



## Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Anden Afdeling)

20. december 2017 \*

»Præjudiciel forelæggelse – intellektuel og industriel ejendomsret – patentret – humanmedicinske lægemidler – forordning (EF) nr. 469/2009 – artikel 18 – plantebeskyttelsesmidler – forordning (EF) nr. 1610/96 – artikel 17, stk. 2 – supplerende beskyttelsescertifikat – gyldighedsperiode – fastsættelse af udløbsdatoen – virkningerne af en af Domstolen afsagt dom – mulighed eller forpligtelse til at berigtige udløbsdatoen«

I sag C-492/16,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Fővárosi Törvényszék (retten i første instans i Budapest, Ungarn) ved afgørelse af 31. august 2016, indgået til Domstolen den 14. september 2016, i sagen,

**Incyte Corporation**

mod

**Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala,**

har

DOMSTOLEN (Anden Afdeling),

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

generaladvokat: Y. Bot,

justitssekretær: fuldmægtig I. Illéssy,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 11. oktober 2017,

efter at der er afgivet indlæg af:

- Incyte Corporation ved ügyvédek J.K. Tálas, E. Szakács og Zs. Lengyel samt advocaat W. Devroe,
- den ungarske regering ved M.Z. Fehér og E.E. Sebestyén, som befuldmægtigede,
- den italienske regering ved G. Palmieri, som befuldmægtiget, bistået af avvocati dello Stato S. Fiorentino og F. De Luca,
- den litauiske regering ved D. Kriaučiūnas og G. Taluntytė, som befuldmægtigede,

\* Processprog: ungarsk.

- den portugisiske regering ved L. Inez Fernandes, M. Figueiredo, M. Rodrigues og S. Duarte Afonso, som befuldmægtigede,
- Europa-Kommissionen ved J. Samnadda og A. Sipos, som befuldmægtigede,

og idet Domstolen efter at have hørt generaladvokaten har besluttet, at sagen skal pådømmes uden forslag til afgørelse,

afsagt følgende

### Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel forelæggelse vedrører fortolkningen af artikel 18 i 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), sammenholdt med artikel 17, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 af 23. juli 1996 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler (EFT 1996, L 198, s. 30), såvel som virkningerne af dom af 6. oktober 2015, *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659).
- 2 Denne anmodning er blevet fremsat i forbindelse med en tvist mellem Incyte Corporation og Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala (det nationale kontor for intellektuelle ejendomsrettigheder, Ungarn, herefter »kontoret«) vedrørende sidstnævntes afslag på en anmodning om berigtigelse af udløbsdatoen for et supplerende beskyttelsescertifikat for et lægemiddel fra Incyte.

### Retsforskrifter

#### *EU-retten*

#### *Forordning nr. 1610/96*

- 3 Niende og tiende betragtning til forordning nr. 1610/96 lyder som følger:
  - »(9) [D]er bør indføres en ensartet ordning på fællesskabsplan for således at undgå en uensartet udvikling af de nationale lovgivninger, som kan føre til nye forskelle, der vil kunne hindre den frie bevægelighed for plantebeskyttelsesmidler i Fællesskabet og dermed direkte påvirke det indre markeds funktion; dette er i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. [...] artikel [5 TEU].
  - (10) [D]et er derfor nødvendigt at indføre et supplerende beskyttelsescertifikat, som på ensartede vilkår i alle medlemsstater kan tildeles indehaveren af et nationalt eller et europæisk patent for plantebeskyttelsesmidler, for hvilke der er udstedt markedsføringstilladelse; en forordning er derfor det mest hensigtsmæssige instrument«,
- 4 17. betragtning til forordningen har følgende ordlyd:
  - »[12., 13. og 14.] betragtning [til] samt artikel 3, stk. 2, artikel 4, artikel 8, stk. 1, litra c), og artikel 17, stk. 2, i denne forordning finder tilsvarende anvendelse på fortolkningen af navnlig [9.] betragtning [til] og artikel 3, artikel 4, artikel 8, stk. 1, litra c), og artikel 17 i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 [af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EFT 1992, L 182, s. 1)].«

- 5 Artikel 2 i forordning nr. 1610/96 med overskriften »Anvendelsesområde« bestemmer:

