

CONCLUSIE VAN ADVOCaat-GENERAAL

N. FENNELLY

van 6 februari 1997 *

I — Inleiding

1. In dit verzoek om een prejudiciële beslissing wordt de vraag aan de orde gesteld, of artikel 19 van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (hierna: „verordening”) ¹, afwijkt van de hoofdoorwaarden voor de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „certificaat”) of dat de afwijking van louter tijdelijke aard is.

II — De feiten en de toepasselijke wetgeving

a) *De verordening*

2. De verordening, waarvan de geldigheid in de zaak Spanje/Raad ² tevergeefs in geding werd gebracht, is bij het Hof reeds bekend;

een aantal bepalingen van deze verordening vormden het voorwerp van een verzoek om een prejudiciële beslissing in de zaak Biogen ³, waarin het Hof op 23 januari 1997 zijn arrest wees.

3. In de zaak Spanje/Raad verklaarde het Hof de feitelijke situatie, zoals omschreven in de considerans van de verordening, die voor de Raad aanleiding was geweest om de verordening vast te stellen, als volgt:

„(...) geneesmiddelen, met name die welke het resultaat van langdurig en kostbaar onderzoek zijn, [kunnen] in de Gemeenschap en in Europa slechts verder (...) worden ontwikkeld, als zij onder een gunstige regeling vallen die voldoende bescherming biedt om een dergelijk onderzoek aan te moedigen. (...) de periode die verloopt tussen de indiening van een aanvraag voor een octrooi op een nieuw geneesmiddel en de vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel, [brengt] momenteel de door het octrooi verleende effectieve bescherming terug tot een periode die ontoereikend is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven. Deze omstandigheden leiden tot onvoldoende bescherming, zodat het farmaceutisch onderzoek wordt benadeeld (...)” ⁴

* Oorspronkelijke taal: Engels.

1 — PB 1992, L 182, blz. 1.

2 — Arrest van 13 juli 1995, zaak C-350/92, Jurispr. 1995, blz. I-1985.

3 — Zaak C-181/95, Jurispr. 1997, blz. I-357; zie eveneens de punten 2-11 van mijn conclusie van 3 oktober 1996.

4 — R. o. 2 van het arrest.

4. De voorwaarden voor de afgifte van een certificaat worden genoemd in artikel 3, dat luidt:

5. Op grond van artikel 7 moet het certificaat worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden na de afgifte van de vergunning voor het in de handel brengen van het product, tenzij de vergunning wordt afgegeven vóór de afgifte van het basisoctrooi.

„Het certificaat wordt afgegeven indien in de Lid-Staat waar de in artikel 7 bedoelde aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag

6. Artikel 19 van de verordening, waar het in deze zaak om gaat, maakt deel uit van de „overgangsbepalingen” en luidt als volgt:

a) het produkt wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi;

„1. Voor elk produkt dat op de datum van inwerkingtreding van deze verordening wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi en waarvoor een eerste vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen is verkregen na 1 januari 1985, kan een certificaat worden afgegeven.

b) voor het produkt als geneesmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG of richtlijn 81/851/EEG, naar gelang van het geval;

Wat de in Denemarken en Duitsland af te geven certificaten betreft, wordt 1 januari 1985 vervangen door 1 januari 1988.

c) voor het produkt niet eerder een certificaat is verkregen;

Wat de in België en Italië af te geven certificaten betreft, wordt 1 januari 1985 vervangen door 1 januari 1982.

d) de onder b genoemde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het produkt als geneesmiddel.”

2. De aanvraag voor een certificaat als bedoeld in lid 1 moet binnen zes maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening worden ingediend."

7. Overeenkomstig artikel 23 is de verordening op 2 januari 1993 in werking getreden.

8. Punt 5 van bijlage 15 bij besluit nr. 7/94 van het Gemengd Comité van de EER van 21 maart 1994⁵ bevat de volgende aanpassingen van de verordening in het kader van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte van 2 mei 1992 (hierna: „EER-overeenkomst”)⁶:

„a) in artikel 3, onder b, wordt het volgende toegevoegd:

„Voor de toepassing van deze alinea en van de daarop betrekking hebbende artikelen wordt indien nodig een krachtens de nationale wetgeving van de betrokken EVA-staat verleende vergunning om het produkt in de handel te brengen op dezelfde wijze behandeld als een vergunning verkregen overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG of richtlijn 81/851/EEG.”;

b) artikel 19, lid 1, wordt vervangen door:

„1. Voor elk produkt dat op 2 januari 1993 wordt beschermd door een octrooi en waarvoor een eerste vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen op de grondgebieden van de overeenkomstsluitende partijen na 1 januari 1985 is verkregen, kan een certificaat worden afgegeven.

