



Jurisprudentie

ARREST VAN HET HOF (Vierde kamer)

19 juli 2012*

„Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Aanvullend beschermingscertificaat — Verordening (EG) nr. 469/2009 — Artikel 3 — Voorwaarden voor verkrijging — Geneesmiddel waarvoor van kracht zijnde vergunning voor in handel brengen is afgegeven — Eerste vergunning — Opeenvolgende vergunningen voor in handel brengen van product als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en als geneesmiddel voor menselijk gebruik”

In zaak C-130/11,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) (Verenigd Koninkrijk) bij beslissing van 11 maart 2011, ingekomen bij het Hof op 16 maart 2011, in de procedure

Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd

tegen

Comptroller-General of Patents,

wijst HET HOF (Vierde kamer),

samengesteld als volgt: J.-C. Bonichot (rapporteur), kamerpresident, A. Prechal, K. Schiemann, C. Toader en E. Jarašiūnas, rechters,

advocaat-generaal: V. Trstenjak,

griffier: L. Hewlett, hoofdadministrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 15 maart 2012,

gelet op de opmerkingen van:

- Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd, vertegenwoordigd door J. Turner, QC, A. Waugh, barrister, E. Oates en H. Goodfellow, attorneys,
- de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door S. Ossowski en A. Robinson als gemachtigden, bijgestaan door C. May, barrister,
- de Portugese regering, vertegenwoordigd door L. Inez Fernandes en P.A. Antunes als gemachtigden,
- de Europese Commissie, vertegenwoordigd door F. Bulst en J. Samnadda als gemachtigden,

* Procestaal: Engels.

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 3 mei 2012,
het navolgende

Arrest

- 1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van de artikelen 3 en 13, lid 1, van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 152, blz. 1; hierna: „ABC-verordening”), en van artikel 8, lid 3, 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).
- 2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd (hierna: „Neurim”) en de Comptroller-General of Patents, die het United Kingdom Intellectual Property Office (bureau voor intellectuele eigendom van het Verenigd Koninkrijk) (hierna: „IPO”) vertegenwoordigt, inzake de weigering van laatstgenoemde om een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „ABC”) af te geven voor een geneesmiddel dat wordt beschermd door een Europees octrooi.

Toepasselijke bepalingen

ABC-verordening

- 3 De punten 1 en 4 tot en met 10 van de considerans van ABC-verordening luiden als volgt:
„(1) Verordening (EEG) nr. 1768/92 [...] is herhaaldelijk en ingrijpend gewijzigd [...]. Ter wille van de duidelijkheid en een rationele ordening van de tekst dient tot codificatie van deze verordening te worden overgegaan.
[...]
(4) 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 [hierna: ‚VHB’] 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.
(5) Deze omstandigheden leiden tot onvoldoende bescherming zodat het farmaceutisch onderzoek wordt benadeeld.
(6) Het gevaar bestaat dat de in de lidstaten gevestigde Europese onderzoekscentra zich verplaatsen naar landen die een betere bescherming bieden.
(7) Op communautair niveau moet een uniforme oplossing 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 werking van de interne markt rechtstreeks zouden kunnen aantasten.
(8) Het is derhalve nodig voor geneesmiddelen waarvan het in de handel brengen is toegestaan, te voorzien in een [ABC] dat de houder van een nationaal of een Europees octrooi in elke lidstaat op dezelfde voorwaarden kan verkrijgen. Een verordening is dan ook het aangewezen rechtsinstrument.

- (9) De duur van de door het certificaat verleende bescherming moet zodanig worden vastgesteld dat daardoor voldoende effectieve bescherming mogelijk wordt. De houder, zowel van een octrooi als van een certificaat moet daartoe in aanmerking kunnen komen voor een uitsluitend recht van ten hoogste vijftien jaar in totaal vanaf de afgifte van de eerste [VHB] van het betrokken geneesmiddel in de Gemeenschap.
- (10) Er moet niettemin rekening worden gehouden met alle belangen, inclusief die van de volksgezondheid, die op het spel staan in een zo complexe en gevoelige sector als de farmaceutische sector. Met het oog hierop zou het certificaat niet voor een langere periode dan vijf jaar mogen worden afgegeven. De aldus verleende bescherming moet bovendien strikt beperkt zijn tot het product dat valt onder de vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen.”