»På de i denne forordning fastsatte betingelser kan der udstedes et certifikat for ethvert produkt, der er patentbeskyttet i en medlemsstat og underlagt en administrativ godkendelsesprocedure for plantebeskyttelsesmidler forud for markedsføringen i henhold til artikel 4 i [Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT 1991, L 230, s. 1)] – eller i henhold til en tilsvarende national bestemmelse, når ansøgningen om godkendelse af plantebeskyttelsesmidlet er indgivet inden den pågældende medlemsstats gennemførelse af direktiv 91/414/EØF.«

- 6 Forordningens artikel 17 med overskriften »Klageadgang« foreskriver:

»1. De afgørelser, som den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed eller den i artikel 15, stk. 2, nævnte instans har truffet i medfør af denne forordning, kan påklages efter de i den nationale lovgivning fastsatte regler for klager over tilsvarende afgørelser vedrørende nationale patenter.

2. Afgørelsen om udstedelse af certifikatet kan påklages med henblik på ændring af certifikatets gyldighedsperiode, når den i ansøgningen om certifikat anførte dato for meddelelse af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, jf. artikel 8, er ukorrekt.«

*Forordning nr. 469/2009*

- 7 Første, tredje til femte og syvende til niende betragtning til forordning nr. 469/2009 er affattet således:

»(1) [...] forordning [...] nr. 1768/92 [...] er blevet ændret væsentligt ved flere lejligheder [...]. Forordningen bør af klarheds- og rationaliseringshensyn kodificeres.

[...]

(3) Lægemidler, herunder navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i Fællesskabet og i Europa, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning.

(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.

[...]

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

(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.»

8 Artikel 2 i forordning nr. 469/2009 lyder således:

»For ethvert produkt, der er patentbeskyttet i en medlemsstat, og som i sin egenskab af lægemiddel er underlagt kravet om meddelelse af en administrativ tilladelse forud for markedsføringen, jf. 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] eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler [EFT 2001, L 311, s. 1], kan der på de i nærværende forordning fastsatte betingelser udstedes et certifikat.«

9 Den nævnte forordnings artikel 8 fastsætter i stk. 1:

»Ansøgningen om certifikat skal indeholde:

- a) en anmodning om udstedelse af certifikat, med angivelse navnlig af:
  - i) ansøgerens navn og adresse
  - ii) såfremt der er udpeget en fuldmægtig, dennes navn og adresse
  - iii) grundpatentets nummer samt opfindelsens benævnelse
  - iv) nummer på og dato for meddelelse af den i artikel 3, litra b), omhandlede første tilladelse til markedsføring af produktet og, hvis dette ikke er den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, tillige nummer på og dato for meddelelse af den første tilladelse
- b) en kopi af den i artikel 3, litra b), omhandlede markedsføringstilladelse, hvori produktet identificeres, med angivelse navnlig af tilladelsens nummer og datoen for dens meddelelse, samt et resumé af produktets egenskaber, jf. artikel 11 i direktiv 2001/83/EF eller artikel 14 i direktiv 2001/82/EF

[...]«

10 Artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 469/2009 bestemmer:

»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.«

11 I henhold til forordningens artikel 14, litra a), bortfalder certifikatet ved udløbet af den i artikel 13 fastsatte periode.

12 Den nævnte forordnings artikel 18 med overskriften »Klageadgang« fastsætter:

»Der skal være samme klageadgang for afgørelser truffet i medfør af nærværende forordning af den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed eller af de i artikel 15, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, nævnte instanser, som den nationale lovgivning giver adgang til for lignende afgørelser truffet vedrørende nationale patenter.«

13 Samme forordnings artikel 19 foreskriver:

»1. I mangel af procedurebestemmelser i denne forordning finder de procedurebestemmelser, der gælder for grundpatentet i henhold til den nationale lovgivning, anvendelse på certifikatet, medmindre der i den nationale lovgivning er fastsat særlige procedurebestemmelser for certifikaterne.

2. Uanset stk. 1 er procedurer for at fremsætte indsigelse mod et meddelt certifikat udelukket.«

14 Artikel 22 i forordning nr. 469/2009 fastsætter:

»Forordning (EØF) nr. 1768/92, som ændret ved de i bilag I nævnte retsakter, ophæves.

Henvisninger til den ophævede forordning gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag II.«

### *Ungarsk ret*

15 § 22/A i a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. Törvény (lov nr. XXXIII af 1995 om patentbeskyttelse af opfindelser) bestemmer i stk. 1-3:

»1. En opfindelse kan i forlængelse af patentbeskyttelsestiden tildeles supplerende beskyttelse i de situationer, på de betingelser og for det tidsrum, der er fastsat i Det Europæiske Fællesskabs forordninger, med retsvirkning fra det tidspunkt, hvor patentbeskyttelsen udløber.