(...)

c) de volgende leden worden aan artikel 19 toegevoegd:

„3. Indien een basisoctrooi in een EVA-staat als gevolg van de afloop van zijn wettelijke duur vervalt in de periode van 2 januari 1993 tot de datum van inwerkingtreding van deze verordening in het kader van de Overeenkomst, geldt het certificaat slechts vanaf de datum van bekendmaking van de aanvraag voor het certificaat. Artikel 13 is evenwel van toepassing voor de berekening van de duur van het certificaat.

⁵ — PB 1994, L 160, blz. 1.

⁶ — PB 1994, L 1, blz. 1.

4. Wanneer lid 3 van toepassing is, wordt de aanvraag voor een certificaat ingediend binnen twee maanden vanaf de datum waarop de verordening in de betrokken EVA-staat in werking treedt.

5. Het feit dat een certificaat overeenkomstig lid 3 is aangevraagd, vormt geen beletsel voor derden die tussen het vervallen van het basisoctrooi en de bekendmaking van de aanvraag voor een certificaat, de uitvinding te goeder trouw commercieel hebben toegepast of ernstige voorbereidingen voor een dergelijke toepassing hebben getroffen, om met die toepassing verder te gaan.”

9. Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten⁷, waarnaar artikel 3, onder b, verwijst, voert geen communautaire vergunningsprocedure in voor het in de handel brengen van farmaceutische specialiteiten. Artikel 3 van de richtlijn bepaalt, dat een farmaceutische specialiteit alleen in de handel mag worden gebracht als daartoe door de bevoegde overheidsinstantie van de betrokken Lid-Staat een vergunning is afgegeven, terwijl de volgende bepalingen de afgifte, de opschorting en de intrekking van vergunningen voor het in de handel brengen regelen. Richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 heeft betrekking op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en is daarom niet relevant voor de onderhavige zaak.

b) *De feiten*

10. Op 18 januari 1973 verkreeg Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd (hierna: „verzoekster”) het Britse octrooi nr. 1415256 voor α -aminomethylbenzyl alcohol-derivaten, die hierna gemakshalve „eformoterol” zullen worden genoemd. In 1982 verleende zij een exploitatievergunning aan Ciba-Geigy, die eformoterol in de vorm van een tablet en een spray wilde ontwikkelen ter bestrijding van astma. Op 29 juni 1990 verkreeg Ciba-Geigy in Frankrijk de eerste vergunning voor het in de handel brengen van een sprayoplossing van eformoterol in de Gemeenschap. Een in juni 1989 in het Verenigd Koninkrijk aangevraagde vergunning voor in de handel brengen van een sprayoplossing en een product in tabletvorm, werd afgewezen; wel verleenden de Britse autoriteiten op 17 augustus 1995 een vergunning voor het in de handel brengen van een product in de vorm van een droge poeder.

11. Op 15 januari 1993, twee dagen vóór de afloop van het Britse octrooi, diende Ciba-Geigy namens verzoekster een aanvraag in voor een aanvullend beschermingscertificaat voor een op eformoterol gebaseerd product, Formoterol Fumarate (hierna: het „product”). Deze aanvraag werd door het Britse Patent Office op 8 september 1993 afgewezen, hoofdzakelijk omdat in het Verenigd Koninkrijk voor het product als geneesmiddel niet een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen was verkregen.

⁷ — PB 1965, blz. 369.

12. In beroep besloot de High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, op 30 oktober 1994 om de volgende vraag voor een prejudiciële beslissing aan het Hof voor te leggen:

„Wanneer in een bepaalde Lid-Staat (in casu het Verenigd Koninkrijk) een aanvraag voor een certificaat als bedoeld in verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad wordt ingediend en

— voor een geneesmiddel (op 2 januari 1993) een eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap (in casu Frankrijk) was afgegeven, welke vergunning krachtens richtlijn 65/65/EEG (zoals gewijzigd) na 1 januari 1985 was verkregen;

— het geneesmiddel (op 2 januari 1993) in de Lid-Staat werd beschermd door een van kracht zijnde basisoctrooi;

— op de datum van indiening van die aanvraag een vergunning voor het in de handel brengen in de Lid-Staat nog moest worden verkregen;

— de aanvraag voor een certificaat als bedoeld in artikel 19, lid 1, binnen zes maanden na 2 januari 1993 bij de bevoegde nationale instantie (te weten het United Kingdom Patent Office) werd ingediend, zoals artikel 19, lid 2, verlangt,

moet verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad, in het bijzonder artikel 19 daarvan, dan aldus worden uitgelegd, dat het is toegestaan een aanvullend beschermingscertificaat te verlenen aan de octrooihouder in die Lid-Staat, of moet tevens zijn voldaan aan de voorwaarden van de artikelen 3, onder b, 8 en 9 betreffende een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen in de Lid-Staat?”

