekretær: fuldmægtig K. Malacek,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 15. november 2017,

efter at der er afgivet indlæg af:

- Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group ved Rechtsanwälte J. Feldges og B. Kramer samt ved avocat M. Struys,
- Orifarm GmbH ved Rechtsanwälte A. Rosenfeld, A. Okonek og L. Manthey,
- Europa-Kommissionen ved T. Scharf og J. Samnadda, som befuldmægtigede,

* Processprog: tysk.

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 7. februar 2018,
afsagt følgende

Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af de særlige ordninger, der er fastsat i punkt 2 i bilag IV til akten 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 (EUT 2003, L 236, s. 33, berigtiget i EUT 2004, L 126, s. 2, herefter »tiltrædelsesakten af 2003«), i punkt 1 i bilag V til akten om Republikken Bulgariens og Rumæniens tiltrædelsesvilkår samt om tilpasning af de traktater, som Den Europæiske Union bygger på (EUT 2005, L 157, s. 203, herefter »tiltrædelsesakten af 2005«), og i punkt 1 i bilag IV til akten om Republikken Kroatiens tiltrædelsesvilkår samt om tilpasning af traktaten om Den Europæiske Union, traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab (EUT 2012, L 112, p. 21, herefter »tiltrædelsesakten af 2012«), samt fortolkningen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EUT 2009, L 152, s. 1, herefter »SPC-forordningen«) og af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT 2006, L 378, s. 1).
- 2 Anmodningen er blevet indgivet inden for rammerne af en tvist mellem Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group og Orifarm GmbH vedrørende parallelimport i Tyskland af et lægemiddel benævnt »Enbrel« fra nye medlemsstater.

Retsforskrifter

Tiltrædelsesakten af 2003

- 3 Punkt 2 i bilag IV til tiltrædelsesakten af 2003 med overskriften »Selskabsret« foreskriver:
»Særlig ordning

For Den Tjekkiske Republiks, Estlands, Letlands, Litauens, Ungarns, Polens, Sloveniens og Slovakiets vedkommende gælder det, at indehaveren – eller den adkomstberettigede – af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat for et lægemiddel indgivet i en medlemsstat på et tidspunkt, hvor der ikke kunne opnås en sådan beskyttelse i en af ovennævnte nye medlemsstater for det pågældende middel, kan påberåbe sig de rettigheder, som er tilkendt ved det pågældende patent eller supplerende beskyttelsescertifikat med henblik på at forhindre import og markedsføring af det pågældende middel i den eller de medlemsstater, hvor det er beskyttet i medfør af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat, selv om midlet blev markedsført i den pågældende nye medlemsstat første gang af patentindehaveren selv eller med hans samtykke.

Enhver, der agter at importere eller markedsføre et af ovennævnte afsnit omhandlet lægemiddel i en medlemsstat, hvor produktet er patenteret eller nyder supplerende beskyttelse, skal i ansøgningen om denne import til de kompetente myndigheder godtgøre, at indehaveren eller den adkomstberettigede af en sådan beskyttelse har fået meddelelse herom en måned forud.«

Tiltrædelsesakten af 2005

- 4 Punkt 1 i bilag V til tiltrædelsesakten af 2005 med overskriften »Selskabsret« foreskriver:

»Særlig ordning

For Bulgariens og Rumæniens vedkommende gælder det, at indehaveren – eller den adkomstberettigede – af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat for et lægemiddel indgivet i en medlemsstat på et tidspunkt, hvor der ikke kunne opnås en sådan beskyttelse i en af ovennævnte nye medlemsstater for det pågældende middel, kan påberåbe sig de rettigheder, som er tilkendt ved det pågældende patent eller supplerende beskyttelsescertifikat, med henblik på at forhindre import og markedsføring af det pågældende middel i den eller de medlemsstater, hvor det er beskyttet i medfør af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat, selv om midlet blev markedsført i den pågældende nye medlemsstat første gang af indehaveren selv eller med hans samtykke.

Enhver, der agter at importere eller markedsføre et af ovennævnte afsnit omhandlet lægemiddel i en medlemsstat, hvor produktet er patenteret eller nyder supplerende beskyttelse, skal i ansøgningen om denne import over for de kompetente myndigheder godtgøre, at indehaveren eller den adkomstberettigede af en sådan beskyttelse har fået meddelelse herom en måned forud.«

Tiltrædelsesakten af 2012

- 5 Punkt 1 i bilag IV til tiltrædelsesakten af 2012 med overskriften »Intellectuel ejendomsret« foreskriver:

»Særlig ordning

For Kroatiens vedkommende gælder det, at indehaveren eller den adkomstberettigede af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat (SPC) for et lægemiddel indgivet i en medlemsstat på et tidspunkt, hvor der ikke kunne opnås tilsvarende beskyttelse i Kroatien for det pågældende middel, kan påberåbe sig de rettigheder, som er tilkendt ved det pågældende patent eller SPC med henblik på at forhindre import og markedsføring af det pågældende middel i den eller de medlemsstater, hvor det er beskyttet i medfør af et patent eller SPC, selv om midlet blev markedsført i Kroatien første gang af indehaveren selv eller med indehaverens samtykke.