2. Der fastsættes særlige bestemmelser for den nærmere gennemførelse af Det Europæiske Fællesskabs forordninger, som omhandlet i stk. 1.

3. I mangel af anden bestemmelse i Det Europæiske Fællesskabs forordninger, som omhandlet i stk. 1, eller i de særlige bestemmelser, som omhandlet i stk. 2, finder denne lovs bestemmelser tilsvarende anvendelse på supplerende beskyttelsescertifikater.«

16 Denne lovs § 45, stk. 1, bestemmer:

»Med forbehold af de i denne lov fastsatte undtagelser behandler [kontoret] de sager, der henhører under dets kompetence, i henhold til lov om generelle bestemmelser vedrørende den administrative procedure.«

17 § 81/A i a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (lov CXL af 2004 om fastlæggelse af generelle bestemmelser om forvaltning og administrative tjenester, herefter »lov om forvaltning og administrative tjenester«) bestemmer i stk. 1:

»Indeholder en afgørelse en skrivefejl, et forkert navn, ukorrekte tal, andre urigtigheder eller regnefejl, berigtiger myndigheden fejlen om nødvendigt efter at have hørt den berørte part, medmindre en sådan berigtigelse ikke har betydning for sagens realitet, sagens omkostninger eller forpligtelsen til at betale omkostninger.«

### *Twisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål*

18 Incyte er et medicinalselskab med hjemsted i Wilmington (Delaware, De Forenede Stater). Virksomheden er indehaver af det europæiske patent nr. E013235 (herefter »grundpatentet«).

- 19 Den 24. januar 2013 indgav denne virksomhed en ansøgning om supplerende beskyttelsescertifikat hos kontoret, idet den støttede sig på grundpatentet og på en af Europa-Kommissionen meddelt tilladelse til markedsføring for hele Den Europæiske Unions område af 23. august 2012 vedrørende lægemidlet »Jakavi«, der anvendes i forbindelse med behandlingen af myelofibrose.
- 20 Kontoret udstedte det ønskede supplerende beskyttelsescertifikat ved afgørelse af 7. oktober 2014. Denne afgørelse indeholdt oplysninger om det nævnte grundpatent og tilladelsen til markedsføring, herunder bl.a. datoen for meddelelse af denne tilladelse, dvs. den 23. august 2012, og udløbsdatoen for det udstedte supplerende beskyttelsescertifikat, dvs. den 24. august 2027.
- 21 Den nævnte afgørelse angav, at Incyte inden for en frist på 30 dage efter meddelelsen heraf kunne anlægge sag ved Fővárosi Törvényszék (retten i første instans i Budapest, Ungarn).
- 22 Den 6. oktober 2015 blev Seattle Genetics-dommen (C-471/14, EU:C:2015:659) afsagt.
- 23 Den 18. november 2015 ansøgte Incyte på grundlag af § 81/A i lov om forvaltning og administrative tjenester om berigtigelse af det i hovedsagen omhandlede supplerende beskyttelsescertifikat, med henblik på, at der som udløbsdato for det supplerende beskyttelsescertifikat blev fastlagt den 28. august 2027. Ifølge virksomheden begik kontoret en beregningsfejl, idet det som starttidspunkt for det nævnte supplerende beskyttelsescertifikats gyldighedsperiode ikke anvendte datoen for meddelelse til modtageren af tilladelsen til markedsføring, men datoen for udstedelsen af sidstnævnte, hvilket går imod den fortolkning, der blev anlagt i dom af 6. oktober 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).
- 24 Kontoret afviste denne ansøgning med den begrundelse, at § 81/A i lov om forvaltning og administrative tjenester ikke finder anvendelse, idet afgørelsen om udstedelse af det i hovedsagen omhandlede supplerende beskyttelsescertifikat ikke indeholdt nogen beregnings- eller skrivefejl.
- 25 Incyte har anmodet den forelæggende ret om at ændre den nævnte afgørelse og berigtige udløbsdatoen for det omtalte supplerende beskyttelsescertifikat.
- 26 Den forelæggende ret har påpeget, at det er ubestridt, at Incyte i sin ansøgning om supplerende beskyttelsescertifikat angav udstedelsesdatoen for den første tilladelse til markedsføring i Unionen som datoen for meddelelse af denne tilladelse og ikke datoen for meddelelsen af denne til dens modtager, idet den forelæggende ret dog har anført, at den efterfølgende ændring af udløbsdatoen for det pågældende supplerende beskyttelsescertifikat kan gennemføres i henhold til to regler, nemlig en national procedureregulering og en EU-retlig procedureregulering – i nærværende sag henholdsvis § 81/A i lov om forvaltning og administrative tjenester og artikel 17, stk. 2, i forordning nr. 1610/96.
- 27 I denne forbindelse er den forelæggende ret bl.a. i tvivl om, hvorvidt det i den pågældende situation drejer sig om en dato, der er angivet »ukorrekt« »i ansøgningen om certifikat [...] jf. artikel 8« som omhandlet i artikel 17, stk. 2, i forordning nr. 1610/96, selv om det i henhold til en præjudiciel afgørelse afsagt efter indgivelsen af ansøgningen om det pågældende supplerende beskyttelsescertifikat følger, at den omhandlede dato blev fastlagt på grundlag af en fejlagtig fortolkning af lovgivningen. Den forelæggende ret ønsker også oplyst, hvilken rækkevidde udtrykket »kan påklages med henblik på ændring af certifikatets gyldighedsperiode«, der anvendes i samme bestemmelse, har, og bl.a. hvorvidt denne udelukker en forpligtelse for de kompetente nationale myndigheder til af egen drift at berigtige de udløbsdatoer for supplerende beskyttelsescertifikater, der ikke er i overensstemmelse med dom af 6. oktober 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