4 Artikel 1 van die verordening bepaalt:

„Definities

In deze verordening wordt verstaan onder:

- a) ‚geneesmiddel‘: elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier, alsmede elke enkelvoudige of samengestelde substantie die aan mens of dier toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen;
- b) ‚product‘: de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel;
- c) ‚basisoctrooi‘: een octrooi waardoor een product als zodanig dan wel een werkwijze voor de verkrijging van een product of een toepassing van een product beschermd wordt en dat door de houder ervan aangewezen wordt met het oog op de procedure voor de verkrijging van een certificaat;
- d) ‚certificaat‘: het aanvullende beschermingscertificaat;

[...]”

5 Artikel 2 van deze verordening, met als opschrift „Werkings sfeer”, preciseert:

„Ieder op het grondgebied van een lidstaat door een octrooi beschermd product dat, voordat het in de handel wordt gebracht, volgens richtlijn 2001/83/EG [...] of richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik [PB L 311, blz. 1] als geneesmiddel aan een administratieve vergunningsprocedure onderworpen is, kan onder de voorwaarden van en in overeenstemming met de in deze verordening vervatte regels voorwerp van een certificaat zijn.”

6 Artikel 3 van de verordening, met als opschrift „Voorwaarden voor de verkrijging van het certificaat”, luidt als volgt:

„Het certificaat 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 [VHB] is verkregen [...];

- c) voor het product niet eerder een certificaat is verkregen;
- d) de sub b genoemde vergunning de eerste vergunning is voor het [...] product als geneesmiddel.”
- 7 Artikel 4 van de ABC-verordening, met als opschrift „Voorwerp van de bescherming”, preciseert:
„Binnen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming strekt de door het certificaat verleende bescherming zich alleen uit tot het product dat valt onder de [VHB] van het overeenkomstige geneesmiddel, voor ieder gebruik van het product als geneesmiddel, waarvoor vergunning is gegeven vóór de vervaldatum van het certificaat.”
- 8 Artikel 7, lid 1, van deze verordening, met als opschrift „Aanvraag van het certificaat”, bepaalt:
„Het certificaat 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 de verordening, met als opschrift „Duur van het certificaat”, bepaalt:
„Het certificaat 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 Overeenkomstig artikel 23 van de ABC-verordening is deze verordening in werking getreden op 6 juli 2009.

Richtlijn 2001/83

- 11 Artikel 8, lid 3, van richtlijn 2001/83 somt de gegevens en bescheiden op die bij de aanvraag voor een VHB van een geneesmiddel voor menselijk gebruik moeten worden gevoegd.

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

- 12 In het kader van haar onderzoek betreffende melatonine, een natuurlijk hormoon waarop als zodanig geen octrooi rust, heeft Neurim ontdekt dat bepaalde formuleringen van melatonine als geneesmiddel tegen slapeloosheid kunnen worden gebruikt. Neurim heeft vervolgens het door haar op 23 april 1992 aangevraagde Europese octrooi voor deze formulering van melatonine verkregen, teneinde die onder de naam „Circadin” als geneesmiddel voor menselijk gebruik te kunnen verkopen.
- 13 Toen de Europese Commissie Neurim op 28 juni 2007 een VHB verleende waarmee zij het betrokken geneesmiddel kon verhandelen (hierna: „VHB van Circadin”), bedroeg de resterende looptijd van het octrooi dat dit nieuwe geneesmiddel beschermde minder dan vijf jaar.
- 14 Neurim heeft dan op basis van de haar pas verleende VHB een ABC aangevraagd.
- 15 Bij beslissing van 15 december 2009, dus nadat de ABC-verordening in werking was getreden, heeft het IPO zich tegen deze aanvraag verzet. Het heeft namelijk vastgesteld dat een eerdere – van 2001 daterende – VHB bestond voor het gebruik van melatonine bij schapen. Het betrokken geneesmiddel werd verkocht onder de merknaam „Regulin”. Op dit Regulin, dat wordt toegediend om het seizoengevoelige fokken van schapen te reguleren, rustte een octrooi dat sinds 1987 in handen was van de onderneming Hoechst, maar dat in mei 2007 was verstreken. De afwijzing door het IPO was dus gebaseerd op de overweging dat de VHB van Circadin, in tegenstelling tot hetgeen artikel 3, sub d, van de ABC-verordening vereist, niet de eerste VHB betreffende melatonine was.

