

ARREST VAN HET HOF (Tweede kamer)

2 september 2010*

In zaak C-66/09,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door de Lietuvos Aukščiausiasis Teismas (Litouwen) bij beslissing van 10 februari 2009, ingekomen bij het Hof op 16 februari 2009, in de procedure

Kirin Amgen Inc.

tegen

Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras,

in tegenwoordigheid van

Amgen Europe BV,

* Procestaal: Litouws.

wijst HET HOF (Tweede kamer),

samengesteld als volgt: J.N. Cunha Rodrigues, kamerpresident, P. Lindh, A. Rosas, U. Löhmus (rapporteur) en A. Ó Caoimh, rechters,

advocaat-generaal: Y. Bot,
griffier: C. Strömholm, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 3 februari 2010,

gelet op de opmerkingen van:

- Kirin Amgen Inc., vertegenwoordigd door D. Ušinskaitė-Filonovienė, advokatė, en A. Pakėnienė, octrooigemachtigde, bijgestaan door C. Birss, QC,

- de Litouwse regering, vertegenwoordigd door D. Kriauciūnas, I. Jarukaitis en L. Mickienė als gemachtigden,

- de Tsjechische regering, vertegenwoordigd door M. Smolek als gemachtigde,

- de Letse regering, vertegenwoordigd door K. Drēviņa en E. Eihmane als gemachtigden,

- de Hongaarse regering, vertegenwoordigd door R. Somssich, K. Szijjártó, M. Ficsor en M. Fehér als gemachtigden,

- de Europese Commissie, vertegenwoordigd door A. Steiblytė en H. Krämer als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 25 februari 2010,

het navolgende

Arrest

- ¹ Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van de artikelen 7 en 19 van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 182, blz. 1), zoals gewijzigd bij de Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Tsjechische Republiek, de Republiek Estland, de Republiek Cyprus, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Hongarije, de Republiek Malta, de Republiek Polen, de Republiek Slovenië en de Slowaakse Republiek en

de aanpassingen van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond (PB 2003, L 236, blz. 33; hierna respectievelijk „verordening nr. 1768/92” en „toetredingsakte van 2003”).

- 2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen de onderneming Kirin Amgen Inc. (hierna: „Kirin Amgen”) en Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras (Nationaal octrooibureau van de Republiek Litouwen) inzake de weigering van laatstgenoemde om deze onderneming een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „ABC”) voor het geneesmiddel Aranesp toe te kennen.

Toepasselijke bepalingen

Toetredingsakte van 2003

- 3 Artikel 2 van de toetredingsakte luidt:

„Onmiddellijk bij de toetreding zijn de oorspronkelijke Verdragen en de door de instellingen en de Europese Centrale Bank vóór de toetreding genomen besluiten verbindend voor de nieuwe lidstaten en in deze staten toepasselijk onder de voorwaarden waarin wordt voorzien door die Verdragen en door deze akte.”

- 4 Volgens artikel 20 van deze akte worden „[i]n de besluiten genoemd in bijlage II van deze akte [...] de aanpassingen aangebracht die in die bijlage worden omschreven”.
- 5 Hoofdstuk 4, C, II, met als opschrift „Aanvullend beschermingscertificaat”, uit bijlage II bij deze akte, met als opschrift „Lijst bedoeld in artikel 20 van de toetredingsakte [van 2003]”, voegt een artikel 19 bis toe aan verordening nr. 1768/92.

Verordening nr. 1768/92

- 6 De zesde, de zevende en de tiende overweging van de considerans van verordening nr. 1768/92 luiden:

„Overwegende dat op communautair niveau een uniforme oplossing moet worden gevonden om zo een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen te voorkomen, die uitloopt op nieuwe ongelijkheden die het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Gemeenschap zouden kunnen belemmeren en daardoor de instelling en de werking van de interne markt rechtstreeks zouden kunnen aantasten;

Overwegende dat het derhalve nodig is voor geneesmiddelen waarvan het in de handel brengen is toegestaan, te voorzien in de invoering van een [ABC] dat de houder van een nationaal of een Europees octrooi in elke lidstaat op dezelfde voorwaarden kan verkrijgen; [...]

[...]

