

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER föredraget den 7 september 2004¹

I — Inledning

som beviljats i det ena landet automatiskt erkänns i det andra.⁴

1. Schweiz och Liechtenstein upprätthåller sedan år 1924 en tullunion,² som från och med den 1 april 1980 omfattar patent. På patentområdet finns ett enda kontor, det schweiziska, som utfärdar patent som gäller inom båda territorierna.³ Det innebär att godkännanden för saluförande för läkemedel

2. Furstendömet ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (nedan kallat EES), inom vilket rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggskydd för läkemedel är tillämplig.⁵

1 — Originalspråk: spanska.

2 — Fördrag (Zollvertrag) av den 29 mars 1923 mellan Schweiz och Liechtenstein angående furstendömet införlivande i det schweiziska tullområdet (Liechtenstein Landesgesetzblatt — nedan kallat LGBl. — 1923, nr 24). Såsom framgår av det internationella avtalets rubrik bildar de två länderna i själva verket inte en tullunion med en gemensam tulltaxa, utan Liechtenstein omfattas av det schweiziska systemet.

3 — Fördrag (Patentschutzvertrag) av den 22 december 1978 om patentskydd (LGBl. 1980, nr 31), i dess lydelse enligt tilläggskonventionen (Ergänzungsvereinbarung) av den 2 november 1994 (LGBl. 1995, nr 80), som trädde i kraft den 1 maj 1995. Enligt dessa bestämmelser utgör de två parterna ett enda territorium med avseende på de frågor som fördraget avser (artikel 1), så att ett och samma patent har rättsverknningar inom hela detta geografiska område (artikel 4.1). Arbetet med det administrativa genomförandet ankommer på de schweiziska myndigheterna (artikel 7) och det har uppdragits åt Eidgenössisches Amt für geistiges Eigentum (federalt kontor för skydd av immaterialrättigheter). I den rapport som ingavs i tvisten vid High Court of Justice, har Dr Frick, Liechtensteins premiärminister från december 1993 till april 2001, förklarat att hans land på grund av fördraget inte har något patentkontor och saknar behörighet att bevilja denna typ av rättighetsbevis, vilket innebär att de som utfärdas i Schweiz har omedelbar verkan i furstendömet. Det förekommer således inga patent som är begränsade till det ena eller andra landet (punkterna 29–32).

4 — Sedan år 1973 godtar Liechtenstein, enligt en notväxling (LGBl. 1973, nr 20/1), utan vidare de godkännanden som utfärdats av Interkantonalet Kontrollstelle (schweiziska institutet för läkemedelskontroll), en enhet som regleras genom Interkantonalet Vereinbarung (Amtliche Sammlung des Bundesrechts — nedan kallad AS — 1972, 1026; LGBl. 1973, nr 20/2). Mellan 1990 och 2001 tillämpades Heilmittelgesetz (läkemedelslagen) av den 24 oktober 1990 (LGBl. 1990, nr 75). I dess artikel 7.2 föreskrivs endast att försäljning av ett läkemedel godkändes sedan det registrerats hos nämnda schweiziska myndighet. På grund av de skyldigheter som följer av EES-anslutningen tillämpar furstendömet från och med den 1 maj 1998 genom Arzneimittelgesetz-EEE (lagen om försäljning av läkemedel i EES) av den 18 december 1997 (LGBl. 1998, nr 45) ett system för godkännanden som uppfyller gemenskapskraven. Den 15 december 2000 antog Schweiz, med verkan från den 1 januari 2000, Heilmittelgesetz (Systematische Sammlung des Bundesrechts — nedan kallad SR— 812.21), som ersätter Interkantonalet Vereinbarung och genom vilken en ny myndighet skapas (Schweizerisches Heilmittelinstitut — schweiziska läkemedelsinstitutet) som ersätter Interkantonalet Kontrollstelle. Av de två sistnämnda bestämmelserna, samt av notväxlingen av den 11 december 2001 (AS 2002, 2788), framgår att två tillståndssystem samexisterar i Liechtenstein: det schweiziska med verkan inom tullunionen med nämnda land och det egna som är anpassat till EES-kraven.

5 — EGT L 182, s. 1.

3. De domstolar som inlett förevarande förfarande om förhandsavgörande vill få klarhet i om de godkännanden att saluföra läkemedel som meddelas av de schweiziska myndigheterna kan betraktas som ett första "godkännande ... att saluföra produkten i gemenskapen" och, följaktligen, om tidpunkten för beviljandet kan ligga till grund för beräkningen av tilläggsskyddets giltighetstid. Till denna huvudfråga har High Court lagt frågan om huruvida en behörig myndighet inom EES är skyldig att vidta rättelser när giltighetstiden för befintliga tilläggsskydd har beräknats felaktigt.