13. Schriftelijke opmerkingen zijn ingediend door verzoeksters, het Koninkrijk België, de Bondsrepubliek Duitsland, het Koninkrijk der Nederlanden, het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland en de Commissie. Verzoekster, het Verenigd Koninkrijk en de Commissie waren ter terechtzitting vertegenwoordigd. Met uitzondering van verzoekster hebben allen die opmerkingen hebben ingediend betoogd, dat artikel 19 enkel afwijkt van artikel 7 en dat voor de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat aan de hoofdvoorwaarden van artikel 3 van de verordening moet worden voldaan.

III — Onderzoek

14. Volgens verzoekster voorziet artikel 19 van de verordening in de (verplichte) afgifte van een overgangscertificaat wanneer aan drie voorwaarden wordt voldaan, namelijk dat het product op de datum van inwerking-treding van de verordening wordt beschermd door een van kracht zijnde basisoctrooi, dat

de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product in de Gemeenschap is verkregen na 1 januari 1985 en dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de inwerkingtreding van de verordening. Aangezien in casu aan elk van deze voorwaarden wordt voldaan, moet het gevraagde certificaat volgens verzoekster worden afgegeven.

15. Verzoekster baseert zich op de algemene opbouw, de bewoordingen, het doel en de voorbereiding van de verordening. Wat de algemene opbouw betreft, stelt zij dat, gelet op de structuur van de verordening, de overgangsbepalingen afwijken van de „gewone bepalingen” en dat artikel 19, lid 1, in de overgangsbepalingen het equivalent van artikel 3 is, terwijl artikel 19, lid 2, met artikel 7 overeenkomt. Tot staving van dit standpunt baseert zij zich op de overeenkomstige EER-bepalingen, waarvan artikel 19 haars inziens uitdrukkelijk stelt, dat het onafhankelijk van artikel 3 geldt.

16. Uit de bewoordingen van de verordening blijkt volgens verzoekster duidelijk, dat artikel 19, lid 1, met opzet niet de gewone bepalingen van de verordening bevat; indien dit de bedoeling van de Raad was geweest, dan zou uitdrukkelijk zijn verwezen naar artikel 3 en naar de noodzaak om aan de voorwaarden van artikel 3 te voldoen. Evenmin is er sprake van een impliciete verwijzing, aangezien artikel 19, lid 1, „zonder verwijzing naar artikel 3, praktisch en daadwerkelijk kan worden toegepast om de doelstellingen van de verordening te verwezenlijken”. Volgens verzoekster maakt de verordening dui-

delijk onderscheid tussen de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product in de Gemeenschap, waarvan de datum bepalend is voor de duur van het certificaat (artikel 13, lid 1), en de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product, die verwijst naar de eerste vergunning voor het in de handel brengen die voor een bepaalde Lid-Staat is verleend, ongeacht het feit of dit de eerste vergunning voor het in de handel brengen is die voor een land in de Gemeenschap is verleend (zie artikel 8, lid 1, onder a-iv, en onder c). Aangezien dit verschil in de bewoordingen van de artikelen 3 en 19, lid 1, tot uitdrukking komt, moeten deze bepalingen verschillend worden uitgelegd. In tegenstelling tot artikel 3, zou artikel 19 bovendien niet verlangen, dat het basisoctrooi op het moment van indiening van de aanvraag voor een certificaat van kracht is, doch uitsluitend dat het van kracht was op de datum waarop de verordening in werking trad, een standpunt dat haars inziens wordt bevestigd door de opneming in de EER-versie van de verordening van specifieke bepalingen die de situatie regelen waarin een octrooi afloopt voordat een aanvraag krachtens artikel 19 is ingediend.