Overwegende dat een juist evenwicht eveneens de overhand moet hebben wat betreft het vaststellen van de overgangsregeling; dat deze regeling de farmaceutische industrie van de Gemeenschap in staat moet 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”.

- 7 Artikel 3 van deze verordening bepaalt inzake de voorwaarden voor de verkrijging van een ABC wat volgt:

„Het [ABC] wordt afgegeven indien in de lidstaat waar de in artikel 7 bedoelde aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag

- a) het product wordt beschermd door een van kracht zijnde basisoctrooi;
- b) voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen [hierna: ‚VHB’] is verkregen overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG [van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen (PB 1965, 22, blz. 369), zoals gewijzigd bij richtlijn 89/341/EEG van de Raad van 3 mei 1989 (PB L 142, blz. 11)] of richtlijn 81/851/EEG [van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 317, blz. 1), zoals gewijzigd bij richtlijn 90/676/EEG van de Raad van 13 december 1990 (PB L 373, blz. 15)] naargelang van het geval. [...]

c) voor het product niet eerder een [ABC] is verkregen;

d) de sub b genoemde vergunning de eerste [VHB] is van het product als geneesmiddel.”

8 Artikel 7, lid 1, van deze verordening luidt:

„Het [ABC] moet worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum waarop het product als geneesmiddel de in artikel 3, sub b, vermelde [VHB] heeft verkregen.”

9 Artikel 13, lid 1, van verordening nr. 1768/92 luidt:

„Het [ABC] geldt vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi, voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste [VHB] in de Gemeenschap, verminderd met een periode van vijf jaar.”

10 De artikelen 19 tot en met 22 van verordening nr. 1768/92 bevatten overgangsbepalingen. Artikel 19 luidt:

„1. Voor elk product dat op de datum van toetreding wordt beschermd door een van kracht zijnd octrooi en waarvoor een eerste [VHB] als geneesmiddel [...] in de Gemeenschap of het grondgebied van Oostenrijk, Finland of Zweden is verkregen na 1 januari 1985, kan een [ABC] worden afgegeven.

Wat in Denemarken, Duitsland en Finland af te geven [ABC's] betreft, wordt 1 januari 1985 vervangen door 1 januari 1988.

Wat in België, Italië en Oostenrijk af te geven [ABC's] betreft, wordt 1 januari 1985 vervangen door 1 januari 1982.

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

- ¹¹ Artikel 19 bis van deze verordening, met als opschrift „Aanvullende bepalingen betreffende de uitbreiding van de Gemeenschap”, bepaalt:

„Onverminderd de overige bepalingen van deze verordening geldt het volgende:

- a) i) In Tsjechië kan een [ABC] worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Tsjechië door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste [VHB] als geneesmiddel in Tsjechië na 10 november 1999 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een [ABC] wordt ingediend binnen zes maanden na de datum waarop de eerste [VHB] is verleend.

- ii) In Tsjechië kan een [ABC] worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Tsjechië door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste [VHB] als geneesmiddel in de Gemeenschap ten vroegste zes maanden vóór de datum van toetreding is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een [ABC] wordt ingediend binnen zes maanden na de datum waarop de eerste [VHB] is verleend.

[...]

- e) In Litouwen kan een [ABC] worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Litouwen door een na 1 februari 1994 aangevraagd basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste [VHB] als geneesmiddel in Litouwen vóór de datum van toetreding is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een [ABC] wordt ingediend binnen zes maanden na de datum van toetreding.[...]"

Verordening (EEG) nr. 2309/93

- ¹² Artikel 12, lid 1, eerste alinea, van verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214, blz. 1), bepaalt:

„Onverminderd artikel 6 van richtlijn 65/65/EEG is een [VHB], die overeenkomstig de procedure van deze verordening is verleend, in de gehele Gemeenschap geldig. Uit deze vergunning vloeien in elke lidstaat dezelfde rechten en plichten voort als uit een overeenkomstig artikel 3 van richtlijn 65/65/EEG door de betrokken lidstaat verleende [VHB].”

- 13 Genoemd artikel 3 is vervangen door de artikelen 4, lid 3, en 6, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67).