Enhver, der agter at importere eller markedsføre et af første afsnit omhandlet lægemiddel i en medlemsstat, hvor produktet er patenteret eller nyder SPC-beskyttelse, skal i ansøgningen om denne import over for de kompetente myndigheder godtgøre, at indehaveren eller den adkomstberettigede af en sådan beskyttelse har fået meddelelse herom en måned forud.«

Forordning nr. 1901/2006

- 6 4., 26. og 27. betragtning til forordning nr. 1901/2006 har følgende ordlyd:

»(4) Denne forordning har til formål at lette udviklingen og adgangen til lægemidler til børn, at sikre, at lægemidler til behandling af den pædiatriske befolkningsgruppe underkastes etisk forskning af høj kvalitet og godkendes behørigt til anvendelse hos denne befolkningsgruppe, og at forbedre den tilgængelige information om anvendelse af lægemidler i de forskellige pædiatriske befolkningsgrupper. Disse målsætninger bør nås uden at udsætte den pædiatriske befolkningsgruppe for unødvendige kliniske forsøg og uden at forsinke godkendelsen af lægemidler til andre aldersgrupper.

[...]

- (26) For lægemidler, der er omfattet af kravet om indsendelse af pædiatriske data, bør der gives en belønning i form af seks måneders forlængelse af det [SPC], der er indført ved Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 [af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EFT 1992, L 182, s. 1)], hvis alle foranstaltningerne i den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan er gennemført, hvis lægemidlet er godkendt i alle medlemsstater, og hvis relevant information om undersøgelsesresultaterne indgår i produktinformationen. [...]
- (27) En ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et certifikat i henhold til denne forordning bør kun imødekommes, hvis certifikatet er udstedt i henhold til forordning [...] nr. 1768/92.«

7 Artikel 36, stk. 1, i forordning nr. 1901/2006 fastsætter:

»Hvis en ansøgning i henhold til artikel 7 eller 8 indeholder resultaterne af alle de undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, har indehaveren af patentet eller [SPC'et] ret til en seks måneders forlængelse af den periode, der er omhandlet i artikel 13, stk. 1 og 2, i forordning [...] nr. 1768/92.«

SPC-forordningen

8 Anden, fjerde, femte, sjette, ottende og tiende betragtning til SPC-forordningen har følgende ordlyd:

»(2) Forskningen på det farmaceutiske område bidrager på afgørende måde til den fortsatte forbedring af folkesundheden.

[...]

(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.

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

(6) Der er en risiko for, at forskningscentrene i medlemsstaterne vil flytte til lande, hvor der tilbydes bedre beskyttelse.

[...]

(8) Det er nødvendigt at fastsætte bestemmelser for et [SPC] 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.

[...]

(10) Der bør ikke desto mindre tages hensyn til samtlige interesser, herunder folkesundheden, som gør sig gældende i en sektor, der er så kompleks og følsom som den farmaceutiske. Derfor bør certifikatet ikke udstedes for en periode på over fem år. Den beskyttelse, det yder, bør endvidere være strengt begrænset til det produkt, som tilladelsen til markedsføring som lægemiddel er udstedt for.«

9 Forordningens artikel 1 med overskriften »Definitioner« bestemmer:

»I denne forordning forstås ved:

- a) »lægemiddel«: ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker [...]
- b) »produkt«: en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel
- c) »grundpatent«: et patent, som beskytter et produkt [som sådant], en fremgangsmåde til fremstilling af et produkt eller en anvendelse af et produkt, og som af indehaveren er udpeget med henblik på proceduren for udstedelse af et certifikat
- d) »certifikat«: [SPC'et]

[...]«

10 Den nævnte forordnings artikel 3 med overskriften »Betingelser for udstedelse af certifikat« bestemmer:

»Der 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 [Europa-Parlamentets og Rådets] direktiv 2001/83/EF [af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67)] [...].
- 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.«

11 Samme forordnings artikel 4, der har overskriften »Genstand for beskyttelsen«, bestemmer:

»Den beskyttelse, som certifikatet giver, er ikke mere vidtgående end den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet, og den omfatter udelukkende 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.«

12 SPC-forordningens artikel 5 har følgende ordlyd:

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

13 SPC-forordningens artikel 6 med overskriften »Ret til certifikatet« bestemmer, at retten til SPC'et tilkommer indehaveren af grundpatentet eller dennes rettighedsarvherver.

14 Denne forordnings artikel 7, stk. 1, 3, 4 og 5, med overskriften »Ansøgning om certifikat« bestemmer:

»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.

[...]

3. Ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden kan indgives samtidig med ansøgningen om et certifikat, eller når ansøgningen om certifikatet er under behandling, og de relevante krav i artikel 8, stk. 1, litra d), eller artikel 8, stk. 2, er opfyldt.

4. Ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et allerede udstedt certifikat indgives, senest to år inden certifikatet udløber.

5. I fem år efter ikrafttrædelsen af forordning [...] nr. 1901/2006 indgives, uanset stk. 4, ansøgninger om forlængelse af gyldighedsperioden for et allerede udstedt certifikat, senest seks måneder inden certifikatet udløber.«

15 Den nævnte forordnings artikel 13 med overskriften »Certifikatets gyldighedsperiode« har følgende ordlyd:

»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, det fik retsvirkning.

3. De i stk. 1 og 2 fastsatte perioder forlænges med seks måneder i tilfælde af anvendelsen af artikel 36 i forordning [...] nr. 1901/2006. I så fald må den i stk. 1 i nærværende artikel fastsatte periode kun forlænges én gang.

[...]«

16 Ifølge den sammenligningstabel, der fremgår af bilag II til samme forordning, svarer artikel 13, stk. 1, 2 og 3, i forordning nr. 1768/92 til artikel 13, stk. 1, 2 og 3, i SPC-forordningen.

Twisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

17 Sagsøgeren i hovedsagen, Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group, der har hjemsted i Irland, er en lægemiddelvirksomhed under Pfizer-koncernen, som Pfizer Pharma GmbH, der er et søsterselskab til sagsøgeren i hovedsagen, som har hjemsted i Tyskland, også tilhører.