II — Tillämpliga bestämmelser

A — Förordning (EEG) nr 1768/92

4. Genom denna förordning skapas en ny immaterialrättighet, som kompletterar ett tidigare meddelat patent⁶ och förlänger

6 — Denna beskrivning härrör från Galloux, J.-C., "Le certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques (Règlement (CE) n° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil)", i *La semaine juridique*, nr 49, 1996, I 609, s. 499–504. Det verket är visserligen inriktat på sundhetsintyg för växter, men beskrivningen lämpar sig även för de intyg som föreskrivs för läkemedel. Båda gemenskapsbestämmelserna har i själva verket antagits av samma skäl och de är nästan identiska till sin uppbyggnad och sitt innehåll.

giltighetstiden för de rättigheter som tillerkänns genom patentet.

5. Förordningen antogs till stöd för läkemedelsforskningen, för att förhindra att forskningscentra i medlemsstaterna flyttas till länder som erbjuder bättre skydd (andra och femte skälen). Denna verksamhet kräver nämligen stora investeringar⁷ som endast är lönsamma om den som gör investeringen under en tillräckligt lång tid har monopol på att exploatera resultatet av densamma. För att skydda rätten till hälsa⁸ villkoras dock försäljningen av ett läkemedel av att ett tillstånd meddelats efter ett långdraget och komplicerat förfarande,⁹ vilket innebär att

7 — I förslaget till avgörande i mål C-368/96, där dom meddelades den 3 december 1998, *Generics (UK) m.fl.* (REG 1998, s. I-7967), framhöll jag att upplifningar är oundgängliga för att säkerställa en solid läkemedelsindustri inom gemenskapen (punkt 50).

8 — Att skydda folkhälsan är direktivens huvudsyfte, vilket jag beskriver kortfattat i fotnoterna 14 och 15 nedan och påpekade i det i ovanstående fotnot nämnda förslaget till avgörande, och vilket domstolen slog fast i punkt 22 i domen i det målet. Ett antal år tidigare gjorde domstolen ett likartat uttalande i dom av den 7 december 1993 i mål C-83/92, *Pierrel m.fl.* (REG 1993, s. I-6419), om än med klargörandet att man samtidigt bör säkerställa den fria rörligheten för läkemedel inom gemenskapen (punkt 7). Att garantin för detta gemensamma värde är huvudsyftet med gemenskapsbestämmelserna inom området har framhållits på nytt i dom av den 1 april 2004 i mål C-112/02, *Kohlpharma*, punkt 14, och av den 29 april 2004 i mål C-106/01, *Novartis m.fl.*, punkt 30, som ännu inte publicerats i rättsfallsamlingen.

9 — När förslaget till förordning [KOM (1990), EGT C 114, s. 10] presenterades, gjorde kommissionen bedömningen att det tog i genomsnitt fyra år att få ett försäljningstillstånd för ett läkemedel (punkt 51 i förslagets motivering). Bloch, J.F., och Schmitt, P., talar dock om en tioårsperiod ("Le certificat complémentaire de protection institué par le Règlement n° 1768-92 du 18 juin 1992", i *Gazette du Palais*, 1993, s. 1280–1283).

den tidsrymd som förflyter från det att patentansökan inges och att ett godkännande att saluföra varan ges märkbart förkortat ensamrättens varaktighet,¹⁰ vilket avskräcker investerarna och skadar det vetenskapliga arbetet inom detta område (tredje och fjärde skälen).¹¹

läkemedel som har godkänts för saluförande (sjätte och sjunde skälen).¹³

7. Tilläggskyddet, som ger samma rättigheter som grundpatentet gav och har samma begränsningar och medför samma skyldigheter som detta (artikel 5), kan meddelas för varje produkt som skyddas av patent på någon medlemsstats territorium och som, innan den får saluföras som läkemedel, måste undergå ett sådant administrativt godkännandeförfarande som fastställs i direktiv 65/65/EEG¹⁴ eller i direktiv 81/851/EEG¹⁵ (artikel 2).