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

- 14 Kirin Amgen is houdster van een op 16 augustus 1994 aangevraagd Europees octrooi voor het geneesmiddel Aranesp, waarvan de gevolgen zijn uitgebreid tot Litouwen. Op 8 juni 2001 heeft deze onderneming voor dit geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig verordening nr. 2309/93 (hierna: „communautaire VHB”) ontvangen. Op 29 oktober 2004 heeft verzoekster bij het Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras een aanvraag voor een ABC ingediend, waarbij de communautaire VHB was gevoegd. Het ABC is bij beschikking van dit bureau geweigerd. Tegen deze weigering is bij verschillende nationale rechterlijke instanties tevergeefs opgekomen.
- 15 In het beroep bij de verwijzende rechter stelt Kirin Amgen dat het om in Litouwen een ABC te krijgen volstaat houder te zijn van een communautaire VHB, en dat zij de in de artikelen 7 of 19 van verordening nr. 1768/92 voorziene termijn van zes maanden voor het indienen van de aanvraag niet had overschreden, daar deze termijn moet worden berekend vanaf 1 mei 2004, datum van toetreding van de Republiek Litouwen tot de Europese Unie.

16 Bijgevolg heeft de Lietuvos Aukščiausiasis Teismas (Hoogste Gerechtshof van Litouwen) de behandeling van de zaak geschorst en het Hof om een prejudiciële beslissing verzocht over de volgende vragen:

- „1) Moet de in artikel 19, lid 2, van verordening nr. 1768/92 bedoelde ‚datum van inwerkingtreding van deze verordening’ voor de Republiek Litouwen worden begrepen als de datum waarop deze staat tot de Europese Unie is toetreden?
- 2) Voor het geval dat de eerste vraag bevestigend wordt beantwoord: hoe verhouden artikel 19 en artikel 7 van verordening nr. 1768/92 zich tot elkaar voor de berekening van de termijn van zes maanden, en welk van deze artikelen moet concreet worden toegepast?
- 3) Is de [VHB] binnen de Gemeenschap in de Republiek Litouwen onvoorwaardelijk in werking getreden op het tijdstip waarop deze tot de Europese Unie is toetreden?
- 4) Voor het geval dat de derde vraag bevestigend wordt beantwoord: moet de inwerkingtreding van de [VHB] in de zin van artikel 3, sub b, van verordening nr. 1768/92 worden gelijkgesteld met de verkrijging van die vergunning?”

Het verzoek tot heropening van de mondelinge behandeling

17 Bij brief van 30 juni 2010 heeft Kirin Amgen de heropening van de mondelinge behandeling gevraagd en in wezen gesteld dat het in de conclusie van de advocaat-generaal ingenomen standpunt verkeerd is en daarin nieuwe argumenten betreffende

de artikelen 3, 7 en 13 van verordening nr. 1768/92, in het bijzonder betreffende artikel 3, sub d, ervan zijn uitgewerkt. Tot staving van haar verzoek beroept Kirin Amgen zich op het recht op een procedure op tegenspraak overeenkomstig artikel 6 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden, ondertekend te Rome op 4 november 1950.

- ¹⁸ Juist gelet op het doel van de procedure op tegenspraak, dat erin bestaat te voorkomen dat het Hof kan worden beïnvloed door argumenten waarover partijen zich niet hebben kunnen uitlaten, kan het Hof ambtshalve, op voorstel van de advocaat-generaal dan wel op verzoek van partijen, de mondelinge behandeling heropenen overeenkomstig artikel 61 van het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie, indien het van oordeel is dat het onvoldoende is ingelicht of dat de zaak moet worden beslecht op basis van een argument waarover tussen partijen geen discussie heeft plaatsgevonden (zie met name beschikking van 4 februari 2000, *Emesa Sugar*, C-17/98, Jurispr. blz. I-665, punt 18, alsook arrest van 8 september 2009, *Liga Portuguesa de Futebol Professional en Bwin International*, C-42/07, Jurispr. blz. I-7633, punt 31 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- ¹⁹ In casu is het Hof, de advocaat-generaal gehoord, van mening dat het over alle nodige gegevens beschikt om te kunnen antwoorden op de gestelde vragen, en dat de voor hem gemaakte opmerkingen deze gegevens betreffen.
- ²⁰ Het verzoek tot heropening van de mondelinge behandeling moet dus worden verworpen.