28 Under disse omstændigheder har Fővárosi Törvényszék (retten i første instans i Budapest) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

- »1) Skal artikel 17, stk. 2, i [...] forordning [...] nr. 1610/96 [...] fortolkes således, at »dato[en] for meddelelse af den første tilladelse til markedsføring i [Unionen]« ikke er korrekt anført i en ansøgning om supplerende beskyttelsescertifikat i den nævnte forordnings forstand og som omhandlet i [...] forordning [...] nr. 469/2009 [...], når denne dato er fastsat uden hensyntagen til den fortolkning, som Domstolen har anlagt i [dom af 6. oktober 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659)], og dermed begrunde, at datoen for udløbet af det supplerende beskyttelsescertifikat skal ændres, selv om certifikatet er blevet udstedt før afsigelsen af denne dom og på et tidspunkt, hvor fristen for at indgive en klage over denne afgørelse allerede er udløbet?
- 2) Er den patentmyndighed i en medlemsstat, der er kompetent til at udstede [supplerende beskyttelses]certifikater, forpligtet til af egen drift at ændre datoen for udløbet af det supplerende beskyttelsescertifikat for at sikre, at denne dato er forenelig med den fortolkning, der er anlagt i [dom af 6. oktober 2015, Seattle Genetics-dommen (C-471/14, EU:C:2015:659)]?»

### ***Om de præjudicielle spørgsmål***

#### *Det første spørgsmål*

- 29 Det skal indledningsvis bemærkes, at det første spørgsmål udtrykkeligt omhandler artikel 17, stk. 2, i forordning nr. 1610/96, selv om det i hovedsagen omhandlede supplerende beskyttelsescertifikat ikke blev udstedt for et plantebeskyttelsesmiddel, men for et lægemiddel. Et supplerende beskyttelsescertifikat, der er udstedt for et lægemiddel, er imidlertid omfattet af forordning nr. 469/2009.
- 30 Den omstændighed, at en national ret rent formelt har udformet sin anmodning om præjudiciel afgørelse under henvisning til bestemte EU-retlige bestemmelser, er imidlertid ikke til hinder for, at Domstolen oplyser denne ret om alle de fortolkningsmomenter, der kan være til nytte ved afgørelsen af den sag, som verserer for den nationale ret, uanset om den henviser til dem i sine spørgsmål (dom af 10.9.2014, Kušionová, C-34/13, EU:C:2014:2189, præmis 71).
- 31 I nærværende sag er det hensigtsmæssigt også at medtage artikel 18 i forordning nr. 469/2009 i den analyse, der skal foretages.
- 32 Det skal således fastslås, at den forelæggende ret med sit første spørgsmål i det væsentlige ønsker oplyst, om artikel 18 i forordning nr. 469/2009, sammenholdt med artikel 17, stk. 2, i forordning nr. 1610/96, skal fortolkes således, at datoen for meddelelse af den første tilladelse til markedsføring, som angivet i en ansøgning om udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat, på grundlag af hvilken den nationale myndighed, som er kompetent til at udstede et sådant certifikat, har beregnet dettes gyldighedsperiode, er ukorrekt i en situation som den i hovedsagen omhandlede, hvor den har medført en metode til beregning af dette supplerende beskyttelsescertifikats gyldighedsperiode, der ikke er i overensstemmelse med det, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 469/2009, som fortolket i en senere dom fra Domstolen.
- 33 Hvad angår relevansen af artikel 17, stk. 2, i forordning nr. 1610/96 i en situation som den i hovedsagen omhandlede, hvor det supplerende beskyttelsescertifikat ikke blev udstedt for et plantebeskyttelsesmiddel, men for et lægemiddel, skal det bemærkes, at bl.a. denne forordnings artikel 17, stk. 2, ifølge ordlyden af 17. betragtning til den nævnte forordning finder tilsvarende anvendelse på fortolkningen af navnlig artikel 17 i forordning nr. 1768/92.