6. Frankrike och Italien svarade på denna situation genom att införa ett tilläggs- skydd.¹² För att motverka risken för en olikartad utveckling i de olika medlemsstaterna i unionen som kunde hindra den fria rörligheten för läkemedel inom gemenskapen, föreskrivs i förordning nr 1768/92 en enhetlig lösning på gemenskapsnivå, i form av ett tilläggskydd som beviljas på samma villkor av var och en av medlemsstaterna på begäran av innehavaren av ett nationellt patent eller ett europapatent avseende ett

- 13 — Angående skälen för att införa förordningen och dess syften, se förslagen till avgörande av generaladvokaterna Jacobs och Fennelly, föredragna den 9 mars 1995 respektive den 3 oktober 1996, inför dom av den 13 juli 1995 i mål C-350/92, Spanien mot rådet (REG 1995, s. 1-1985), respektive av den 23 januari 1997 i mål C-181/95, Biogen (REG 1997, s. I-357). Generaladvokaten Jacobs har nyligen framhållit målet att undvika en olikartad utveckling av de olika nationella lagstiftningarna (se punkt 44 i hans förslag till avgörande av den 29 april 2004 i mål C-31/03, Pharmacia Italia, i vilket dom ännu inte meddelats).
- 14 — Rådets direktiv av den 30 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67), i dess ändrade och kompletterade lydelse enligt rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 (EGT L 147, s. 13; svensk specialutgåva, område 13, volym 4, s. 98). Båda direktiven har ersatts av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67). Enligt dess artikel 128 andra stycket skall hänvisningar till de upphävda direktiven tolkas som hänvisningar till det nya direktivet. Sistnämnda direktiv har i sin tur ändrats genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG och 2004/24/EG av den 31 mars 2004 (EUT L 136, s. 34 och 85).
- 15 — Rådets direktiv av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 317, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 11, s. 182), upphävd och ersatt genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, s. 1). Artikel 96 i det direktivet innehåller samma anvisning som artikel 128 andra stycket i direktiv 2001/83. Direktiv 2001/82 har ändrats genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004 (EUT L 136, s. 58).

- 10 — I Münchenkonventionen om Europeiska patent, undertecknad i München den 5 oktober 1973, till vilken Schweiz och Liechtenstein är parter, föreskrivs en tjuogoårig giltighetstid från och med ansökningsdagen (artikel 63.1).
- 11 — Galloux, J.-C., *op. cit.*, påpekar att innehavare av patent på varor för vilka försäljningstillstånd krävs på detta sätt behandlas mindre förmånligt än innehavare av "vanliga" patent.
- 12 — Lag av den 25 juni 1990 (Frankrike) och av den 19 oktober 1991 (Italien), genom vilka en långsta skyddsperiod på 7 respektive 18 år infördes.

8. Följande krav gäller dock för att tilläggsskyddet skall meddelas: 1) att produkten skyddas av ett gällande grundpatent; 2) att den, i fråga om läkemedel, omfattas av ett giltigt godkännande att saluföra produkten i enlighet med nämnda direktiv, och 3) att ett tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats (artikel 3).

9. Ansökan skall göras inom sex månader från den dag då godkännandet att saluföra produkten som läkemedel lämnades, med undantag för det fall att godkännande att saluföra produkten lämnats före den dag då grundpatentet meddelades, i vilket fall beräkningen skall utgå från den senare tidpunkten (artikel 7).

10. Enligt gemenskapslagstiftaren är målet att läkemedlets rättighetsinnehavare skall åtnjuta ensamrätt intill sammanlagt femton år från den dag läkemedlet först godkändes för saluförande i gemenskapen (åttonde skälet). För att åstadkomma detta regleras rättighetens varaktighet på följande sätt i artikel 13:

"1. Med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid gäller tilläggsskyddet under en tidsrymd som är lika med den tid som förlöt från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då god-

kännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen, minskad med fem år.¹⁶

2. Utan hinder av punkt 1 är tilläggsskyddets giltighetstid aldrig längre än fem år."¹⁷

11. Ett avgörande angående ansökan om tilläggsskydd samt avgöranden angående tilläggsskyddets ogiltighet skall kunna överklagas i samma ordning som föreskrivs i nationell lag beträffande ett avgörande som fattats avseende nationella patent (artikel 17 jämförd med artiklarna 10 och 15).

*B — Avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet*¹⁸

12. Nämnda avtal, som undertecknades i Oporto den 2 maj 1992 och trädde i kraft

16 — I punkt 8 i förslaget till avgörande i det ovannämnda målet Spanien mot rådet förklarar generaladvokaten Jacobs bestämmelsens räckvidd med ett exempel: "... Anta att en ansökan om ett grundpatent gjordes år 1990 och att patentet går ut år 2010. Om godkännandet att saluföra produkten ges år 1997 gäller tilläggsskyddet från år 2010 under en tidsperiod om sju minus fem år och upphör således år 2012."