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Voorafgaande opmerkingen

- 21 Blijkens de verwijzingsbeslissing en met name zijn eerste twee vragen, is de verwijzende rechter van mening dat de beslechting van het hoofdgeding hoofdzakelijk afhangt van de uitlegging van artikel 19 van verordening nr. 1768/92. Het Hof heeft echter reeds geoordeeld dat de wetgever van de Unie dit artikel in de overgangsbepalingen van deze verordening heeft opgenomen om de negatieve consequenties van het verstrijken of de verkorting van de termijn van zes maanden als bedoeld in artikel 7, lid 1, van deze verordening te beperken en producten die op de datum van inwerkingtreding van deze verordening reeds een VHB als geneesmiddel hadden verkregen, onder de regeling van deze verordening te brengen. In artikel 19, lid 2, van deze verordening wordt onder de in artikel 19, lid 1, genoemde voorwaarden van artikel 7 van de verordening afgeweken (zie in die zin arresten van 12 juni 1997, *Yamanouchi Pharmaceutical*, C-110/95, Jurispr. blz. I-3251, punt 19, en 11 december 2003, *Hässle*, C-127/00, Jurispr. blz. I-14781, punt 29).
- 22 Het Hof heeft eveneens geoordeeld dat om rekening te houden met deze verschillen in visie van de lidstaten, in artikel 19 van verordening nr. 1768/92 bij wijze van overgangsregeling uiteenlopende referentiedata zijn vastgesteld naargelang van de lidstaten wat betreft de verkrijging van een eerste VHB, welke vaststelling dus gerechtvaardigd blijkt voor zover deze data de weerslag zijn van de visie van elke lidstaat tegen de achtergrond van met name zijn stelsel van gezondheidszorg, waarvan de organisatie en de financiering van lidstaat tot lidstaat verschillen (zie in die zin, arrest *Hässle*, reeds aangehaald, punten 39 en 40). Deze bepaling weerspiegelt dus het resultaat van de onderhandelingen en voert specifieke mechanismen voor de verschillende lidstaten in.

- 23 Artikel 19 van verordening nr. 1768/92 stelde dus voor de twaalf lidstaten van de Europese Gemeenschap op de datum van de inwerkingtreding van deze verordening, en voor de drie lidstaten die op 1 januari 1995 zijn toegetreden, een van artikel 7 van deze verordening afwijkende overgangsregeling vast voor elk product dat op de datum van inwerkingtreding van deze verordening na een in dit artikel 19 genoemde datum een eerste VHB binnen de Gemeenschap heeft verkregen.
- 24 Net als dit artikel 19 moet ook artikel 19 bis van deze verordening, dat eveneens deel uitmaakt van de overgangsbepalingen, worden geacht het resultaat weer te geven van de onderhandelingen die zijn gevoerd met de lidstaten die op 1 mei 2004 tot de Europese Unie zijn toegetreden.
- 25 Bijgevolg is artikel 19 bis van verordening nr. 1768/92 van toepassing op deze nieuwe lidstaten, en in het bijzonder artikel 19 bis, sub e, dat de Republiek Litouwen betreft. Artikel 19 van deze verordening daarentegen ziet alleen op de staten die op de datum van de inwerkingtreding van deze verordening lid waren van de Gemeenschap, en op de staten die waren toegetreden bij de uitbreiding van 1 januari 1995.
- 26 Indien namelijk artikel 19 van verordening nr. 1768/92 aldus zou worden uitgelegd dat het eveneens de lidstaten betreft die op 1 mei 2004 zijn toegetreden, zouden de resultaten van de onderhandelingen met hen, die hun neerslag vinden in de verschillende alinea's van artikel 19 bis van deze verordening, geen enkele zin blijken te hebben.
- 27 In herinnering moet worden gebracht dat het in het kader van de bij artikel 267 VWEU ingestelde procedure van samenwerking tussen de nationale rechterlijke instanties en het Hof, aan het Hof staat om de nationale rechter een nuttig antwoord te