18 Ifølge sagsøgeren i hovedsagens erklæringer under den mundtlige forhandling i sagen for Domstolen opkøbte Pfizer-koncernen i oktober 2009 lægemiddelvirksomheden Wyeth Pharma med dens aktiver, herunder bl.a. det SPC, som sidstnævnte havde ansøgt om udstedelse af den 26. juni 2003 (herefter »det omtvistede SPC«) på grundlag af det europæiske patent nr. 0939121 og markedsføringstilladelsen for lægemidlet Enbrel. Dette lægemiddel produceres af sagsøgeren i hovedsagen i Tyskland og markedsføres i mange andre lande til behandling af arthritis. Det omtvistede SPC vedrørte proteinet etanercept, der er en aktiv ingrediens i dette lægemiddel.

19 AHP Manufacturing BV var indehaver af det i hovedsagen omhandlede grundpatent, som lægemiddelvirksomheden Roche havde indgivet ansøgning om den 31. august 1990, vedlagt schweiziske prioritetserklæringer fra den 12. september 1989, den 8. marts 1990 og den 20. april 1990. Denne ansøgning blev offentliggjort den 1. september 1991.

- 20 Den 1. februar 2000 blev den første markedsføringstilladelse til lægemidlet Enbrel meddelt Wyeth Pharma den 1. februar 2000 for Schweiz, og den markedsføringstilladelse havde ligeledes virkninger i Den Europæiske Union.
- 21 Den 11. januar 2006 udstedte Deutsches Patent- und Markenamt (den tyske patent- og varemærkemyndighed) det omtvistede SPC for det tyske område.
- 22 Ved udløbet af det i hovedsagen omhandlede grundpatentet den 31. august 2010 trådte det omtvistede SPC den 1. september 2010 i kraft for en periode, som udløb den 1. februar 2015.
- 23 Ved den tyske patent- og varemærkemyndigheds afgørelse af 15. oktober 2012 blev det omtvistede SPC's gyldighedsperiode forlænget til den 1. august 2015 i overensstemmelse med bestemmelserne i SPC-forordningen, sammenholdt med bestemmelserne i forordning nr. 1901/2006.
- 24 Sagsøgte i hovedsagen, der har hjemsted i Tyskland, er en virksomhed i den danske Orifarm-koncern, der udøver virksomhed som parallelimportør af lægemidler.
- 25 Det følger af de sagsakter, der er indgivet til Domstolen, at sagsøgte i hovedsagen i november 2012 informerede Pfizer Pharma om, at sagsøgte havde til hensigt at parallelimportere hovedsageligt fra Estland og Letland samt – fra februar 2015 – fra Bulgarien, Den Tjekkiske Republik, Ungarn, Polen, Rumænien, Slovakiet og Slovenien. Pfizer Pharma modsatte sig konstant disse importører inden for rammerne af en omfattende korrespondance med sagsøgte i hovedsagen fra 2012-2015.
- 26 I april 2015 erfarede Pfizer Pharma, at pakninger af lægemidlet Enbrel, som var blevet produceret til Polen, Slovenien, Litauen og Kroatien, og hvorpå sagsøgte i hovedsagen var angivet som parallelimportør, var tilgængelige på det tyske marked.
- 27 Idet sagsøgeren i hovedsagen er af den opfattelse, at de særlige ordninger, der er fastsat i tiltrædelsesakterne af 2003, af 2005 og af 2012 (herefter »de særlige ordninger«), er til hinder for en parallelimport af det omhandlede produkt i Tyskland, har denne virksomhed den 1. juni 2015 anlagt sag om krænkelse af det omtvistede SPC og dets forlængelse ved Landgericht Düsseldorf (den regionale ret i første instans i Düsseldorf, Tyskland).
- 28 Virksomheden har for det første nedlagt påstand om, at der nedlægges forbud mod import, besiddelse, udbud til salg og markedsføring af lægemidlet Enbrel. Ifølge de oplysninger, som Domstolen har til rådighed, har sagsøgeren i hovedsagen efter den 1. august 2015 frafaldet denne første påstand som følge af det omtvistede SPC's udløb. Sagsøgeren har for det andet nedlagt påstand om, at sagsøgte tilpligtes at fremlægge oplysninger om disse aktiviteter for perioden fra den 1. september 2010 til den 1. august 2015, herunder at fremlægge fakturaer, og at sagsøgte tilpligtes at tilbagekalde og tilintetgøre importerede produkter, og for det tredje har sagsøgeren nedlagt påstand om, at det fastslås, at sagsøgeren har ret til erstatning.
- 29 Sagsøgeren i hovedsagen er af den opfattelse, at datoen hvorpå sammenligningen af beskyttelsesniveauer skal foretages med henblik på at undersøge, om de særlige ordninger er anvendelige, er datoen for ansøgning om grundpatentet i importmedlemsstaten. Virksomheden har ligeledes gjort gældende, at udtrykket »forlængelse« af SPC'et skal forstås således, at det er indbefattet i udtrykket »SPC« som omhandlet i de særlige ordninger, selv om forordning nr. 1901/2006, der regulerer den nævnte forlængelse, ikke var i kraft på datoen for indgåelsen af tiltrædelsesakterne af 2003 og 2005.
- 30 Sagsøgte i hovedsagen har for sit vedkommende for den forelæggende ret gjort gældende, at de særlige ordninger ikke finder anvendelse med den begrundelse, at der skulle have været opnået en tilsvarende beskyttelse på datoen for ansøgningen om det omtvistede SPC i de omhandlede nye medlemsstater. Sagsøgte har i denne henseende gjort gældende, at grundpatentet og SPC'et skal betragtes hver for sig.