17 — Genom denna tidsbegränsning vill man skydda andra berörda intressen som exempelvis folkhälsan, som nämns i nionde skälet i förordningen, där det av samma skäl även anges att skyddet bör begränsas till att avse just den produkt som godkänts för saluföring som läkemedel.

18 — EGT L 1, 1994, s. 3.

den 1 januari 1994, syftar till att inrätta ett enhetligt ekonomiskt område, där de fria rörligheterna garanteras (artikel 1.1 och 1.2) inom det territorium som definieras i artikel 126.1, det vill säga dåvarande Europeiska gemenskaperna och EFTA-länderna. Följaktligen inbegrep den sfären i princip Liechtenstein och Schweiz, som deltog i alliansen, men schweiziska konfederationen tackade, genom en folkomröstning i december 1992, nej till att bli part till avtalet.

håller protokoll 28²⁰ och bilaga XVII²¹ i det avseendet särskilda bestämmelser om immateriella rättigheter, industriellt och kommersiellt rättsskydd.

13. För att kontrollera att den regionala unionen mellan de två länderna inte förhindrade avtalet från att fungera tillfredsställande uppskötts dess ikraftträdande med avseende på Liechtenstein till den 1 maj 1995.¹⁹

15. Förteckningen i bilaga XVII, i dess lydelse enligt gemensamma EES-kommitténs beslut nr 7/94,²² tar upp förordning nr 1768/92. Enligt inledningen till själva bilagan, där det hänvisas till protokoll I om horisontella justeringar,²³ skall de särskilda hänvisningarna i nämnda gemenskapsbestämmelse anses avse de undertecknande parternas territorier, enligt definitionen i artikel 126.

14. Enligt artikel 7 a är gemenskapens förordningar bindande för avtalsparterna och införlivas i sin helhet i deras respektive rättsordningar, och enligt artikel 65.2 inne-

16. Efter ändringen genom rådets ovan nämnda beslut nr 1/95, anges i bilaga II till avtalet,²⁴ den så kallade "principen om parallell saluföring". Denna innebär att Liechtenstein i fråga om produkter som omfattas av de rättsakter som anges i bilagan parallellt med EES-lagstiftningen får tillämpa schweiziska tekniska föreskrifter och standarder som följer av dess regionala union med Schweiz på den liechtensteinska marknaden. Bestämmelserna om fri rörlighet för varor skall dock endast vara tillämpliga på

20 — EGT L 1, 1994, s. 194. I artikel 1.1 i protokollet klargörs att begreppet "immateriella rättigheter" omfattar skydd för industriell och kommersiell äganderätt.

21 — EGT L 1, 1994, s. 482.

22 — Beslut av den 21 mars 1994 (EGT L 160, s. 1).

23 — EGT L 1, 1994, s. 37.

24 — EGT L 1, 1994, s. 263.

19 — Se artikel 1.2 i protokoll av den 17 mars 1993 med justeringar av avtalet (EGT L 1, 1994, s. 572), jämförd med artikel 121 a i detta och artikel 7.1 i EES-rådets beslut nr 1/95 av den 10 mars 1995 (EGT L 86, s. 58).

export från Liechtenstein till de övriga avtalslutande parterna vad avser produkter som uppfyller kraven i EES-avtalet. Punkt XIII i bilagan anger gemenskapsbestämmelserna om läkemedel och tar upp direktiven 65/65 och 81/851.

efter den 1 januari 1985 kan bli föremål för ett tilläggskydd".²⁶

19. I och med införandet av bilaga XVII, jämförd med punkt 8 i protokoll 1, skall hänvisningen i artikel 13.1 i förordningen till tidpunkten för det första godkännandet att saluföra produkten i gemenskapen anses avse tidpunkten för första godkännandet i ett av EES-länderna.

C — Ändringar av förordning nr 1768/92 till följd av EES-avtalet som är av betydelse i förevarande mål

17. I artikel 3 b anges att "[i]nom ramen för artikel 3 b i förordningen och de artiklar som hänvisar till den behandlas ett tillstånd för utsläppande på marknaden av produkten som beviljats i enlighet med EFTA-statens nationella lagstiftning som ett tillstånd som beviljats i enlighet med direktiv 65/65/EEG eller direktiv 81/851/EEG, såsom är lämpligt".²⁵

20. Slutligen ändrades ovannämnda bilaga XVII genom EES-kommitténs beslut nr 1/95 genom tillägget av punkt 6 d, som har lydelsen "[m]ed hänsyn till patentunionen mellan Liechtenstein och Schweiz, skall Liechtenstein inte meddela något sådant tilläggskydd för läkemedel som avses i denna förordning" (bilaga 10).