- 16 Neurim is tegen deze weigering opgekomen bij de High Court of Justice (Chancery Division – Patents Court), die in wezen heeft geoordeeld dat de voor toepassing van artikel 3, sub d, van de ABC-verordening relevante VHB die was welke betrekking had op het product waarvoor het ABC was aangevraagd. Nadat haar vordering was afgewezen, heeft Neurim hoger beroep ingesteld bij de Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division). Hoewel deze verwijzende rechterlijke instantie van oordeel is dat de argumenten van Neurim gegrond zijn, heeft zij de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

„1) Moet artikel 3, sub d, van [de ABC-verordening] in gevallen waarin voor een geneesmiddel met een bepaalde werkzame stof een [VHB] (A) is verleend, aldus worden uitgelegd dat deze vergunning in de weg staat aan de afgifte van een [ABC] op basis van een latere [VHB] (B) van een ander geneesmiddel met dezelfde werkzame stof, wanneer de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming in de zin van artikel 4 zich niet uitstrekken tot het in de handel brengen van het product dat valt onder de eerdere [VHB]?

2) Indien een [ABC] kan worden afgegeven, hebben de woorden ‚de eerste [VHB] in de Gemeenschap’ in artikel 13, lid 1, van de ABC-verordening dan steeds betrekking op een [VHB] van een geneesmiddel dat binnen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming valt in de zin van artikel 4?

3) Maakt het voor het antwoord op de vorige vragen verschil indien de eerdere [VHB] is verleend voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voor een bepaalde indicatie en de latere [VHB] is verleend voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik voor een andere indicatie?

4) Maakt het voor het antwoord op de vorige vragen verschil indien voor de latere [VHB] een volledige aanvraag voor het in de handel brengen vereist was overeenkomstig artikel 8, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG (voorheen een volledige aanvraag op grond van artikel 4 van richtlijn 65/65/EEG)?

5) Maakt het voor het antwoord op de vorige vragen verschil indien het product waarop [VHB] (A) van het desbetreffende geneesmiddel betrekking heeft, binnen de beschermingsomvang valt van een ander octrooi waarvan de geregistreerde houder een ander is dan degene die het [ABC] aanvraagt?”

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Eerste en derde vraag

- 17 Om te beginnen dient erop te worden gewezen dat in het hoofdgeding vaststaat dat de werkzame stof van de twee betrokken geneesmiddelen als zodanig niet wordt beschermd door een octrooi. Voorts beschermt het basisoctrooi waarvoor het ABC is aangevraagd, een toepassing van deze werkzame stof waarvoor een van kracht zijnde VHB als geneesmiddel voor menselijk gebruik is verkregen. Ten slotte is eerder een eveneens van kracht zijnde VHB afgegeven voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat dezelfde werkzame stof bevat.
- 18 In die context wenst de verwijzende rechterlijke instantie met de eerste en de derde vraag, die samen moeten worden onderzocht, in wezen te vernemen of de artikelen 3 en 4 van de ABC-verordening aldus moeten worden uitgelegd dat, in een geval zoals in het hoofdgeding aan de orde is, het bestaan van een eerdere VHB die voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is verkregen, volstaat om de afgifte van een ABC voor de toepassing van het product waarvoor de andere VHB is verkregen, te beletten.