17. Volgens verzoekster heeft de verordening twee doelstellingen: een algemene doelstelling, namelijk te vermijden dat nieuwe geneesmiddelen, door de tijd die nodig is voor de afhandeling van aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen, de door het octrooi (of zijn equivalent) verleende effectieve bescherming wordt ontnomen, en een meer specifieke doelstelling (van de overgangsbepalingen), namelijk de farmaceutische industrie van de Gemeenschap in staat te stellen om, met inachtneming van andere legitieme doelstellingen op het gebied van de volksgezondheid, een deel van de achterstand in te lopen op haar belangrijkste concurrenten van buiten de Gemeenschap. De weigering om een certificaat af te geven is

haars inziens in strijd met elk van deze doelstellingen, aangezien geen bescherming wordt verleend in de Lid-Staat waarin de investeringen en het onderzoek het meest omvangrijk zijn geweest, en de Europese farmaceutische industrie niet in staat wordt gesteld de achterstand op haar concurrenten in te lopen. Indien de Raad slechts de in artikel 7, lid 1, voor de indiening van aanvragen genoemde datum had willen verlengen, dan zou hij andere bewoordingen hebben gekozen om uitdrukking te geven aan het beperkte karakter van de toegestane afwijking. Verzoekster stelt voorts, dat de afgifte van een certificaat niet impliceert, dat het product in het Verenigd Koninkrijk kan worden verkocht zonder dat een Britse vergunning is afgegeven noch dat het Britse octrooi na afloop van zijn wettelijke duur zijn werking behoudt, aangezien het certificaat enkel betrekking heeft op producten waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend.

18. Ten slotte beroept verzoekster zich op de voorbereiding van de verordening, omdat daaruit zou blijken, dat „het de bedoeling was, dat krachtens de overgangsbepalingen certificaten konden worden verleend voor geneesmiddelen waarvoor *ergens* in de Gemeenschap een vergunning voor het in de handel brengen was verkregen”.

19. De enige inhoudelijke vraag die in dit verzoek om een prejudiciële beslissing aan de orde wordt gesteld, is de uitlegging van artikel 19, lid 1, van de verordening, en met name of de zinsnede „[het produkt] waarvoor een eerste vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen in de Gemeenschap is verkregen” een vervanging vormt voor de basisvoorwaarden voor de afgifte van een certificaat die voornamelijk in artikel 3, onder a en b, zijn opgenomen. Verzoeksters argumenten op dit punt zijn voor-

namelijk gebaseerd op een letterlijke uitlegging van de eerste alinea van deze bepaling, zonder rekening te houden met haar wettelijke context. Ik acht deze argumenten geenszins overtuigend.

20. Mijns inziens creëert artikel 19 uitsluitend, voor een periode van zes maanden, de mogelijkheid om een certificaat te verkrijgen voor producten die op 2 januari 1993 in de Lid-Staat waarin de aanvraag wordt ingediend nog steeds werden beschermd door een basisoctrooi en waarvoor in die staat tussen 1 januari 1985 (of 1 januari 1988 voor Denemarken en Duitsland en 1 januari 1982 voor België en Italië) en de datum waarop de aanvraag krachtens artikel 19, lid 2, werd ingediend een vergunning voor het in de handel brengen was afgegeven.⁸ De voorwaarde dat het product nog wordt beschermd door een basisoctrooi volgt uit het karakter van het certificaat zelf, dat overeenkomstig artikel 5 van de verordening de tot dan toe door het octrooi verleende wettelijke bescherming voor een beperkte periode uitbreidt.⁹ Artikel 19 wijkt af van het vereiste van artikel 7, lid 1, dat het certificaat moet worden aangevraagd binnen zes maanden na de datum waarop de vergunning voor het in de handel brengen is verkregen; artikel 19, lid 2, stelt vervolgens een nieuwe datum vast voor de indiening van de aanvraag voor een certificaat voor een bepaalde categorie van die producten, waarvoor om

8 — De situatie van producten waarvoor de vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven in de periode tussen de datum van vaststelling van de verordening en de afloop van de overgangperiode van artikel 19, lid 2, wordt in punt 27 hieronder onderzocht.

9 — Zie de punten 30-33 hieronder voor de overeenkomstige bepalingen van de EER-versie van de verordening, die in bepaalde omstandigheden de afgifte van een certificaat mogelijk maken voor een product waarvan het basisoctrooi is verstreken.

voor de hand liggende redenen niet de datum van artikel 7, lid 1, in acht kon worden genomen.