III — Bakgrund till tvisterna vid de nationella domstolarna och tolkningsfrågorna

18. Artikel 19.1 första stycket har följande lydelse: "varje produkt som från och med den 2 januari 1993 omfattas av ett gällande grundpatent och för vilken ett första godkännande för saluföring som läkemedel har meddelats inom avtalsparternas territorier

A — Mål C-207/03

21. Novartis AG, University College London och Institute of Microbiology and Epidemio-

²⁵ — I dess lydelse enligt de ändringar som genomfördes genom bilaga XVII (punkt 6) i dess lydelse enligt gemensamma EES-kommitténs ovannämnda beslut nr 7/94.

²⁶ — Lydelse enligt de rättsakter som nämns i föregående fotnot.

logy (nedan kallade Novartis m.fl.) är rättighetsinnehavare avseende två läkemedel som omfattas av gällande patent: ett immunhämmande medel som används efter kirurgiska organtransplantationer som heter Basiliximab och en kombination av Artemether och Lumefantrin som är en sammansättning mot malaria.²⁷

22. Den 7 april 1998 respektive den 22 januari 1999 meddelade de schweiziska myndigheterna godkännanden för de två produkterna som båda erkändes automatiskt i Liechtenstein.

23. Kommissionen meddelade ett godkännande avseende Basiliximab den 9 oktober 1998 i enlighet med det förfarande som föreskrivs i rådets förordning (EEG) nr 2309/93,²⁸ medan British Medicines Control Agency den 30 november 1999 meddelade ett nationellt godkännande för sammansättningen mot malaria.

24. Biträdande direktören för United Kingdom Patent Office (patentkontoret i Före-

nade kungariket) beslutade, den 12 februari 2003 i egenskap av granskare, att tilläggs-skyddets varaktighet skulle beräknas med utgångspunkt från de tidpunkter då de schweiziska godkännandena meddelades. Novartis m.fl. ifrågasatte det beslutet och förklarade att beräkningen skall ske med utgångspunkt från den tidpunkt då det första godkännandet meddelades i ett EES-land.²⁹

25. Mot bakgrund av denna argumentation har High Court ställt följande frågor till domstolen:

"1) Skall den dag då försäljningstillstånd meddelats i Schweiz, vilket automatiskt erkänns i Liechtenstein, anses vara den dag då godkännande först gavs att saluföra läkemedel, med avseende på beräkning av giltighetstiden för tilläggs-skydd i den mening som avses i artikel 13 i förordning nr 1768/92, i dess ändrade lydelse enligt EES-avtalet?

27 — Basiliximab: patent EP 0 449 769, för vilket ansökan ingavs den 13 mars 1991. Kombination av artemether och lumefantrin: patent EP 0 500 823, för vilket ansökan ingavs den 5 juni 1991.

28 — Rådets förordning (EEG) av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, 1993, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158).

29 — Enligt Patent Offices beräkning skulle tilläggs-skyddet för basiliximab (CCP SPC/GB/00/012) löpa ut den 6 april 2013 och motsvarande skydd för kombinationen av artemether och lumefantrin (CCP SPC/GB/00/13) den 21 januari 2014. Enligt sökandena skulle denna tidpunkt skjutas fram till den 8 oktober 2013 respektive den 29 november 2014.

2) Är en behörig myndighet inom EES skyldig att vidta rättelse när giltighetstiden för befintliga tilläggskydd har beräknats felaktigt?"

29. Nämnda företag godtog inte detta beslut utan överklagade det till Tribunal administratif i Luxemburg, som genom dom av den 18 december 2002 biföll talan och ändrade det ifrågasatta avgörandet samt beslutade att i det dokumentet ersätta datumet den 27 februari 1997 med den 1 juli 1999 som tidpunkt för det första godkännandet för saluföring.

B — *Mål C-252/03*

26. Genom förvärvet av Cor Therapeutics Inc., förvärvade Millenium Pharmaceuticals Inc. (nedan kallat Millenium) rättigheterna till läkemedlet *eptifibatide*, som är avsett för patienter med kardiovaskulära sjukdomar och som omfattas av ett gällande patent.³⁰

27. De schweiziska myndigheterna meddelade ett första godkännande för saluföring den 27 februari 1997, medan kommissionen, med stöd av förordning (EEG) nr 2309/93, meddelade ytterligare ett godkännande den 1 juli 1999.

28. Den 15 december 1999 ansökte Millenium om ett tilläggskydd hos Luxemburgs ekonomiministerium, vilket meddelades den 15 februari 2000. Dess giltighetstid fastställdes med utgångspunkt från tidpunkten för det schweiziska godkännandet.