- 19 Zoals de Commissie in de door haar bij het Hof ingediende opmerkingen onderstreept, dient ter beantwoording van deze vragen in hoofdzaak te worden uitgemaakt of een band bestaat tussen de VHB waarvan sprake is in artikel 3, sub b en d, van de ABC-verordening en de VHB waarvan sprake is in artikel 3, sub a, van deze verordening.
- 20 Zoals uit de respectieve opschriften van de artikelen 2 en 3 van de ABC-verordening blijkt, te weten „Werkingsfeer” en „Voorwaarden voor de verkrijging van het [ABC]”, beoogt die verordening in eerste instantie in artikel 2 algemeen te bepalen welke producten het voorwerp kunnen zijn van een ABC, alvorens in artikel 3 de voorwaarden vast te leggen waaronder voor die producten een ABC kan worden afgegeven (zie arrest van 28 juli 2011, Synthos, C-195/09, Jurispr. blz. I-7011, punt 41).
- 21 De eerste drie voorwaarden waarvan artikel 3 van de ABC-verordening de afgifte van een certificaat afhankelijk stelt, hebben betrekking op het „product” in kwestie en vereisen dat dit product wordt beschermd door en van kracht zijnd basisoctrooi, dat voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde VHB is verkregen, en dat voor het product niet eerder een certificaat is verkregen.
- 22 Tegelijkertijd moet evenwel worden benadrukt dat de fundamentele doelstelling van de ABC-verordening erin bestaat voldoende bescherming te garanderen ter aanmoediging van het farmaceutisch onderzoek, dat een beslissende bijdrage levert tot de voortdurende verbetering van de volksgezondheid (zie arresten van 24 november 2011, Medeva, C-322/10, Jurispr. blz. I-12051, punt 30 en aldaar aangehaalde rechtspraak, en Georgetown University e.a., C-422/10, Jurispr. blz. I-12157, punt 24).
- 23 In dit verband was de vaststelling van die verordening ingegeven door het feit dat de duur van de door het octrooi verleende effectieve bescherming ontoereikend was om de in het farmaceutisch onderzoek gedane investeringen af te schrijven, en beoogde zij dus deze tekortkoming te verhelpen door de invoering van een ABC voor geneesmiddelen (zie reeds aangehaalde arresten Medeva, punt 31, en Georgetown University e.a., punt 25).
- 24 Blijkens punt 28 van de toelichting bij het voorstel voor een verordening (EEG) van de Raad van 11 april 1990 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen [COM(90) 101 def.] kan overeenkomstig artikel 2 van de ABC-verordening voor een octrooi dat een nieuwe toepassing van een nieuw of een reeds bekend product beschermt, zoals het octrooi dat in het hoofdgeding aan de orde is, net als voor een octrooi dat een „product” beschermt voor een octrooi dat een werkwijze voor de verkrijging van een „product” beschermt, een ABC worden afgegeven dat dan ingevolge artikel 5 van deze verordening dezelfde rechten verleent als die welke door het basisoctrooi ten aanzien van dat nieuwe gebruik van dit product werden verleend, binnen de bij artikel 4 van die verordening gestelde beperkingen (zie naar analogie arrest Medeva, reeds aangehaald, punt 32, alsook beschikking van 25 november 2011, University of Queensland en CSL, C-630/10, Jurispr. blz. I-12231, punt 38).
- 25 Indien een octrooi tot bescherming strekt van een nieuwe therapeutische toepassing van een bekende werkzame stof die reeds is verhandeld in de vorm van een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik voor andere therapeutische indicaties, ongeacht of deze al dan niet worden beschermd door een eerder octrooi, kan dus voor het in de handel brengen van een nieuw geneesmiddel waarmee commercieel profijt wordt getrokken uit de nieuwe therapeutische toepassing van diezelfde werkzame stof, zoals die door het nieuwe octrooi wordt beschermd, aan de houder van dat octrooi een ABC worden afgegeven waarvan de beschermingsomvang zich hoe dan ook niet tot de werkzame stof als zodanig zal uitstrekken, maar enkel tot het nieuwe gebruik van dat product.