- 31 Det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, at det er ubestridt mellem parterne, at opnåelsen af en tilsvarende beskyttelse for det i hovedsagen omhandlede produkt på datoen for ansøgningen om grundpatentet, den 31. august 1990, var umulig i alle de omhandlede nye medlemsstater, og at en beskyttelse af dette produkt ved et SPC på datoen for ansøgningen om det omtvistede SPC, den 26. juni 2003, kunne opnås i alle disse stater, bortset fra Kroatien.
- 32 I denne henseende er den forelæggende ret i lyset af dom af 15. januar 2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13), af den opfattelse, at grundpatentet og SPC'et er krav på beskyttelse, der på én gang er selvstændige og tæt knyttede til hinanden, og den har fremhævet, at muligheden for at opnå en beskyttelse ved et SPC i de omhandlede nye medlemsstater på datoen for ansøgningen om det omtvistede SPC for Tyskland skal undersøges i lyset af den omstændighed, at det i hovedsagen omhandlede produkt ikke kunne være beskyttet i de nævnte stater på datoen for ansøgningen om det i hovedsagen omhandlede grundpatent.
- 33 Ifølge den forelæggende ret taler argumentet, hvorefter grundpatentet udgør en ufravigelig betingelse for senere at blive tildelt et SPC, for, at der skal tages hensyn til datoen for ansøgningen om grundpatentet. Den har imidlertid medgivet, at en sådan fortolkning kunne medføre en uforholdsmæssig begrænsning af princippet om konsumtion af rettigheder og af den frie bevægelighed for varer.
- 34 Idet den forelæggende ret har også har stillet spørgsmålet, om de særlige ordninger omfatter forlængelsen af SPC'et – med den konsekvens, såfremt det er tilfældet, at sagsøgte i hovedsagen ikke kunne påberåbe sig konsumtionen af rettigheder for perioden fra den 1. februar til den 1. august 2015 – har denne ret bemærket, at ordlyden af tiltrædelsesakterne begrænser sig til at sondre mellem grundpatentet og SPC'et, og at forordning nr. 1901/2006 ikke nævnes. Ifølge den forelæggende ret taler det identiske formål med SPC'et og dets forlængelse imidlertid for et sådant bekræftende svar. Retten har anført, at dette synspunkt imidlertid er i modstrid med nødvendigheden af at fortolke de særlige ordninger restriktivt, og af normhierakiet, for så vidt som en afledt retsakt, i det foreliggende tilfælde forordning nr. 1901/2006 – delvist a posteriori – udvider anvendelsesområdet for retsakter i den primære ret, nemlig tiltrædelsesakterne af 2003, af 2005 og af 2012, der fastsætter de særlige ordninger.
- 35 Under disse omstændigheder har Landgericht Düsseldorf (den regionale ret i første instans i Düsseldorf) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:
- »1) Kan indehaveren af et [SPC], som er blevet tildelt ham gældende for [...] Tyskland [...], under påberåbelse af reglerne i den særlige ordning forhindre indførsel af produkter fra tiltrædelsesstaterne Den Tjekkiske Republik, Estland, Letland, Litauen, Ungarn, Polen, Slovenien, Slovakiet, [Bulgarien, Rumænien og Kroatien] [...] til [Tyskland], når der blev ansøgt om [SPC'et] i [Tyskland] på et tidspunkt, hvor der allerede eksisterede regler i tiltrædelsesstaterne for at opnå et tilsvarende [SPC], men indehaveren af det beskyttelsescertifikat, der var tildelt gældende for [Tyskland], ikke [kunne ansøge om] et sådant [SPC] i den pågældende tiltrædelsesstat, eller det ikke kunne tildeles ham, fordi det grundpatent, der kræves for tildeling af [SPC'et], manglede i tiltrædelsesstaten?
- 2) Gør det en forskel for besvarelsen af det første spørgsmål, hvis det kun var på tidspunktet for ansøgningen om det grundpatent, der blev tildelt gældende for [Tyskland], at der ikke kunne opnås en tilsvarende beskyttelse ved hjælp af et grundpatent i tiltrædelsesstaten, mens en sådan beskyttelse godt kunne opnås i tidsrummet indtil offentliggørelsen af den ansøgning, som ligger til grund for det tildelte grundpatent, der gælder for [Tyskland]?
- 3) Kan indehaveren af et [SPC], som er tildelt ham gældende for [...] Tyskland [...], under påberåbelse af reglerne i den særlige ordning forhindre indførsel af produkter fra tiltrædelsesstaterne Den Tjekkiske Republik, Estland, Letland, Litauen, Ungarn, Polen, Slovenien, Slovakiet, Rumænien,

Bulgarien og Kroatien til [Tyskland], når indførslen af produkterne sker efter udløbet af [SPC'ets] gyldighedsperiode, der var fastsat i den oprindelige tildelingsafgørelse, men før udløbet af [SPC'ets] seks måneder forlængede gyldighedsperiode, som blev tildelt ham på grundlag af forordning [nr. 1901/2006]?

