

Mål C-350/92

Konungariket Spanien mot Europeiska unionens råd

”Talan om ogiltigförklaring — Rådets förordning (EEG) nr 1768/92
av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel”

Förslag till avgörande av generaladvokat F.G. Jacobs föredraget den 9 mars 1995 I - 1988
Domstolens dom av den 13 juli 1995 I - 2003

Sammanfattning av domen

1. *Tillnärmning av lagstiftning — Enhetlig lagstiftning — Industriell och kommersiell äganderätt — Patenträtt — Införande av tilläggsskydd för läkemedel — Gemenskapens behörighet*
(EEG-fördraget, artiklarna 36 och 222, rådets förordning nr 1768/92)
2. *Tillnärmning av lagstiftning — Åtgärder i syfte att genomföra den inre marknaden — Införande av tilläggsskydd för läkemedel i syfte att hindra en olikartad utveckling av nationella lagstiftningar, som skulle kunna hindra den fria rörligheten för varor — Rättslig grund — Artikel 100a i fördraget*
(EEG-fördraget, artiklarna 100, 100a och 235, rådets förordning nr 1768/92)

1. Den nationella lagstiftaren förbehålls varken enligt artikel 222 eller artikel 36 i fördraget behörigheten att utfärda materiella patenträttsliga regler, vilket skulle utesluta alla gemenskapsrättsliga åtgärder inom detta område.

Följaktligen hade gemenskapen behörighet att utfärda förordning nr 1768/92 om införande av tilläggsskydd för läkemedel, vilket i vissa fall innebär en förlängning av den period under vilken en produkt skyddas av ett patent.

För det första kan artikel 222 — enligt vilken medlemsstaternas egendomsordningar inte i något hänseende kan påverkas av fördraget — varken tolkas på det sättet att den nationella lagstiftaren förbehålls behörigheten att vad gäller industriell och kommersiell äganderätt vidta åtgärder som skulle kunna strida mot principen om fri rörlighet för varor inom den gemensamma marknaden såsom den regleras och utvecklas i fördraget, eller på det sättet att varje gemenskapsrättsligt ingripande på detta område är uteslutet.

2. Förordning nr 1768/92 om införande av tilläggsskydd för läkemedel — enligt vilken det, med hänsyn till den tid som krävs för att erhålla ett godkännande att saluföra produkten, är möjligt att, vad avser de läkemedel för vilka ett sådant godkännande har lämnats, förlänga perioden för patentskydd — har utfärdats på ett rättsenligt sätt med stöd av artikel 100a i fördraget, vilket innebär att den inte skulle ha utfärdats med stöd av artikel 100 eller artikel 235.

För det andra är syftet med artikel 36 — enligt vilken bestämmelserna i artikel 30—34 inte utgör något hinder mot sådana förbud eller restriktioner som grundas på intresset att skydda industriell eller kommersiell äganderätt — inte att medlemsstaterna skall förbehållas exklusiv behörighet inom vissa områden, utan att det i nationell lagstiftning skall vara möjligt att göra undantag från principen om fri rörlighet, i den utsträckning som detta är och förblir befogat för att uppnå de mål som anges i artikeln.

Avsikten med att införa detta tilläggsskydd vid en tidpunkt då olika medlemsstater var i färd med att förstärka patentskyddet för läkemedel, var att förhindra en olikartad utveckling av de nationella lagstiftningarna, vilket skulle kunna hindra den fria rörligheten för läkemedel inom gemenskapen, och på grundval av detta påverka att den inre marknaden upprättas och fungerar. Införandet av tilläggsskyddet faller således inom det område som fastställs genom artikel 100a.

Då införandet av tilläggsskyddet — genom vilket en balans skapas mellan å ena sidan patentinnehavarnas intressen, och å andra sidan de intressen som konsumenterna och de företag som tillverkar generiska läkemedel har — faller inom tillämpningsområdet för artikel 100a, faller det varken inom tillämpningsområdet för artikel 100 — som artikel 100a uttryckli-

gen utgör ett undantag till — eller artikel 235, som endast kan användas som rättslig grund för en rättsakt då inte gemenskapens institutioner genom någon annan bestämmelse i fördraget ges behörighet att anta rättsakten, vilket endast skulle kunna vara fallet då det är fråga om att skapa en ny industriell äganderätt, vilket tilläggsskyddet i fråga inte är.