- 34 Forordning nr. 1768/92, som var blevet ændret flere gange, blev kodificeret, ophævet og erstattet af forordning nr. 469/2009, idet sidstnævntes artikel 22 præciserer, at henvisninger til den ophævede forordning gælder som henvisninger til forordning nr. 469/2009. Efter sammenligningstabellen i bilag II til forordning nr. 469/2009 svarer artikel 17 i forordning nr. 1768/92 til artikel 18 i forordning nr. 469/2009.
- 35 I henhold til artikel 18 i forordning nr. 469/2009 er der for afgørelser om udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikat samme klageadgang, som den nationale lovgivning giver adgang til for lignende afgørelser truffet vedrørende nationale patenter.
- 36 Således fastlægger artikel 18 i forordning nr. 469/2009, der gengiver ordlyden af artikel 17 i forordning nr. 1768/92, ikke udtrykkeligt en procedure som den, der er indeholdt i artikel 17, stk. 2, i forordning nr. 1610/96.
- 37 Ikke desto mindre skal artikel 18 i forordning nr. 469/2009, henset til 17. betragtning til forordning nr. 1610/96, fortolkes i lyset af artikel 17, stk. 2, i forordning nr. 1610/96.
- 38 I henhold til artikel 17, stk. 2, i forordning nr. 1610/96 kan afgørelsen om udstedelse af det supplerende beskyttelsescertifikat påklages med henblik på ændring af dets gyldighedsperiode, når den i ansøgningen om supplerende beskyttelsescertifikat anførte dato for meddelelse af den første tilladelse til markedsføring i Unionen er ukorrekt.
- 39 Selv om det fremgår af sagens akter, at det var i overensstemmelse med den dagældende praksis, at ansøgeren i sin ansøgning om supplerende beskyttelsescertifikat som dato for meddelelse af den første tilladelse til markedsføring i Unionen angav datoen for afgørelsen om tilladelse til markedsføring, og denne dato blev fastholdt som sådan af kontoret, var den nævnte angivelse ikke desto mindre ukorrekt.
- 40 Domstolen fastslog nemlig i præmis 40 i dom af 6. oktober 2015, *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659), at artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at »datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i [Unionen]« i henhold til denne bestemmelse er datoen for meddelelsen af afgørelsen om tilladelse til markedsføring til dens modtager.
- 41 Herved bemærkes, at det følger af fast retspraksis, at den fortolkning, som Domstolen foretager af en EU-retlig regel under udøvelse af sin kompetence i henhold til artikel 267 TEUF, i nødvendigt omfang belyser og præciserer betydningen og rækkevidden af den pågældende regel, således som denne skal forstås og anvendes, henholdsvis burde have været forstået og anvendt fra datoen for sin ikrafttræden. Heraf følger, at den således fortolkede regel kan og skal anvendes i forbindelse med retsforhold, der er stiftet og består, før der afsiges dom vedrørende fortolkningsanmodningen, såfremt betingelserne for at anlægge sag ved de kompetente retter om anvendelsen af den nævnte regel i øvrigt er opfyldt (dom af 14.4.2015, *Manea*, C-76/14, EU:C:2015:216, præmis 53 og den deri nævnte retspraksis).
- 42 Følgelig belyser og præciserer Domstolens fortolkning i dom af 6. oktober 2015, *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659), af begrebet »datoen for meddelelse af den første tilladelse til markedsføring i [Unionen]«, som indeholdt i artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 469/2009, betydningen og rækkevidden af den pågældende regel, således som den skal forstås og anvendes, henholdsvis burde have været forstået og anvendt fra sin ikrafttræden.
- 43 Heraf følger det, at den dato, der burde have stået i den af Incyte udarbejdede ansøgning om supplerende beskyttelsescertifikat, og som burde være blevet fastholdt af kontoret ved beregningen af gyldighedsperioden for det supplerende beskyttelsescertifikat, er datoen for meddelelse af afgørelsen om tilladelse til markedsføring til dens modtager, og at enhver anden dato, der er angivet i ansøgningen om supplerende beskyttelsescertifikat, skal anses for at være ukorrekt.