- 4) Gør det i Kroatiens tilfælde en forskel for besvarelsen af det tredje spørgsmål, at den særlige ordning som følge af Kroatiens tiltrædelse i 2013 først trådte i kraft [...] efter ikrafttrædelsen af forordning [nr. 1901/2006] – i modsætning til de øvrige medlemsstater, der var tiltrådt før den 26. januar 2007, nemlig Den Tjekkiske Republik, Estland, Letland, Litauen, Ungarn, Polen, Slovenien, Slovakiet, [Bulgarien og Rumænien]?«

De præjudicielle spørgsmål

Om det første og det andet spørgsmål

- 36 Med det første og det andet spørgsmål, som skal behandles samlet, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om de særlige ordninger skal fortolkes således, at de gør det muligt for indehaveren af et SPC, der er tildelt i en anden medlemsstat end de nye medlemsstater, at modsætte sig parallelimport af et lægemiddel hidrørende fra disse nye medlemsstater i en situation, hvor retsordenerne i disse sidstnævnte stater fastsatte muligheden for at opnå en tilsvarende beskyttelse, ikke på datoen for indgivelsen af ansøgningen om grundpatentet, men på datoen for offentliggørelsen af ansøgningen om grundpatentet og/eller indgivelsen af ansøgningen om SPC'et i importmedlemsstaten, således at det var umuligt for indehaveren at opnå et patent og et tilsvarende SPC i eksportmedlemsstaterne.
- 37 Med disse spørgsmål ønsker den forelæggende ret navnlig at få fastlagt den præcise dato, på grundlag af hvilken sammenligningen mellem det beskyttelsesniveau, der findes i importmedlemsstaten, og det beskyttelsesniveau, der findes i eksportmedlemsstaterne, skal foretages med henblik på anvendelsen af de særlige ordninger.
- 38 I henhold til en generel regel, der er indeholdt i tiltrædelsesakterne af 2003, af 2005 og af 2012, i disse akters artikel 2 er bestemmelserne i de oprindelige traktater og de retsakter, der er vedtaget af institutionerne før tiltrædelsen af de nye medlemsstater, fra deres tiltrædelsesdato bindende for disse nye medlemsstater og gælder i disse stater på de vilkår, som er fastsat i disse traktater og i disse akter. Det følger heraf, at traktatens artikler om varenes frie bevægelighed, og de principper, der i henhold til Domstolens praksis følger deraf, fra og med tiltrædelsen finder anvendelse på samhandelen mellem disse nye medlemsstater og Unionens andre medlemsstater.
- 39 I henhold til Domstolens faste praksis kan indehaveren af en intellektuel og industriel ejendomsret, der er beskyttet af en medlemsstats lovgivning, således ikke påberåbe sig denne lovgivning for at modsætte sig indførslen af en vare, der lovligt er bragt på markedet i en anden medlemsstat af indehaveren selv eller med dennes samtykke (jf. bl.a. dom af 14.7.1981, Merck, 187/80, EU:C:1981:180, præmis 12, og af 12.2.2015, Merck Canada og Merck Sharp & Dohme, C-539/13, EU:C:2015:87, præmis 24).
- 40 I lighed med akten vedrørende vilkårene for kongeriget Spaniens og Republikken Portugals tiltrædelse og tilpasningerne af traktaterne (EFT 1985, L 302, s. 23) fastsætter tiltrædelsesakterne af 2003, af 2005 og af 2012, således som generaladvokaten har anført i punkt 47 i forslaget til afgørelse, imidlertid særlige ordninger med henblik på at opnå en ligevægt mellem de frie varebevægelser og en effektiv beskyttelse af de intellektuelle og industrielle ejendomsrettigheder, der følger af et grundpatent. Til det formål gør disse ordninger det muligt for indehaveren af grundpatentet at påberåbe sig sine enerettigheder over for importører i situationer, hvor der uden disse ordninger ville ske konsumtion af disse rettigheder i henhold til Domstolens praksis. De nævnte ordninger tilsigter således at

forhindre en situation, hvor den fuldstændige anvendelse af det indre markeds principper efter de nye medlemsstaters tiltrædelse ville udsætte indehaveren af grundpatentet for parallelimporter fra disse stater, uden at denne har haft mulighed for at beskytte sin opfindelse i de nævnte stater og følgelig uden at have fået en tilstrækkelig godtgørelse.