geven aan de hand waarvan deze het bij hem aanhangige geding kan oplossen. Daartoe dient het Hof de voorgelegde vraag in voorkomend geval te herformuleren. Het Hof heeft namelijk tot taak alle bepalingen van het recht van de Gemeenschap uit te leggen die noodzakelijk zijn voor de beslechting van de bij nationale rechterlijke instanties aanhangige gedingen, ook wanneer die bepalingen niet uitdrukkelijk worden genoemd in de door die rechterlijke instanties gestelde vragen (zie arrest van 26 juni 2008, Wiedemann en Funk, C-329/06 en C-343/06, Jurispr. blz. I-4635, punt 45 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

- 28 Gelet op de feiten in het hoofdgeding, is er bijgevolg van uit te gaan dat de verwijzende rechter met deze vragen, die samen moeten worden onderzocht, in wezen wenst te vernemen of de artikelen 7 of 19 bis, sub e, van verordening nr. 1768/92 aldus moeten worden uitgelegd dat de houder van een van kracht zijnd basisoctrooi voor een product met een beroep op een van deze artikelen van de bevoegde Litouwse instanties binnen een termijn van zes maanden na de datum van toetreding van Litouwen tot de Unie, te weten 1 mei 2004, de afgifte van een ABC mag verlangen, wanneer meer dan zes maanden vóór deze datum voor dit product een communautaire VHB als geneesmiddel is verkregen, maar geen nationale VHB in Litouwen.

De mogelijkheid om een ABC te verkrijgen krachtens artikel 19 bis, sub e, van verordening nr. 1768/92

- 29 Krachtens artikel 19 bis, sub e, van verordening nr. 1768/92 kan een ABC in Litouwen worden afgegeven voor een geneesmiddel dat wordt beschermd door een van kracht zijnd na 1 februari 1994 aangevraagd basisoctrooi waarvoor vóór 1 mei 2004 een eerste nationale VHB als geneesmiddel in Litouwen is verleend, mits de aanvraag van een ABC binnen zes maanden na deze datum is ingediend.

- 30 Als overgangsbepaling die afwijkt van artikel 7 van verordening nr. 1768/92 moet artikel 19 bis, sub e, van deze verordening, net als artikel 19 ervan, de negatieve consequenties van het verstrijken of de inkorting van de in dit artikel 7 bedoelde termijn om in Litouwen een ABC aan te vragen beperken, en brengt het de mogelijkheid mee dat producten die op de datum van de inwerkingtreding van deze verordening reeds een nationale VHB als geneesmiddel hebben, onder de regeling van deze verordening worden gebracht (zie naar analogie, arrest Hässle, reeds aangehaald, punt 29).
- 31 Volgens vaste rechtspraak moeten in de toetredingsaktes neergelegde afwijkingen restrictief worden uitgelegd (zie in die zin arresten van 5 december 1996, Merck en Beecham, C-267/95 en C-268/95, Jurispr. blz. I-6285, punt 23, en 3 december 1998, KappAhl, C-233/97, Jurispr. blz. I-8069, punt 18).
- 32 In het hoofdgeding is de aan de orde zijnde VHB, die op 8 juni 2001 aan Kirin Amgen is afgegeven, een communautaire VHB, en niet een nationale VHB die in Litouwen is verkregen.
- 33 Krachtens artikel 19 bis, sub e, van verordening nr. 1768/92 kan een ABC echter uitsluitend worden verleend voor een product waarvoor een eerste VHB als geneesmiddel in Litouwen is verkregen. Deze bepaling omvat geen vrijstelling voor producten waarvoor reeds een communautaire VHB is verleend. Daar deze bepaling duidelijk en ondubbelzinnig is, moet zij overeenkomstig de regel dat overgangsbepalingen restrictief moeten worden uitgelegd, conform de tekst ervan worden uitgelegd op een wijze die de wil van de wetgever van de Unie weergeeft zoals die volgt uit de onderhandelingen die tot de toetredingsakte van 2003 hebben geleid.