- 44 Henset til ovenstående betragtninger skal det første spørgsmål besvares med, at artikel 18 i forordning nr. 469/2009, sammenholdt med artikel 17, stk. 2, i forordning nr. 1610/96, skal fortolkes således, at datoen for meddelelse af den første tilladelse til markedsføring, som angivet i en ansøgning om udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat, på grundlag af hvilken den nationale myndighed, som er kompetent til at udstede et sådant certifikat, har beregnet dettes gyldighedsperiode, er ukorrekt i en situation som den i hovedsagen omhandlede, hvor den har medført en metode til beregning af dette supplerende beskyttelsescertifikats gyldighedsperiode, der ikke er i overensstemmelse med det, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 469/2009, som fortolket i en senere dom fra Domstolen.

#### *Det andet spørgsmål*

- 45 Med det andet spørgsmål ønsker den forelæggende ret i det væsentlige oplyst, om EU-retten skal fortolkes således, at den nationale myndighed, som er kompetent til at udstede et supplerende beskyttelsescertifikat, af egen drift er forpligtet til at berigtige dette supplerende beskyttelsescertifikats udløbsdato, som er udstedt inden afsigelsen af dom af 6. oktober 2015, *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659), således at udløbsdatoen er i overensstemmelse med den fortolkning af EU-retten, som blev lagt til grund i den nævnte dom, i en situation som den i hovedsagen omhandlede, hvor den frist, der er fastlagt i den nationale lovgivning, for at klage over afgørelsen om udstedelse af det nævnte supplerende beskyttelsescertifikat, allerede er udløbet.
- 46 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at det følger af Domstolens faste praksis, at den endelige karakter af en forvaltningsafgørelse, der er blevet endelig ved udløbet af en rimelig søgsmålsfrist eller ved udtømming af de til rådighed stående retsmidler, bidrager til retssikkerheden, og det følger heraf, at EU-retten ikke kræver, at et forvaltningsorgan i princippet er forpligtet til at genoptage en forvaltningsafgørelse, som er blevet endelig (jf. bl.a. dom af 13.1.2004, *Kühne & Heitz*, C-453/00, EU:C:2004:17, præmis 24, af 12.2.2008, *Kempter*, C-2/06, EU:C:2008:78, præmis 37, og af 4.10.2012, *Byankov*, C-249/11, EU:C:2012:608, præmis 76).
- 47 Domstolen har imidlertid fastslået, at et forvaltningsorgan, der er blevet forelagt en anmodning herom, under anvendelse af samarbejdsprincippet skal genoptage en forvaltningsafgørelse med henblik på at tage hensyn til en fortolkning af den relevante bestemmelse, som Domstolen i mellemtiden har foretaget, såfremt, for det første, forvaltningsorganet efter national ret har kompetence til at omgøre afgørelsen, for det andet, den pågældende afgørelse er blevet endelig som følge af en dom afsagt af en national ret, der traf afgørelse som øverste instans, for det tredje, den nævnte dom i betragtning af en efterfølgende praksis fra Domstolen er baseret på en urigtig fortolkning af EU-retten, der blev foretaget, uden at Domstolen var blevet forelagt en præjudiciel anmodning i medfør af artikel 267, stk. 3, TEUF, og, for det fjerde, den berørte part ufortøvet efter at have fået kendskab til denne praksis har rettet henvendelse til forvaltningsorganet (jf. i denne retning dom af 13.1.2004, *Kühne & Heitz*, C-453/00, EU:C:2004:17, præmis 28).
- 48 Som det således fremgår af denne retspraksis, vil særlige omstændigheder, i medfør af det i artikel 4, stk. 3, TEU fastsatte princip om loyalt samarbejde, kunne pålægge et nationalt forvaltningsorgan at foretage en fornyet prøvelse af en endelig forvaltningsafgørelse for at tage hensyn til fortolkningen af en relevant EU-retlig bestemmelse, som Domstolen efterfølgende har lagt til grund. Der er således sikret en balance mellem kravet om retssikkerhed og kravet om lovlighed i forhold til EU-retten (dom af 4.10.2012, *Byankov*, C-249/11, EU:C:2012:608, præmis 77 og den deri nævnte retspraksis).
- 49 I modsætning til de sager, der gav anledning til den i denne doms præmis 46-48 nævnte retspraksis, vedrører nærværende sag ikke spørgsmålet, om den pågældende nationale forvaltningsmyndighed skal genoverveje sin afgørelse, men spørgsmålet, om denne myndighed skal foretage en berigtigelse af gyldighedsperioden for det supplerende beskyttelsescertifikat, når den dato for meddelelse af den første tilladelse til markedsføring i Unionen, der er indeholdt i ansøgningen om supplerende