- 41 De særlige ordninger fraviger således de frie varebevægelser. Ifølge Domstolens faste praksis skal bestemmelser i en tiltrædelsesakt, der tillader undtagelser eller afvigelser fra traktaternes regler, dog fortolkes snævert (jf. bl.a. dom af 5.12.1996, Merck og Beecham, C-267/95 og C-268/95, EU:C:1996:468, præmis 23, og af 12.2.2015, Merck Canada og Merck Sharp & Dohme, C-539/13, EU:C:2015:87, præmis 25 og den deri nævnte retspraksis).
- 42 I det foreliggende tilfælde bemærkes, at selv om ordlyden af bestemmelserne i punkt 2 i bilag IV til tiltrædelsesakten af 2003, i punkt 1 i bilag V til tiltrædelsesdatoen af 2005 og i punkt 1 i bilag IV til tiltrædelsesdatoen af 2012 indeholder en vis tvetydighed, forholder det sig ikke desto mindre således, at udtrykket »ikke kunne opnås en sådan beskyttelse«, der er anvendt i de nævnte bestemmelser, fastsætter en negativ betingelse, der vedrører ligevægten mellem de beskyttelsesniveauer, der skal sammenlignes. Det følger heraf, at anvendelsen af de særlige ordninger på parallelimport er betinget af, at der ikke findes en sådan tilsvarende beskyttelse.
- 43 Hvad angår den præcise dato, på hvilken sammenligningen mellem det beskyttelsesniveau, der findes i importmedlemsstaten, og det beskyttelsesniveau, der findes i eksportstaterne, skal foretages, følger det af anvendelsen af ordet »indgivet«, der fremgår af de bestemmelser, der er nævnt i nærværende doms præmis 42, at denne dato er datoen for ansøgningen om beskyttelse.
- 44 I denne henseende skal det fremhæves, at selv om den oprindelige tyske version af tiltrædelsesakterne fra 2003 og 2005 anvendte udtrykket »*eingetragen*« (registreret) i stedet for ordet »*beantragt*« (indgivet), er denne version i 2004 og i 2011 blevet berigtiget ved hjælp af henholdsvis anden berigtigelsesprotokol til traktaten om tiltrædelse af 2003 (EUT 2004, L 126, s. 2) og berigtigelsesprotokol til traktaten om tiltrædelse af 2005 (EUT 2011, L 347, s. 62). Tiltrædelsesakten af 2012 indeholdt udtrykket »*beantragt*« fra begyndelsen.
- 45 I det foreliggende tilfælde blev det i hovedsagen omhandlede grundpatent indgivet i Tyskland den 31. august 1990, på hvilken dato der endnu ikke var fastsat en tilsvarende beskyttelse ved lovgivningerne i de 11 eksportstater, der skulle tiltræde Unionen i 2004, i 2007 og i 2013. Eksempelvis blev der først blev fastsat patentretlig beskyttelse i Tjekkioslovakiet i november 1990, i Rumænien og i Slovenien i 1992, i Polen og Letland i 1993 og i Litauen, Ungarn og Estland i 1994.
- 46 Som den forelæggende ret har anført, var der blevet ansøgt om det omtvistede SPC i Tyskland den 26. juni 2003, på hvilken dato eksportstaternes retsordener allerede fastsatte muligheden for at opnå en tilsvarende beskyttelse.
- 47 Under disse omstændigheder opstår spørgsmålet, om det er datoen for ansøgningen om SPC'et eller datoen for ansøgningen om grundpatentet, der skal lægges til grund ved sammenligningen af de beskyttelsesniveauer, der fandtes i importmedlemsstaten og i eksportstaterne.
- 48 For at besvare dette spørgsmål skal der tages hensyn til formålet med SPC'et.
- 49 I denne henseende skal det bemærkes, at det fremgår af Domstolens faste praksis, at SPC'et alene 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 (dom af 12.12.2013, Eli Lilly and Company, C-493/12, EU:C:2013:835, præmis 41 og den deri nævnte retspraksis).

- 50 Udstedelsen af et SPC kræver ikke desto mindre, at de kumulative betingelser, der er fastsat i SPC-forordningens artikel 3, er opfyldt. Denne bestemmelse fastsætter i det væsentlige, at der kun kan udstedes et SPC, såfremt produktet på ansøgningstidspunktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft, og der ikke tidligere har været udstedt et SPC for produktet. Det er desuden et krav, at der for dette produkt er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring som lægemiddel i henhold til direktiv 2001/83 eller direktiv 2001/82, alt efter hvilket produkt der er tale om, og endelig skal denne markedsføringstilladelse være den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel (dom af 15.1.2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, præmis 32).
- 51 Det følger af de betragtninger, der er anført i nærværende doms præmis 49 og 50, at det forhold, at der findes et SPC, er uløseligt forbundet med det forhold, at der findes et grundpatent, eftersom et produkt ikke kan nyde godt af den beskyttelse, der tillægges ved et SPC, uden at der foreligger et sådant patent.
- 52 Denne konklusion understøttes af ordlyden af flere af SPC-forordningens bestemmelser. Denne forordnings artikel 6 bestemmer således, at retten til SPC'et tilkommer indehaveren af grundpatentet eller dennes rettighedserhverver. Samme forordnings artikel 13, stk. 1, bestemmer, at SPC'et 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 Unionen, minus fem år.
- 53 I overensstemmelse med SPC-forordningens artikel 5 giver et SPC ved grundpatentets udløb de samme rettigheder som dem, der knyttede sig til dette grundpatent med hensyn til det omhandlede produkt, inden for rammerne af den beskyttelse, der er opnået ved det nævnte patent, således som fastsat i denne forordnings artikel 4. Såfremt indehaveren af grundpatentet i patentets gyldighedsperiode på grundlag af dette patent kunne modsætte sig enhver anvendelse eller visse former for anvendelse af den pågældendes produkt i form af et lægemiddel, der består af eller indeholder et sådant produkt, vil et SPC, der er udstedt for dette samme produkt, således give indehaveren de samme rettigheder til enhver anvendelse af produktet som lægemiddel, som er godkendt før dette SPC's udløb (jf. i denne retning kendelse af 9.2.2012, Novartis, C-574/11, ikke trykt i Sml., EU:C:2012:68, præmis 18 og den deri nævnte retspraksis).
- 54 Det følger heraf, at selv om eksportstaternes retsordener allerede på tidspunktet for ansøgningen om det omtvistede SPC fastsatte muligheden for at opnå en tilsvarende beskyttelse, var denne mulighed i realiteten teoretisk, eftersom eksistensen af et grundpatent i hver af disse stater er nødvendig for den faktiske opnåelse af et SPC.
- 55 Det er ubestridt, at det på tidspunktet for ansøgningen om det i hovedsagen omhandlede grundpatent i Tyskland, den 31. august 1990, var umuligt for indehaveren at ansøge om en tilsvarende beskyttelse i eksportstaterne, idet muligheden for en sådan beskyttelse blev indført af sidstnævnte på en senere dato.
- 56 Hvis der derimod blev lagt en senere dato til grund som afgørende for den sammenligning, der skal foretages mellem beskyttelsesniveauet i importstaten og beskyttelsesniveauet i eksportstaterne, end datoen for indgivelsen af ansøgningen om grundpatentet i den første af disse stater, ville dette bringe den ligevægt, der tilsigtes ved de særlige ordninger, mellem en effektiv beskyttelse af de rettigheder, der følger af et grundpatent eller et SPC, på den ene side, og den frie bevægelighed for varer, der er fastsat ved EUF-traktaten, på den anden side, i fare, idet indehaveren bl.a. ville blive pålagt en forpligtelse til konstant at overvåge retstilstanden i alle de potentielle tiltrædelseslande, og de indehavere, der havde indgivet patentansøgninger samme dag, på grund af procedurerne til