21. De algemene opbouw, de bewoordingen, de doelstellingen of de voorbereiding van artikel 19 of van de verordening als geheel bevatten geen enkele aanwijzing ter bevestiging van verzoeksters stelling. Artikel 19 beoogt voor een overgangperiode de „gewone bepalingen” van de verordening, waaronder artikel 3, toe te passen op producten waarvoor een certificaat zou zijn afgegeven, ware het niet dat voor deze producten niet de datum voor indiening van een aanvraag als vastgelegd in artikel 7, lid 1, in acht kon worden genomen. Artikel 19 voorziet in een tijdelijke afwijking van een tijdelijke beperking; uitbreiding van de draagwijdte van deze afwijking tot de hoofdvoorwaarden voor verkrijging van een certificaat, zonder dat de tekst hiervoor enige houvast biedt, zou, gelijk de Commissie ter terechtzitting heeft opgemerkt, in strijd zijn met het algemene beginsel van het gemeenschapsrecht om uitzonderingen eng uit te leggen. De algemene structuur van de verordening is gebaseerd op een basisoctrooi, dat Europees of nationaal kan zijn, en een vergunning voor het in de handel brengen, die bij de huidige stand van het gemeenschapsrecht zoals dat op de feiten in deze zaak van toepassing is, een nationaal karakter heeft. Verzoekster wil de vergunning voor het in de handel brengen een pan-communautaire werking geven, die zij, gelijk verzoekster uitdrukkelijk erkent, behalve voor de berekening van de duur van het certificaat, niet heeft.

22. Evenmin vormen de bewoordingen van de verordening een bevestiging van verzoeksters standpunt. Anders dan artikel 3, bevat artikel 19, lid 1, niet de voorwaarden waar-

onder het recht op een certificaat ontstaat, doch omschrijft het een categorie producten, die anders tijdelijk zouden zijn uitgesloten, waarvoor een certificaat kan worden aangevraagd. Niets in deze bepaling duidt erop, dat de feitelijke criteria voor de verkrijging ervan anders zouden zijn dan de criteria vastgelegd in artikel 3; artikel 19 verwijst niet naar artikel 3, omdat een dergelijke verwijzing eenvoudigweg overbodig zou zijn geweest.

23. Mijns inziens kan men niet staande houden, dat artikel 19, lid 1, onafhankelijk van artikel 3 toepassing kan vinden. In de toelichting bij haar voorstel van 1990 dat, met bepaalde wijzigingen, later de verordening werd, merkte de Commissie op, dat „aangezien het certificaat een nationale titel is, deze voorwaarden beoordeeld [moeten] worden met betrekking tot de Lid-Staat waarin de certificaataanvraag wordt ingediend en met betrekking tot de datum van deze aanvraag”.¹⁰ Dit standpunt wordt bevestigd door de overige bepalingen van de verordening, en met name door artikel 4, dat de bescherming van het certificaat beperkt tot het product waarvoor een nationale vergunning voor het in de handel brengen is verkregen en tot „ieder gebruik van het produkt als geneesmiddel, waarvoor vergunning is gegeven vóór de vervaldatum van het certificaat”.

24. Artikel 8, lid 1, onder a-iv, en onder b, artikel 9, leden 1 en 2, onder d, en artikel 11, lid 1, onder d, betreffende, respectievelijk, de inhoud, de bekendmaking en de publicatie

10 — COM(90) 101 def. — SYN 255, 11 april 1990, behandeling van het voorgestelde artikel 3, toelichting, punt 32, blz. 20.

van een aanvraag, verlangen elk informatie over de „in artikel 3, onder b, bedoelde vergunning”, dat wil zeggen de nationale vergunning voor het in de handel brengen; al deze artikelen gaan uit van het bestaan van een vergunning voor het in de handel brengen in de Lid-Staat van aanvraag en zij zijn alle duidelijk bedoeld om algemeen te worden toegepast. Indien verzoekster in het gelijk wordt gesteld betekent dit, dat deze bepalingen worden genegeerd. Bovendien komt het enigszins vreemd voor, dat een in een bepaalde Lid-Staat verleend certificaat zou komen te vervallen als gevolg van de intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen in een andere Lid-Staat, waarbij men er vanzelfsprekend nog steeds van uitgaat, dat artikel 14, onder d, in de door verzoekster voorgestane uitlegging, geldt voor overgangscertificaten. Bovendien zou artikel 15, lid 1, onder a, gelijk de Nederlandse regering heeft opgemerkt, niet kunnen worden toegepast op overgangscertificaten, aangezien het bewust alleen verwijst naar certificaten die „in strijd met artikel 3” zijn afgegeven, en niet naar artikel 19, lid 1.