beskyttelsescertifikat, jf. artikel 8, er ukorrekt. I et sådant tilfælde svarer balancen mellem kravet om retssikkerhed og kravet om lovlighed i forhold til EU-retten ikke til det i denne doms præmis 46 og 47 nævnte krav. En ændring som den, Incyte har anmodet om på grundlag af dom af 6. oktober 2015, *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659), om, at angivelsen af den 24. august 2027 som udløbsdato for det supplerende beskyttelsescertifikat erstattes med den 28. august 2027, indebærer nemlig i sagens natur en mindre risiko for at få en negativ indvirkning på retssikkerheden end mere væsentlige ændringer, der er afhængige af en fornyet behandling.

- 50 Det skal i denne forbindelse desuden bemærkes, at artikel 18 i forordning nr. 469/2009, således som det følger af behandlingen af det første spørgsmål, henset til 17. betragtning til og artikel 17, stk. 2, i forordning nr. 1610/96, skal fortolkes således, at der skal indledes en klagesag med henblik på berigtigelse af afgørelsen om udstedelse af det supplerende beskyttelsescertifikat for at berigtige dettes gyldighedsperiode, når den dato for den første tilladelse til markedsføring i Unionen, der er indeholdt i ansøgningen om supplerende beskyttelsescertifikat, er ukorrekt. Det følger ligeledes af den nævnte behandling, at dette er tilfældet i tvisten i hovedsagen.
- 51 Følgelig skal artikel 18 i forordning nr. 469/2009 fortolkes således, at indehaveren af et supplerende beskyttelsescertifikat, når den dato for den første tilladelse til markedsføring i Unionen, der er indeholdt i ansøgningen om det supplerende beskyttelsescertifikat, er ukorrekt, og det heraf følger, at gyldighedsperioden for dette supplerende beskyttelsescertifikat ligeledes har været ukorrekt, i henhold til den nævnte bestemmelse har mulighed for at indlede en klagesag direkte hos den myndighed, der udstedte det nævnte supplerende beskyttelsescertifikat. I mangel af anden angivelse i artikel 17, stk. 2, i forordning nr. 1610/96 skal det i øvrigt bemærkes, at en sådan klagesag med henblik på berigtigelse skal kunne indledes hos den nævnte myndighed, for så vidt som gyldighedsperioden for det pågældende supplerende beskyttelsescertifikat ikke er udløbet.
- 52 En sådan fortolkning støttes af såvel den sammenhæng med de EU-retlige bestemmelser, som den indgår i, som disse bestemmelsers formål.
- 53 Hvad angår sammenhængen skal det nemlig bemærkes, at det følger af artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 469/2009, at det supplerende beskyttelsescertifikat får retsvirkning 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. Det følger således af denne bestemmelse, at den periode, hvori det udstedte supplerende beskyttelsescertifikat »får retsvirkning«, er fuldstændig fastlagt af anvendelsen af de klare kriterier, der er formuleret i den nævnte bestemmelse, uden at den myndighed, der har ansvaret for udstedelsen af det nævnte supplerende beskyttelsescertifikat, får overladt noget skøn i denne forbindelse.
- 54 Tilsvarende bestemmer den nævnte forordnings artikel 14, stk. 1, at det supplerende beskyttelsescertifikat udløber på den dato, der er fastsat i artikel 13, og ikke på en dato, der ville skulle fastsættes af den myndighed, der udsteder det supplerende beskyttelsescertifikat.
- 55 Hvad angår de formål, som forordning nr. 469/2009 forfølger, skal det for det første bemærkes, at dens grundlæggende formål, som bl.a. fremgår af tredje til femte og ottende til niende betragtning til denne forordning, er 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 (jf. bl.a. dom af 6.10.2015, *Seattle Genetics*, C-471/14, EU:C:2015:659, præmis 32 og den deri nævnte retspraksis).