godkendelse af markedsføringens forskellige længder, som de generelt ikke har indflydelse på, i givet fald ville blive behandlet forskelligt. Som Kommissionen har anført, ville indgivelsen af en patentansøgning i eksportstaterne på datoen for ikrafttrædelsen af en tilsvarende beskyttelse i disse lande i øvrigt i mange tilfælde være dømt til at slå fejl, eftersom opfindelsen på denne dato ikke længere ville være ny.

- 57 Henset til ovenstående betragtninger skal det første og det andet spørgsmål besvares med, at de særlige ordninger skal fortolkes således, at de gør det muligt for indehaveren af et SPC, der er tildelt i en anden medlemsstat end de nye medlemsstater, at modsætte sig parallelimport af et lægemiddel hidrørende fra disse nye medlemsstater i en situation, hvor retsordenerne i disse sidstnævnte stater fastsatte muligheden for at opnå en tilsvarende beskyttelse, ikke på datoen for indgivelsen af ansøgningen om grundpatentet, men på datoen for offentliggørelsen af ansøgningen om grundpatentet og/eller indgivelsen af ansøgningen om SPC'et i importmedlemsstaten, således at det var umuligt for indehaveren at opnå et patent og et tilsvarende SPC i eksportmedlemsstaterne.

Om det tredje og det fjerde spørgsmål

- 58 Med det tredje og det fjerde spørgsmål, der skal behandles samlet, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om de særlige ordninger skal fortolkes således, at de finder anvendelse på den forlængelse, der er fastsat i artikel 36, stk. 1, i forordning nr. 1901/2006, selv om denne forlængelse ikke er fastsat udtrykkeligt ved disse ordninger.
- 59 Først bemærkes, at artikel 36, stk. 1, i forordning nr. 1901/2006 regulerer forlængelsen af SPC'et. Ifølge 26. betragtning til denne forordning udgør en sådan forlængelse en belønning for lægemidler, der er omfattet af kravet om indsendelse af pædiatriske data, hvis alle foranstaltningerne i den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan er gennemført, hvis lægemidlet er godkendt i alle medlemsstater, og hvis relevant information om undersøgelsesresultaterne indgår i produktinformationen.
- 60 Artikel 36, stk. 1, i forordning nr. 1901/2006 fastsætter, at hvis en ansøgning i henhold til artikel 7 eller artikel 8 indeholder resultaterne af alle de undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatriske undersøgelsesplan, har indehaveren af grundpatentet eller SPC'et ret til en seksmåneders forlængelse af den periode, der er omhandlet i artikel 13, stk. 1 og 2, i forordning nr. 1768/92.
- 61 Forordning nr. 1768/92, som var blevet ændret flere gange, blev kodificeret og derefter ophævet og erstattet af SPC-forordningen, idet sidstnævntes artikel 22 præciserer, at henvisninger til den ophævede forordning gælder som henvisninger til SPC-forordningen.
- 62 I henhold til SPC-forordningens artikel 13, stk. 1, får SPC'et 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 Unionen, minus fem år. Denne forordnings artikel 13, stk. 2, fastsætter, at SPC'ets gyldighedsperiode ikke kan overstige fem år regnet fra det tidspunkt, det fik retsvirkning.
- 63 Det skal ligeledes bemærkes, at SPC-forordningen bl.a. i artikel 13, stk. 3, også henviser til forordning nr. 1901/2006, idet den bestemmer, at de i artikel 13, stk. 1 og 2, fastsatte perioder forlænges med seks måneder i tilfælde af anvendelsen af artikel 36 i forordning nr. 1901/2006.
- 64 Det følger heraf, at forlængelsen af SPC'et ifølge en systematisk fortolkning af bestemmelserne i SPC-forordningen ikke udelukkende er fastsat ved forordning nr. 1901/2006, men også er omhandlet i SPC-forordningen.