- 26 In een dergelijke situatie kan enkel de VHB van het eerste geneesmiddel, dat het product bevat en is toegestaan voor een therapeutisch gebruik dat overeenstemt met het gebruik dat wordt beschermd door het octrooi op basis waarvan de ABC-aanvraag is ingediend, worden beschouwd als de eerste VHB van „dit product” als geneesmiddel dat voor deze nieuwe toepassing wordt gebruikt, in de zin van artikel 3, sub d, van de ABC-verordening.
- 27 Gelet op alle voorgaande overwegingen moet op de eerste en de derde vraag worden geantwoord dat de artikelen 3 en 4 van de ABC-verordening aldus moeten worden uitgelegd dat, in een geval zoals in het hoofdgeding aan de orde is, het enkele bestaan van een VHB die eerder voor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is verkregen, er niet aan in de weg staat dat een ABC wordt afgegeven voor een andere toepassing van hetzelfde product waarvoor een VHB is afgegeven, mits deze toepassing binnen de beschermingsfeer valt van het basisoctrooi op basis waarvan de ABC-aanvraag is ingediend.

Tweede vraag

- 28 Met haar tweede vraag wenst de verwijzende rechterlijke instantie in wezen te vernemen of artikel 13, lid 1, van de ABC-verordening, voor zover deze bepaling de duur van de door het certificaat verleende bescherming met name op basis van de datum van de eerste VHB in de Europese Unie vaststelt, aldus moet worden uitgelegd dat deze bepaling aldus eveneens verwijst naar de vergunning voor een product dat binnen de beschermingsfeer valt van het basisoctrooi op basis waarvan de ABC-aanvraag wordt ingediend.
- 29 Dienaangaande dient eraan te worden herinnerd dat de VHB in de Unie waaraan artikel 13, lid 1, van de ABC-verordening refereert, de in artikel 3, sub b, van deze verordening bedoelde VHB – te weten de vergunning van de lidstaat waar de aanvraag is ingediend – niet vervangt, doch een aanvullende voorwaarde vormt voor het geval dat deze laatste vergunning niet de eerste VHB van het product als geneesmiddel in de Unie is (zie in die zin arrest van 11 december 2003, Hässle, C-127/00, Jurispr. blz. I-14781, punt 73).
- 30 Ook al verwijzen deze twee bepalingen van de ABC-verordening aldus naar de twee verschillende territoriale gebieden die door de betrokken vergunningen worden bestreken, om in een specifiek geval de duur van de door het ABC verleende bescherming te bepalen, rechtvaardigt geen enkel gegeven dat voor de beoordeling van de aard van de betrokken vergunningen op zich verschillende criteria zouden worden toegepast, naargelang het artikel dat van toepassing is. De VHB waarvan artikel 13, lid 1, van de ABC-verordening gewaagt, betreft dan ook de vergunning voor een product dat binnen de beschermingsfeer valt van het basisoctrooi op basis waarvan de ABC-aanvraag is ingediend.
- 31 Uit een en ander volgt dat op de tweede vraag moet worden geantwoord dat artikel 13, lid 1, van de ABC-verordening aldus moet worden uitgelegd dat deze bepaling verwijst naar de VHB van een product dat binnen de beschermingsfeer valt van het basisoctrooi waarop de ABC-aanvraag is gebaseerd.