- 34 In de context van de overgangsbepalingen kan deze conclusie niet opnieuw ter discussie worden gesteld met een beroep op artikel 12, lid 1, eerste alinea, van verordening nr. 2309/93, dat bepaalt dat uit de communautaire VHB in elke lidstaat dezelfde rechten en plichten voortvloeien als uit een door de betrokken lidstaat verleende nationale VHB.
- 35 Daar artikel 19 bis, sub e, van verordening nr. 1768/92 uitsluitend voor de houder van een nationale VHB een uitzondering op de in artikel 7 ervan voorziene termijn bevat, mag de houder van een vóór 1 mei 2004 verkregen communautaire VHB zich bijgevolg niet op deze bepaling beroepen om in Litouwen een ABC te verkrijgen.

De mogelijkheid om een ABC te verkrijgen krachtens artikel 7 van verordening nr. 1768/92

- 36 Blijkens artikel 7, lid 1, van verordening nr. 1768/92, gelezen in samenhang met artikel 3, sub b en d, ervan, moet een ABC worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum waarop het product de eerste VHB als geneesmiddel in de lidstaat van de aanvraag heeft verkregen (zie arrest Hässle, reeds aangehaald, punt 26).
- 37 Krachtens artikel 12, lid 1, eerste alinea, van verordening nr. 2309/93 vloeien uit een communautaire VHB in elke lidstaat dezelfde rechten en plichten voort als uit een nationale VHB die door de betrokken lidstaat is verleend overeenkomstig de artikelen 4, lid 3, en 6, lid 1, van richtlijn 2001/83, die artikel 3 van richtlijn 65/65, zoals gewijzigd bij richtlijn 89/341, hebben vervangen.

- 38 Kirin Amgen en de Europese Commissie geven te kennen dat de houder van een communautaire VHB als aan de orde in het hoofdgeding, op grond van artikel 7 van verordening nr. 1768/92 een ABC mag aanvragen binnen een termijn van zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening in Litouwen. Met het oog daarop moet de verkrijging in de zin van artikel 3, sub b, van deze verordening van een communautaire VHB worden gelijkgesteld met de inwerkingtreding van deze VHB, zodat moet worden geoordeeld dat zij op 1 mei 2004 is verkregen.
- 39 Kirin Amgen, de lidstaten die bij het Hof schriftelijke opmerkingen hebben ingediend en de Europese Commissie stellen terecht dat een beschikking van de Europese Commissie die een communautaire VHB verleent, krachtens artikel 2 van de toetredingsakte van 2003 in de nieuwe lidstaat van de Europese Unie geldt vanaf de datum van toetreding van deze lidstaat, zodat de op 8 juni 2001 aan Kirin Amgen verleende communautaire VHB in Litouwen op 1 mei 2004 in werking is getreden.
- 40 Laatstgenoemde datum kan echter niet worden gelijkgesteld met de datum van de verkrijging van de VHB in de zin van artikel 3, sub b, van verordening nr. 1768/92.
- 41 Bij ontbreken van omschrijving van het begrip „verkrijging” in deze verordening, volgt namelijk uit de vaste rechtspraak van het Hof dat voor de uitlegging van een bepaling van het recht van de Unie niet enkel rekening moet worden gehouden met de bewoordingen ervan, maar ook met de context en de doelstellingen die de regeling waarvan zij deel uitmaakt nastreeft (zie met name arresten van 17 november 1983, Merck, 292/82, Jurispr. blz. 3781, punt 12; 1 maart 2007, Schouten, C-34/05, Jurispr. blz. I-1687, punt 25; 12 februari 2009, Klarenberg, C-466/07, Jurispr. blz. I-803, punt 37, en 3 december 2009, Yaesu Europe, C-433/08, Jurispr. blz. I-11487, punt 24).