25. De anomalieën waartoe verzoeksters uitlegging leidt, beperken zich niet alleen tot de onmogelijkheid om het merendeel van de procedurele bepalingen van de verordening toe te passen. Gelijk het Verenigd Koninkrijk heeft opgemerkt, kan volgens deze uitlegging de houder van een basisoctrooi dat op 2 januari 1993 *ergens* in de Gemeenschap van kracht is, in elke Lid-Staat een certificaat aanvragen voor een product waarvoor na de in artikel 19, lid 1, genoemde datum *ergens* in de Gemeenschap een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven. Geconfronteerd met deze overduidelijke onregelmatigheid, nam verzoekster ter terechtzitting afstand van de letterlijke uitlegging en probeerde zij een rationele, op de artikelen 4 en 5 gebaseerde uitlegging te vinden, op grond

waarvan het basisoctrooi in de Lid-Staat van aanvraag zou moeten bestaan.

26. De door verzoekster voorgestane uitlegging zou eveneens betekenen, dat de regel van artikel 3, onder d, volgens welke de vergunning voor het in de handel brengen waarop in de Lid-Staat van aanvraag een beroep wordt gedaan, de eerste vergunning van dat type in die Lid-Staat moet zijn, niet zou gelden; in een bepaalde Lid-Staat zouden dus op basis van verschillende vergunningen voor het in de handel brengen voor hetzelfde octrooi meerdere certificaten kunnen worden verkregen, hetgeen niet het geval is voor andere certificaten en hetgeen duidelijk niet de bedoeling van de Commissie was, toen zij haar voorstel indiende.¹¹

27. Voorts zou de aanvrager van een certificaat, indien de nationale vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven in de periode tussen de vaststelling van de verordening en de afloop van de in artikel 19, lid 2, vastgestelde overgangsperiode, kunnen kiezen tussen de meer beperkende „gewone bepalingen” van de verordening (de artikelen 2-18) en de voor allen toegankelijke bepalingen van artikel 19, zoals door verzoekster in casu uitgelegd. Werd de vergunning voor het in de handel brengen bijvoorbeeld afgegeven op 1 oktober 1992, dan zou een op 1 februari 1993 ingediende aanvraag zowel in overeenstemming zijn met artikel 7, lid 1, als met

11 — „Het komt uiterst vaak voor dat eenzelfde produkt achtereenvolgens verschillende vergunningen voor het in de handel brengen krijgt, iedere keer met name dat er sprake is van een wijziging die de farmaceutische vorm, de dosering, de samenstelling, de indicaties ervan, enz. beïnvloedt. In dat geval wordt *alleen de eerste vergunning* (...) in aanmerking genomen” (voorstel van de Commissie, aangehaald in voetnoot 10, toelichting, punt 35, blz. 21; cursivering van mij).

artikel 19, lid 2; hetzelfde zou gelden voor een bijvoorbeeld op 1 mei 1993 ingediende aanvraag, indien de vergunning was afgegeven op 1 februari 1993. Ik kan mij moeilijk voorstellen, dat het de bedoeling van de Raad is geweest, hetzij een dergelijke discriminatoire regeling in te voeren ten gunste van octrooihouders van geneesmiddelen die vóór de inwerkingtreding van de verordening waren toegelaten, welke octrooihouders zich in feite in dezelfde situatie bevinden als zij die krachtens de „gewone bepalingen” een certificaat aanvragen, hetzij een dergelijke overlapping tussen twee geheel verschillende regelingen tot stand te brengen.

28. Het is juist, dat de verordening onderscheid maakt tussen de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap enerzijds en de eerste vergunning voor het in de handel brengen in een bepaalde Lid-Staat anderzijds, en dat eerstgenoemde vergunning overeenkomstig artikel 13 wordt gebruikt voor de berekening van de duur van het certificaat, doch ik zie niet in hoe verzoekster hier enig argument aan kan ontleen; uit de artikelen 13 en 19, lid 1, volgt immers duidelijk, dat de functie van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap van tijdelijke aard is. Haar stelling, dat „artikel 19, lid 1, voor zijn toepassing naar de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap verwijst” vooronderstelt, dat artikel 19, lid 1, een feitelijk criterium voor de afgifte van een certificaat bevat, in plaats van een omschrijving van de categorie van producten die in aanmerking kunnen komen voor de tijdelijke afwijking waarin dit artikel voorziet. De verschillende bewoordingen van de artikelen 3 en 19, lid 1, weerspiegelen hun verschillende functies in het bij de verordening ingevoerde stelsel, en niet de toepassing van verschillende criteria voor de afgifte van certificaten krachtens de overgangsregeling.