- 56 Som det i øvrigt fremgår af syvende og ottende betragtning til samme forordning, indfører forordningen en ensartet løsning på EU-plan, idet der herved indføres et supplerende beskyttelsescertifikat, som kan tildeles indehaveren af et nationalt eller et europæisk patent på ensartede vilkår i alle medlemsstater. Med forordningen tilsigtes det således at undgå en uensartet udvikling af de nationale lovgivninger, som kan føre til nye forskelle, der vil kunne hindre den frie bevægelighed for lægemidler i EU og dermed direkte påvirke det indre markeds oprettelse og funktion (jf. bl.a. dom af 6.10.2015, *Seattle Genetics*, C-471/14, EU:C:2015:659, præmis 26 og den deri nævnte retspraksis).
- 57 Det skal imidlertid påpeges, at det er i overensstemmelse med dette dobbelte formål om beskyttelse af indehaveren og ensartet anvendelse af de betingelser, under hvilke den nævnte beskyttelse er sikret, at indehaveren kan kræve berigtigelse af det udstedte supplerende beskyttelsescertifikat, for så vidt angår dets gyldighedsperiode, og dette til enhver tid, så længe gyldighedsperioden for det supplerende beskyttelsescertifikat ikke er udløbet.
- 58 En berigtigelse, der sker under disse betingelser, kan i øvrigt, og således som det er fremhævet i denne doms præmis 49, ikke få en negativ indvirkning på retssikkerheden.
- 59 Endelig er det, for så vidt som det er ubestridt, at Incyte i tvisten i hovedsagen har indledt klagesag ved den myndighed, der udstedte det supplerende beskyttelsescertifikat, om berigtigelse af gyldighedsperioden heraf, ufornuddent desuden af fastslå, hvorvidt denne myndighed kan pålægges af egen drift at foretage en sådan berigtigelse, uden at indehaveren har indledt en sådan sag.
- 60 På baggrund af det ovenfor anførte skal det andet spørgsmål besvares med, at artikel 18 i forordning nr. 469/2009, sammenholdt med 17. betragtning til og artikel 17, stk. 2, i forordning nr. 1610/96, skal fortolkes således, at indehaveren af et supplerende beskyttelsescertifikat i en situation som den, der er beskrevet i denne doms præmis 44, på grundlag af nævnte artikel 18 har klageadgang med henblik på at opnå en berigtigelse af den gyldighedsperiode, der er angivet i det supplerende beskyttelsescertifikat, for så vidt som dette ikke er udløbet.

### *Sagsomkostninger*

- 61 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) **Artikel 18 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, sammenholdt med artikel 17, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 af 23. juli 1996 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler, skal fortolkes således, at datoen for meddelelse af den første tilladelse til markedsføring, som angivet i en ansøgning om udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat, på grundlag af hvilken den nationale myndighed, som er kompetent til at udstede et sådant certifikat, har beregnet dets gyldighedsperiode, er ukorrekt i en situation som den i hovedsagen omhandlede, hvor den har medført en metode til beregning af dette certifikats gyldighedsperiode, der ikke er i overensstemmelse med det, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 469/2009, som fortolket i en senere dom fra Domstolen.**

- 2) Artikel 18 i forordning nr. 469/2009, sammenholdt med 17. betragtning og artikel 17, stk. 2, i forordning nr. 1610/96, skal fortolkes således, at indehaveren af et supplerende beskyttelsescertifikat i en situation som den, der er beskrevet i denne domskonklusions punkt 1, på grundlag af nævnte artikel 18 har klageadgang med henblik på at opnå en berigtigelse af den gyldighedsperiode, der er angivet i dette certifikat, for så vidt som dette ikke er udløbet.

Underskrifter