30. Inom ramen för överklagandet har Cour administrative vilandeförklarat förfarandet och ställt följande tolkningsfråga till domstolen:

"Utgör ett godkännande för saluföring som meddelats av de schweiziska myndigheterna ett första godkännande för saluföring i gemenskapen i den mening som avses i artikel 13 i förordning (EEG) nr 1768/92?"

IV — Förfarandena vid domstolen

31. Novartis m.fl., den isländska regeringen, den liechtensteinska regeringen, den norska regeringen, den nederländska regeringen och Förenade kungarikets regering har, i likhet med kommissionen och EFTA:s övervak-

30 — Patent EP 0 477 295 B1, för vilket ansökan ingavs den 15 juni 1990.

ningsmyndighet, inom den frist som föreskrivs i artikel 20 i EG-stadgan för domstolen, inkommit med skriftliga yttranden i mål C-207/03. I mål C-252/03 har förutom nämnda regeringar, med undantag för Norges och Förenade kungarikets regeringar, Luxemburgs regering, de två nämnda institutionerna och Millennium yttrat sig.

godkännanden för saluföring som meddelas i Schweiz, vilka på grund av unionen med Liechtenstein omedelbart erkänns i furstendömet. Frågan är närmare bestämt om de kan utgöra ett första godkännande för saluföring inom EES-området och ligga till grund för beräkningen av giltighetstiden för tilläggsskyddet i enlighet med bestämmelserna i artikel 13 i förordningen.

32. Till den gemensamma förhandlingen som hölls den 8 juli 2004 infann sig företrädarna för dem som deltog i det skriftliga förfarandet, med undantag för den nederländska regeringen, för att framföra muntliga yttranden.

34. De ståndpunkter som har intagits i förfarandena om förhandsavgörande är klart definierade och motsatta. De klagande läkemedelsbolagen, EFTA:s övervakningsmyndighet och den isländska regeringen, den liechtensteinska regeringen, den nederländska regeringen och den norska regeringen har gjort gällande att de godkännanden som meddelats i Schweiz inte kan tillerkännas denna egenskap, medan Förenade kungarikets regering och Luxemburgs regering, liksom kommissionen, är av motsatt uppfattning.

V — Bedömning av tolkningsfrågorna

A — *Angående de schweiziska godkännandena för saluföring och tilläggsskydden inom EES (den första frågan)*

33. Den fråga som har ställts av förvaltningsdomstolen i Luxemburg, som sammanfaller med High Courts första fråga, gäller vilken betydelse som skall tillmätas de

35. Den senare gruppen stöder sin ståndpunkt på en bokstavlig och teleologisk tolkning av förordning nr 1768/92 samt på det faktum att själva saluföringen med stöd av ett godkännande är av avgörande betydelse för att besvara frågan, oberoende av om detta tillstånd är avpassat för att ge läkemedlet tillträde till EES-området. De övriga närvarande har dock betonat sistnämnda aspekt, och hänvisat till att de godkännanden som meddelas i Schweiz inte uppfyller de lagstadgade krav som uppställs inom det territorium som avgränsas genom avtalet

och att de följaktligen inte medger fri rörlighet för varan på den gemensamma marknaden. Den tidpunkt då dessa godkännanden meddelas kan därför enligt deras uppfattning inte ligga till grund för beräkningen av tillägsskyddets giltighetstid. Förvånande nog har de även gjort gällande att de stöder sin uppfattning på en bokstavstrogen tolkning av förordningen och av dess syften, vilket inte hindrar att de även beaktat dess bakgrund.

36. Således har de berörda parterna i dessa förfaranden om förhandsavgörande åberopat samma argument till stöd för skilda lösningar.

37. I ett avseende är dock samtliga tvistande utan undantag eniga: de godkännanden som utfärdas i Schweiz öppnar inte vägen in i EES-området för de läkemedel som de avser. Därefter är dock oenigheten total, eftersom de drar helt skilda slutsatser av denna omständighet: enligt somliga visar detta att de schweiziska godkännandena inte utgör en referenspunkt vid beräkningen av tillägsskyddets varaktighet, medan det för andra saknar betydelse.

38. För att lösa tvisten och ge ett säkert svar är det nödvändigt att granska den så kallade principen om parallell saluföring som tillämpas på den liechtensteinska marknaden.