29. Teneinde aan te tonen, dat artikel 19 niet onder voorbehoud van artikel 3 geldt, stelt verzoekster voorts dat artikel 19, anders dan artikel 3, niet verlangt, dat het basisoctrooi op de datum van de aanvraag van kracht is. Dit argument negeert de vraag, of artikel 19 een blijvende of slechts een tijdelijke afwijking van de rest van de verordening is, in plaats van deze vraag te beantwoorden. Het voegt niets toe aan de andere, door mij reeds afgewezen argumenten van verzoekster. Het benadrukt veeleer de anomalie die daardoor zou ontstaan. Dergelijke anomalieën worden zorgvuldig vermeden in de EER-versie, waarop ik thans wil ingaan.

30. Verzoekster heeft zich beroepen op de EER-versie van de verordening, zoals opgenomen in punt 5 van bijlage 15 bij besluit nr. 7/94 van het Gemengd Comité van de EER.¹² Geen van de partijen in deze zaak is ingegaan op de vraag, of het juist is een op het EEG/EG-Verdrag gebaseerde handeling uit te leggen in het licht van een latere handeling, die is gebaseerd op een door de Gemeenschap, de Lid-Staten en een aantal derde landen gesloten internationale overeenkomst. Mijns inziens moet een dergelijke uitleggings techniek met voorzichtigheid worden benaderd; zelfs al waren de betrokken bepalingen identiek geweest, de karakters verschillen tussen het EEG/EG-Verdrag en de EER-overeenkomst zijn algemeen bekend.¹³

¹² — Aangehaald in punt 8 van deze conclusie.

¹³ — Advies 1/91 van 14 december 1991, Jurispr. 1991, blz. I-6079, punt 13-22.

31. Verzoekster beroept zich in dit kader op een aantal wijzigingen in de tekst van de verordening, teneinde deze toe te passen als deel van de gemeenschappelijke regels die krachtens artikel 65, lid 2, van de overeenkomst op producten en diensten worden toegepast. Zij beroept zich met name op het feit, dat de EER-versie van de verordening specifieke bepalingen bevat voor de situatie waarin het octrooi afloopt vóór een aanvraag krachtens artikel 19 is ingediend. Hieruit concludeert zij, dat in de EER-versie, artikel 19 onafhankelijk van artikel 3 *moet* gelden, en dat dit in geval van de EG-versie dus hetzelfde is; het feit dat de (oorspronkelijke) EEG-versie dergelijke bepalingen niet bevat wordt afgedaan als „irrelevant”.

32. Dit argument lijkt gebaseerd op een verkeerd begrip van de juridische werking en de functie van de betrokken wijzigingen. Artikel 19, lid 1, van de EER-verordening bepaalt in feite, dat voor elk product dat op 2 januari 1993 wordt beschermd door een van kracht zijnd octrooi en waarvoor na 1 januari 1985 een vergunning voor het in de handel brengen is verkregen, in EVA-staten een certificaat kan worden afgegeven. Op grond van artikel 19, lid 2, moeten aanvragen voor dergelijke EVA-overgangscertificaten worden ingediend binnen zes maanden na de inwerkingtreding van de EER-verordening op 1 juli 1994 (artikel 3 van besluit nr. 7/94 van het Gemengd Comité van de EER). Artikel 19, lid 3, regelt de bijzondere situatie van producten waarvan het basisoctrooi is vervallen in de periode tussen de inwerkingtreding van de EEG-verordening en de EER-verordening; voor dergelijke producten kan overeenkomstig artikel 19, lid 1, een certificaat worden afgegeven, doch alleen vanaf de datum van bekendmaking van de aanvraag

voor het certificaat (artikel 19, lid 3) en alleen wanneer de aanvraag wordt ingediend binnen twee maanden vanaf de datum waarop de EER-verordening in werking treedt (artikel 19, lid 4). Deze bepalingen beogen dus de regelingen betreffende de certificaten in alle EVA-staten te harmoniseren, waarbij zij vermijden dat terugwerkende kracht wordt toegekend aan certificaten afgegeven voor producten waarvan het basisoctrooi vóór de inwerkingtreding van de EER-verordening was vervallen (artikel 19, lid 3), en waarbij zij de belangen veilig stellen van derden die na het verval van het basisoctrooi te goeder trouw hebben gehandeld (artikel 19, lid 5).

33. Ik ben daarom van mening, dat verzoeksters stelling dat artikel 19 van de EER-verordening onafhankelijk van artikel 3 van die verordening geldt, iedere grondslag mist en dat de door haar, in het licht van deze bepalingen voorgestane uitlegging moet worden afgewezen.