- 65 Det skal endvidere bemærkes, at artikel 36, stk. 1, i forordning nr. 1901/2006 ikke ændrer SPC'ets materielle indhold, men alene fastsætter en forlængelse af SPC'et. I forhold til selve SPC'et er denne forlængelse kun accessorisk, hvilket bekræftes derved, at den i SPC-forordningens artikel 13 nævnes med overskriften »Certifikatets gyldighedsperiode«.
- 66 Den accessoriske karakter af en forlængelse af SPC'et i forhold til selve SPC'et fremgår ligeledes af sammenligningen af deres genstand og deres formål.
- 67 Det følger således af anden, fjerde, femte og sjette betragtning til SPC-forordningen, at den fortsatte forbedring af folkesundheden ved hjælp af forskning er et vigtigt fokusområde for EU-lovgiver. I samme ånd tilsigter forordning nr. 1901/2006, således som det fremgår af dennes fjerde betragtning, at lette udviklingen og adgangen til lægemidler til børn og at sikre, at lægemidler til behandling af den pædiatriske befolkningsgruppe underkastes etisk forskning af høj kvalitet. I lighed med SPC-forordningen udgør forbedringen af folkesundheden og særligt beskyttelsen af en særligt sårbar befolkningsgruppe formålet med forordning nr. 1901/2006.
- 68 Under disse omstændigheder kan det ikke, som sagsøgte i hovedsagen har anført under de skriftlige og mundtlige forhandlinger i sagen for Domstolen, udledes af det forhold, at ordlyden af de bestemmelser, der indfører de særlige ordninger, ikke udtrykkeligt nævner forlængelsen af SPC'et, og at forordning nr. 1901/2006 ikke indgik i EU-retten på tidspunktet for indgåelsen af tiltrædelsesakterne af 2003 og af 2005, at denne forlængelse ikke henhører under disse ordningers anvendelsesområde.
- 69 Som det blev anført i nærværende doms præmis 65-74, følger det nemlig af opbygningen af SPC-forordningen og af forordning nr. 1901/2006, af formålet med den pædiatriske forlængelse, der kan sammenlignes med formålet med SPC'et, samt af den nære forbindelse mellem SPC'et og dets eventuelle forlængelse, at sidstnævnte skal være omfattet af de nævnte ordningers anvendelsesområde.
- 70 Hvad endelig angår det forhold, at den særlige ordning, der er fastsat ved tiltrædelsesakten af 2012, i lighed med tiltrædelsesakterne af 2003 og 2005, kun udtrykkeligt nævner grundpatentet og SPC'et, selv om forordning nr. 1901/2006 allerede var i kraft på tidspunktet for Republikken Kroatiens tiltrædelse af Unionen, begrundet dette forhold ikke, at der skal anlægges en anden fortolkning i forhold til parallelimporter fra denne sidstnævnte medlemsstat. Ud over det forhold, at denne omstændighed synes at kunne forklares af historiske grunde, kan den komplementaritetsforbindelse, der er iboende i SPC'et og dens forlængelse, nemlig begrunde EU-lovgivers valg om ikke at lade forlængelsen af SPC'et indgå i de særlige ordninger.
- 71 Som generaladvokaten har anført i punkt 83 i forslaget til afgørelse, bemærkes i øvrigt, at hvis en ny medlemsstat blev behandlet anderledes end de øvrige, kunne parallelimport komme ind igennem denne sidstnævnte tiltrædende stat, og som resultat ville der være et hul i EU-patentbeskyttelsen, der i sidste ende kunne fratage den beskyttelse, som er skabt af den særlige ordning, der er fastsat i de andre tiltrædelsesakter, sin effektivitet.
- 72 Hvad angår det økonomiske argument, som sagsøgte i hovedsagen har fremført, der er støttet på det forhold, at parallelimportaktivitet er ønskelig i EU-retten, fordi den medfører et fald i priserne i importmedlemsstaten, er det tilstrækkeligt at bemærke, at et sådant argument ikke kan gribe ind i den fortolkning, der skal anlægges for så vidt angår særlige ordninger, der, således som det blev anført i nærværende doms præmis 40, er blevet indført ved tiltrædelsesakterne af 2003, af 2005 og af 2012 for at opnå en ligevægt mellem de frie varebevægelser og en effektiv beskyttelse af de intellektuelle og industrielle ejendomsrettigheder, der følger af et grundpatent.
- 73 I betragtning af det anførte skal det tredje og det fjerde spørgsmål besvares med, at de særlige ordninger skal fortolkes således, at de finder anvendelse på den forlængelse, der er fastsat i artikel 36, stk. 1, i forordning nr. 1901/2006.

Sagsomkostninger

⁷⁴ Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Anden Afdeling) for ret:

- 1) De særlige ordninger, der er fastsat i punkt 2 i bilag IV til akten 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, i punkt 1 i bilag V til akten om Republikken Bulgariens og Rumæniens tiltrædelsesvilkår samt om tilpasning af de traktater, som Den Europæiske Union bygger på, og i punkt 1 i bilag IV til akten om Republikken Kroatiens tiltrædelsesvilkår samt om tilpasning af traktaten om Den Europæiske Union, traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab, skal fortolkes således, at de gør det muligt for indehaveren af et supplerende beskyttelsescertifikat, der er tildelt i en anden medlemsstat end de nye medlemsstater, der er omfattet af disse tiltrædelsesakter, at modsætte sig parallelimport af et lægemiddel hidrørende fra disse nye medlemsstater i en situation, hvor retsordenerne i disse sidstnævnte stater fastsatte muligheden for at opnå en tilsvarende beskyttelse, ikke på datoen for indgivelsen af ansøgningen om grundpatentet, men på datoen for offentliggørelsen af ansøgningen om grundpatentet og/eller indgivelsen af ansøgningen om det supplerende beskyttelsescertifikat i importmedlemsstaten, således at det var umuligt for indehaveren at opnå et patent og et tilsvarende supplerende beskyttelsescertifikat i eksportmedlemsstaterne.
- 2) De særlige ordninger, der er fastsat i punkt 2 i bilag IV til akten 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, i punkt 1 i bilag V til akten om Republikken Bulgariens og Rumæniens tiltrædelsesvilkår samt om tilpasning af de traktater, som Den Europæiske Union bygger på, og i punkt 1 i bilag IV til akten om Republikken Kroatiens tiltrædelsesvilkår samt om tilpasning af traktaten om Den Europæiske Union, traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab, skal fortolkes således, at de finder anvendelse på den forlængelse, der er fastsat i artikel 36, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004.

Underskrifter