1) Läkemedel inom den dubbla kommersiella sfären i Liechtenstein

39. Principen om parallell saluföring, som föreskrivs i bilaga II till EES-avtalet, är följden av att furstendömet ingår i olika ekonomiska områden, som styrs av skilda och oförenliga regelverk. Två rättsordningar möts inom ett och samma område: den ena styr relationerna mellan Schweiz och Liechtenstein, den andra reglerar Liechtensteins medlemskap i EES. Om ingen konflikt föreligger är de båda systemen öppna och inget hindrar i allmänhet att en vara som kommer från konfederationen passerar från parternas territorium till en annan EES-medlems territorium och vice versa. I det omvända fallet reses barriärerna obönhörligt och varor som godkänts i Liechtenstein kan endast exporteras till de övriga avtalsparterna om de uppfyller bestämmelserna i dessa länder.³¹ Varor som cirkulerar fritt inom tullunionen

31 — Den liechtensteinska regeringen har i sitt skriftliga yttrande förklarat att det finns ett kontrollsystem för att övervaka flödet av varor inom landet och förhindra att varor kommer in i ett system om de inte uppfyller det systemets regelverk (punkterna 34 i dess två skriftliga yttranden).

har enbart på grund av denna omständighet inte samma frihet inom EES.

fattning, att man kan bortse från dem vid beräkningen av tilläggs skyddets giltighetstid? Svaret står att finna i ändamålet med förordningen.

40. Följaktligen cirkulerar läkemedel som godkänts enligt bestämmelserna i EES-regelverket på den liechtensteinska marknaden parallellt med andra som omfattas av det schweiziska systemet. Enligt nämnda princip om parallell saluföring medger de schweiziska godkännandena, som erkänns automatiskt inom ramen för Schweiz avtal med Liechtenstein, dock endast att ett läkemedel exporteras till andra avtalsparter under förutsättning att det uppfyller kraven i de tillämpliga bestämmelserna: direktiven 65/65 och 81/851 (nu direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiven 2004/27 och 2004/24). Således kan läkemedel från Schweiz inte släppas ut på marknaden *ipso facto* i EES. Som jag förklarade i fotnot 4 meddelar furstendömet, från och med den 1 maj 1998 och i enlighet med *Arzneimittelgesetz-EEE* godkännanden för saluföring i enlighet med gemenskapsrätten, vilket bekräftar att godkännandena från grannlandet inte är giltiga utanför gränserna för deras tullunion.

2) Ändamålet med förordning nr 1768/92

42. En genomgång av förordningens skäl visar att lagstiftarens huvudskäl för att anta densamma inte var att garantera den fria rörligheten för läkemedel, utan att skapa de nödvändiga förutsättningarna för att göra den medicinska forskningen lönsam och förhindra att företag inom branschen lämnar unionen, och att samtidigt beakta de övriga intressen som förtjänar rättsligt skydd, såsom folkhälsan, konsumentskyddet och den generiska läkemedelsindustrins intressen.³² En obehindrad rörlighet för läkemedel inom gemenskapen är en sekundär effekt av detta huvudmål, då man för att undvika en uppdelning av den inre marknaden genom heterogena nationella bestämmelser inför en enhetlig reglering. Visserligen upphöjdes detta sekundära syfte till det primära för att ge gemenskapen behörighet och hänföra den rättsliga grunden till artikel 100 A i EG-

41. Men betyder denna svaghet, beträffande vilken alla som yttrat sig har samma upp-

32 — I domen i det ovannämnda målet Spanien mot rådet tog domstolen hänsyn till dessa aspekter (punkterna 38 och 39). Generaladvokaten Jacobs framhöll även i sitt förslag till avgörande i samma mål att förordningens syfte inte är att främja den fria rörligheten för läkemedel (punkterna 44 och 45).

fördraget (nu artikel 95 EG i dess ändrade lydelse), men detta medför inte en skyldighet att enbart se förordningens innehåll, eller tolka dess betydelse, i ljuset av den gemensamma marknadens inrättande och funktion, och därmed bortse från alla andra skäl som var avgörande för dess antagande.³³

43. Det saknar naturligtvis betydelse för svaret på de hänskjutande domstolarnas frågor att de schweiziska godkännandena för saluföring inte medger fri rörlighet inom EES-området, med undantag för Liechtenstein, för de läkemedel som de avser. Detta framgår dessutom av att de tillstånd som meddelas av medlemsstaterna med stöd av direktiven 65/65 och 75/319 eller det nya direktivet 2001/83, som nyligen ändrades, inte heller skapar en rättighet att fritt släppa ut varan på de andra medlemsstaternas marknader.