- 42 Dienaangaande blijkt duidelijk uit de bewoordingen van de artikelen 19 en 19 bis van verordening nr. 1768/92 dat het begrip „verkrijging” van de VHB verschilt van het begrip „inwerkingtreding”, daar de verkrijging voorafgaat aan de toetreding van de betrokken lidstaten. In de meeste taalversies van deze verordening die bestonden op de datum van de vaststelling ervan, wordt echter het begrip „verkrijging” van een VHB zowel in artikel 19, als in de artikelen 3, sub b, en 7 van de verordening gebruikt, en niets wijst erop dat dit begrip anders moet worden uitgelegd naargelang van de bepaling waarin het voorkomt. Integendeel, het wordt in alle artikelen in dezelfde context gebruikt. Bepaalde taalversies van genoemde verordening, met name de Engelse versie, gebruiken echter een andere uitdrukking in de artikelen 3, sub b, en 7, van de verordening, namelijk „granted” („verleend”). Niettemin wordt een VHB verkregen op het ogenblik van de verlening ervan.
- 43 Kirin Amgen merkt niettemin op dat de doelstelling van verordening nr. 1768/92 om een eenvormige beschermingsduur voor een geneesmiddel te waarborgen noodzakelijkerwijs meebrengt dat de verkrijging van een communautaire VHB in de zin van artikel 3, sub b, van deze verordening moet worden gelijkgesteld met de inwerkingtreding van deze VHB in Litouwen. Elke andere uitlegging doet een systeem van rechtsbescherming van de intellectuele eigendom met twee snelheden ontstaan, naargelang deze bescherming wordt toegepast in de staten die tot de Unie toetreden, dan wel in de oude lidstaten van de Unie. Als houders van een communautaire VHB geen ABC zouden kunnen verkrijgen in een nieuwe lidstaat, zou parallelimport vanuit deze lidstaat mogelijk worden, wat de goede werking van de interne markt zou bedreigen.
- 44 Dit betoog kan niet slagen.
- 45 Wat de door verordening nr. 1768/92 nagestreefde doelstelling betreft, staat vast dat deze op het niveau van de Unie een uniforme oplossing instelt, voor zover zij een ABC invoert dat de houder van een nationaal of Europees octrooi in elke lidstaat onder dezelfde voorwaarden kan verkrijgen, en voor zover zij voorziet in een eenvormige beschermingsduur (zie naar analogie arrest van 13 juli 1995, Spanje/Raad,

C-350/92, Jurispr. blz. I-1985, punt 34, en arrest Hässle, reeds aangehaald, punt 37). Blijkens de zesde overweging van de considerans van deze verordening beoogt de verordening een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen te voorkomen, die uitloopt op ongelijkheden die het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Gemeenschap zouden kunnen belemmeren en daardoor de instelling en de werking van de interne markt rechtstreeks zouden kunnen aantasten.

- ⁴⁶ Toch wilden bepaalde lidstaten overeenkomstig de tiende overweging van de considerans van deze verordening de verwezenlijking van andere legitieme doelstellingen van hun beleid inzake volksgezondheid over een langere periode garanderen, en met name de financiële stabiliteit van hun gezondheidszorg verzekeren door de bedrijfstak van fabrikanten van generieke geneesmiddelen te ondersteunen (zie in die zin arrest Hässle, reeds aangehaald, punt 38).
- ⁴⁷ Om rekening te houden met deze verschillen in visie zijn in de artikelen 19 en 19 bis van verordening nr. 1768/92 bij wijze van overgangsregeling uiteenlopende referentiedata vastgesteld. De vaststelling daarvan naargelang van de lidstaten lijkt dus gerechtvaardigd voor zover deze data de weerslag zijn van de visie van elke lidstaat tegen de achtergrond van met name zijn stelsel van gezondheidszorg, waarvan de organisatie en de financiering van lidstaat tot lidstaat verschillen (zie naar analogie arrest Hässle, reeds aangehaald, punten 39 en 40).
- ⁴⁸ Bijgevolg staat de doelstelling van verordening nr. 1768/92 om voor een geneesmiddel een eenvormige bescherming op het gehele grondgebied van de Unie te bieden, niet in de weg aan overgangsbepalingen die voortvloeien uit de toetredingsonderhandelingen, die ertoe kunnen leiden dat het voor bepaalde geneesmiddelen in bepaalde lidstaten onmogelijk is om een ABC aan te vragen. Dit resultaat dat, al was het maar tijdelijk, voormelde doelstelling en de werking van de interne markt kan belemmeren, vindt zijn rechtvaardiging in genoemde legitieme doelstellingen van het inzake gezondheidszorg gevoerde beleid, desgevallend met inbegrip van de financiële stabiliteit van de stelsels van gezondheidszorg in de lidstaten (zie in die zin, arrest Hässle, reeds aangehaald, punt 46).