34. De door verzoekster voorgestelde uitlegging van artikel 19 zou mijns inziens niet de doelstellingen van de overgangsregeling dienen. Deze moet volgens de tiende overweging van de considerans „de farmaceutische industrie van de Gemeenschap in staat (...) stellen een deel van de achterstand in te lopen op haar belangrijkste concurrenten die sinds enkele jaren de vruchten plukken van een wetgeving die hun meer bescherming biedt, hoewel de verwezenlijking van andere legitieme doelstellingen van op nationaal en communautair niveau gevoerd beleid inzake

gezondheidszorg geen gevaar mag lopen". Mijns inziens past de uitlegging van artikel 19 als tijdelijke afwijking van artikel 7 van de verordening uitstekend bij de doelstellingen van eerstgenoemde bepaling, zoals in de considerans weergegeven. De verordening bevat overigens geen enkele aanwijzing, dat het evenwicht tussen de belangen van de farmaceutische industrie en de door de Gemeenschap en het nationale gezondheidsbeleid bevorderde belangen in de overgangsregeling, in vergelijking met de definitieve regeling, zo zou moeten verschillen. Voorts is het uiteindelijke effect van verzoeksters stelling, dat de door het certificaat verleende bescherming wordt uitgebreid tot octrooihouders in Lid-Staten waar zij geen vergunning voor het in de handel brengen hebben verkregen; ik zie niet in, hoe een dergelijke uitlegging bevorderlijk zou kunnen zijn voor het onderzoek en de vernieuwing in de farmaceutische industrie, de volgens verzoekster aan de verordening onderliggende doelstelling.

35. Gelet op het overtuigende bewijs, dat artikel 19 van de verordening uitsluitend als een tijdelijke afwijking moet worden behandeld, lijkt het niet nodig of gepast om in te gaan op de voorbereiding van de verordening, die volgens verzoekster enkel bestaat in een voorontwerp van een voorstel dat door een groep van regeringsdeskundigen in september 1989 is onderzocht en in het voorstel van de Commissie van april 1990. Het eerste wil ik in deze zaak buiten beschouwing laten, aangezien elke bijdrage van de deskundigen aan de voorbereiding van het voorstel teniet wordt gedaan door het voorstel zelf, dat bovendien afkomstig is van een gemeenschapsinstelling. Op het voorstel zelf

zal ik in het kort even ingaan, voor het geval dit nuttig mocht zijn voor het Hof.

36. Het voorstel van de Commissie moet wel bijzonder eclectisch worden gelezen om er enig argument tot staving van verzoeksters stelling aan te kunnen ontleenen. In de beschrijving van de „Modaliteiten en kenmerken van het voorgestelde systeem” op bladzijde 8 van de toelichting¹⁴, merkt de Commissie op, dat het certificaat „wordt afgegeven door de octrooibureaus van iedere Lid-Staat, (...) dat betrekking heeft op een produkt dat in de betrokken Lid-Staat in de handel mag worden gebracht”; aangezien artikel 3 noch artikel 19 wordt genoemd, was deze opmerking kennelijk voor beide artikelen bedoeld. Bij haar opmerkingen over de duur van het certificaat geeft de Commissie aan, dat de uiterste grens (vastgesteld in artikel 13, lid 2, van de verordening) tot doel heeft, zeer laat verkregen vergunningen af te straffen (meer dan vijftien jaar na de inschrijving van het octrooi). In haar commentaar over de voorwaarden van artikel 3 stelt de Commissie, dat „aangezien het certificaat een nationale titel is, deze voorwaarden beoordeeld [moeten] worden met betrekking tot de Lid-Staat waarin de certificaataanvraag wordt ingediend”. In deze context noch in het commentaar over het ontwerp van die bepalingen wordt een uitzondering gemaakt voor overgangscertificaten. Wanneer zij artikel 4 bespreekt, stelt de Commissie, dat het certificaat „samenhangt met een vergunning voor het in de handel brengen (de eerste in de tijd, in de betrokken Lid-Staat)” en wordt

14 — Aangehaald in voetnoot 10 hierboven.

wederom hier noch elders een uitzondering gemaakt voor overgangscertificaten. Ten slotte kan uit het commentaar van de Commissie over de voorgestelde overgangsbepa-

lingen op geen enkele wijze worden afgeleid, dat deze een geheel andere regeling dienden te scheppen dan de regeling die voor gewone certificaten gold.

IV — Conclusie

37. Gelet op het voorgaande ben ik van mening, dat de prejudiciële vraag van de High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, London, moet worden beantwoord als volgt:

„Artikel 19 van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, moet aldus worden uitgelegd, dat een aanvullend beschermingscertificaat enkel kan worden afgegeven, indien voor het product als geneesmiddel, in de Lid-Staat waarin de aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag, een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen, overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, of, naar gelang het geval, richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.”