Vierde en vijfde vraag

- 32 Met haar vierde en vijfde vraag, die samen moeten worden onderzocht, wenst de verwijzende rechterlijke instantie in wezen te vernemen of in een situatie zoals die in het hoofdgeding, waarin twee geneesmiddelen waarvoor achtereenvolgens een VHB is verkregen, dezelfde werkzame stof bevatten, de vorige vragen anders moeten worden beantwoord indien, enerzijds, voor de tweede VHB een volledige aanvraag voor een VHB vereist was overeenkomstig artikel 8, lid 3, van richtlijn 2001/83, en, anderzijds, het product waarop de eerste VHB van het desbetreffende geneesmiddel betrekking had, binnen de beschermingsfeer viel van een ander octrooi dat toebehoorde aan een andere houder dan de aanvrager van het ABC.

- 33 In dit verband volstaat in de eerste plaats de vaststelling dat artikel 8, lid 3, van richtlijn 2001/83 waarop aldus een beroep wordt gedaan, een louter procedurele draagwijdte heeft. Deze bepaling kan op zich dus hoe dan ook geen invloed hebben op de beoordeling van de voorwaarden die de ABC-verordening ten gronde oplegt om op basis van deze verordening uit te maken naar welke van de opeenvolgende VHB zij verwijst. Aangezien de vorige vragen verband houden met het onderzoek van deze materiële voorwaarden, kunnen de daarop verstrekte antwoorden niet afhangen van artikel 8, lid 3, van richtlijn 2001/83.
- 34 In de tweede plaats zijn de vorige vragen beantwoord op basis van overwegingen die in hoofdzaak betrekking hebben op de band tussen de opeenvolgende VHB en de omvang van de bescherming die wordt verleend door het basisoctrooi waarvoor het ABC is aangevraagd. Deze overwegingen staan dan ook los van de overwegingen die betrekking hebben op de vaststelling van de houders van de vergunningen, de octrooien of de ABC-aanvraag. Voornoemde antwoorden hangen dus niet af van laatstgenoemde overwegingen.
- 35 Bijgevolg dient op de vierde en de vijfde vraag te worden geantwoord dat de antwoorden op de vorige vragen niet anders luiden indien, in een situatie zoals die van het hoofdgeding, waarin twee geneesmiddelen waarvoor opeenvolgende VHB zijn verkregen, dezelfde werkzame stof bevatten, voor de tweede VHB een volledige aanvraag voor een VHB vereist was overeenkomstig artikel 8, lid 3, van richtlijn 2001/83, of indien het product waarop de eerste VHB van het desbetreffende geneesmiddel betrekking had, binnen de beschermings sfeer viel van een ander octrooi, dat toebehoorde aan een andere houder dan de aanvrager van het ABC.

Kosten

- 36 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 (Vierde kamer) verklaart voor recht:

- 1) De artikelen 3 en 4 van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, moeten aldus worden uitgelegd dat, in een geval zoals in het hoofdgeding aan de orde is, het enkele bestaan van een vergunning voor het in de handel brengen die eerder voor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is verkregen, er niet aan in de weg staat dat een aanvullend beschermingscertificaat wordt afgegeven voor een andere toepassing van hetzelfde product waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, mits deze toepassing binnen de beschermings sfeer valt van het basisoctrooi op basis waarvan de aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat is ingediend.
- 2) Artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009 moet aldus worden uitgelegd dat deze bepaling verwijst naar de vergunning voor het in de handel brengen van een product dat binnen de beschermings sfeer valt van het basisoctrooi waarop de aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat is gebaseerd.
- 3) De antwoorden op de vorige prejudiciële vragen luiden niet anders indien, in een situatie zoals die van het hoofdgeding, waarin twee geneesmiddelen waarvoor opeenvolgende vergunningen voor het in de handel brengen zijn verkregen, dezelfde werkzame stof bevatten, voor de tweede vergunning voor het in de handel brengen een volledige aanvraag vereist was overeenkomstig artikel 8, lid 3, 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, of indien het product waarop de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het desbetreffende geneesmiddel betrekking had, binnen de beschermings sfeer viel van een ander octrooi, dat toebehoorde aan een andere houder dan de aanvrager van het aanvullende beschermingscertificaat.

ondertekeningen