- 49 In de omstandigheden van het hoofdgeding ware het strijdig met de resultaten van de onderhandelingen die tot de toetreding van de Republiek Litouwen tot de Unie hebben geleid, om de mogelijkheid open te laten dat een houder van een communautaire VHB als in het hoofdgeding met een beroep op artikel 7 van verordening nr. 1768/92 in Litouwen een ABC verkrijgt. Krachtens artikel 19 bis, sub e, van deze verordening kan aan de bevoegde Litouwse instanties namelijk slechts de afgifte van een dergelijk ABC worden gevraagd op basis van een eerste VHB die vóór de toetreding van Litouwen in deze staat is verkregen. Zoals gezegd in punt 33 van dit arrest, behelst deze bepaling geen afwijking voor producten waarvoor reeds een communautaire VHB is verleend.
- 50 Wanneer verder de inwerkingtreding van een communautaire VHB in een nieuwe lidstaat met de verkrijging ervan in deze lidstaat kon worden gelijkgesteld, zou elke communautaire VHB recht verlenen op de afgifte van een ABC, mits deze binnen een termijn van zes maanden na de toetreding van deze lidstaat tot de Unie is aangevraagd, ook al is deze VHB vóór de in de overgangsbepalingen van verordening nr. 1768/92 genoemde data van verkrijging verkregen. Ook dit zou in strijd zijn met de resultaten van de toetredingsonderhandelingen.
- 51 Om een voorbeeld voor een andere lidstaat te geven, in de veronderstelling dat de verkrijging van een VHB wordt gelijkgesteld met de inwerkingtreding ervan, zou de houder van een communautaire VHB die vóór 1 mei 2004 is verkregen, tot en met 30 november 2004 in Tsjechië een ABC kunnen aanvragen, terwijl artikel 19 bis, sub a-ii, van verordening nr. 1768/92 voor deze lidstaat bepaalt dat slechts binnen zes maanden na de datum van de verkrijging van de eerste VHB een dergelijke aanvraag kan worden ingediend.
- 52 Bijgevolg staan zowel de bewoordingen en de context van de artikelen 3, sub b, 7 en 19 bis, sub e, van verordening nr. 1768/92, als de doelstelling ervan, in het bijzonder de door de overgangsbepalingen ervan nagestreefde doelstelling, in de weg aan de gelijkstelling van de inwerkingtreding van de communautaire VHB met de verkrijging ervan in de zin van genoemd artikel 3, sub b.

- 53 Gelet op het voorgaande moet op de gestelde vragen worden geantwoord dat de artikelen 7 en 19 bis, sub e, van verordening nr. 1768/92 aldus moeten worden uitgelegd, dat zij voor de houder van een van kracht zijnd basisoctrooi voor een product niet de mogelijkheid openlaten om binnen een termijn van zes maanden na de datum van toetreding van de Republiek Litouwen tot de Unie van de bevoegde Litouwse instanties de afgifte van een ABC te verlangen, wanneer meer dan zes maanden vóór de toetreding voor dit product een communautaire VHB als geneesmiddel is verkregen overeenkomstig verordening nr. 2309/93, maar voor dit product in Litouwen geen VHB is verkregen.

Kosten

- 54 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Tweede kamer) verklaart voor recht:

De artikelen 7 en 19 bis, sub e, van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, zoals gewijzigd bij de akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Tsjechische Republiek, de Republiek Estland, de Republiek Cyprus, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Hongarije, de Republiek Malta, de Republiek Polen, de Republiek Slovenië en de Slowaakse Republiek en de aanpassingen van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond, moeten aldus worden uitgelegd dat zij voor de houder van een van kracht zijnd basisoctrooi voor een product niet de mogelijkheid openlaten

om binnen een termijn van zes maanden na de datum van toetreding van de Republiek Litouwen tot Europese Unie van de bevoegde Litouwse instanties de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat te verlangen wanneer meer dan zes maanden vóór de toetreding voor dit product een vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel is verkregen overeenkomstig verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, maar voor dit product in Litouwen geen vergunning voor het in de handel brengen is verkregen.

ondertekeningen