44. Syftet med dessa bestämmelser är att tillnärma de nationella lagstiftningarna om bland annat godkännande för saluföring av farmaceutiska specialiteter, genom att bland annat skapa en *ad hoc*-kommitté med rådgivande uppgifter och med uppgift att styra förfarandet för ömsesidigt erkännande av meddelade godkännanden, men behörigheten att ge tillstånd att släppa ut en vara

inom en medlemsstats territorium ankommer i varje fall på dess myndigheter, som inte är bundna av det tillstånd som meddelats i en annan medlemsstat.³⁴ I förslaget till avgörande i målet Generics (UK) m.fl., som jag hänvisat till ovan, påpekade jag att "[d]e flesta läkemedel saluförs efter det att ett nationellt tillstånd har erhållits. Tillståndet är giltigt i staten i fråga" (punkt 5). Domstolen har själv, i dom av den 16 december 1999 i målet Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker,³⁵ påpekat att den allmänna regeln är att "ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten har utfärdat försäljningstillstånd" (punkt 23).

45. Den diskussion som har förts i detta avseende saknar således, som kommissionen har påpekat i sitt yttrande, betydelse, eftersom det inte finns något funktionellt samband mellan dessa godkännanden och den fria rörligheten för läkemedel på den gemensamma marknaden.

46. Nyckeln till lösningen står att finna på annat håll.

33 — Som generaladvokaten Jacobs, med hänvisning till dom av den 11 juni 1991 i mål C-300/89, kommissionen mot rådet (REG 1991, s. I-2867; svensk specialutgåva, volym 11, s. I-199), påpekade i sitt i ovanstående fotnot nämnda förslag till avgörande "måste de åtgärder som vidtas med stöd av artikel 100a i fördraget inte direkt bidra till den fria rörligheten för varor" (punkt 45).

34 — Detta framgår av artiklarna 3, 4 och 5 i direktiv 65/65, artiklarna 9, 10, 11 och 12 i direktiv 75/319 och 17-39 i direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27.

35 — Dom av den 16 december 1999 i mål C-94/98, Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker (REG 2002, s. I-8789).

3) Saluföring inom en del av EES-området

det första godkännandet att saluföra produkten i gemenskapen förhindrar att det i de medlemsstater där ett godkännande att saluföra en produkt lämnats mycket sent alltfjämt skulle vara möjligt att meddela tilläggsskydd, även om det inte längre skulle vara möjligt i övriga medlemsstater. "Förordningens syfte är således att undvika att tilläggsskydd meddelas vars giltighetstid varierar mellan medlemsstaterna" (punkt 25).

47. Genom förordning nr 1768/92 förlängs, i syfte att främja forskningen inom Unionen, det skydd som tillerkänns innovationer inom läkemedelssektorn. Detta sker på ett enhetligt sätt, vilket, såsom framhölls av generaladvokaten Jacobs i punkt 44 i hans förslag till avgörande i det ovannämnda målet Spanien mot rådet, innebär att förordningens viktigaste följd är att patentskyddet för produkter som omfattas av tilläggsskyddet kommer att upphöra vid samma tidpunkt i samtliga medlemsstater där det beviljats, även om ansökan om grundpatentet inte lämnades in samma år.³⁶ Domstolen bekräftade detta synsätt i punkt 34 i domen i samma mål genom att slå fast att förordningen föreskriver "att skyddet skall gälla under en enhetlig tidsrymd". I en annan dom som meddelades två år senare i målet Yamanouchi Pharmaceutical,³⁷ hänvisade domstolen till samma resonemang då den framhöll att hänvisningen i förordningen till

48. Denna konkreta aspekt, i fråga om vilken förordningen skapar likställighet, utgör systemets berättigande och talar för dem som i likhet med kommissionen och Förenade kungarikets och Luxemburgs regeringar har gjort gällande att de godkännanden som meddelas av de schweiziska myndigheterna, som erkänns automatiskt i Liechtenstein, skall beaktas vid beräkningen av tilläggsskyddets varaktighet.

36 — Generaladvokaten Jacobs belyser påståendet med följande exempel: "Anta att en ansökan om patentskydd lämnades in under år 1990 i medlemsstat A och år 1991 i medlemsstat B och att patentskyddet upphör år 2010 respektive år 2011. Godkännande att saluföra produkten ges först i medlemsstat C, under år 1998. Detta ger följande beräkning vad gäller tilläggsskyddets giltighetstid. I medlemsstat A är denna tid åtta (1990–1998) minus fem år, vilket gör att tilläggsskyddet börjar gälla år 2010 och upphör år 2013. I medlemsstat B är giltighetstiden sju (1991–1998) minus fem år, tilläggsskyddet börjar gälla år 2011 och upphör även här år 2013" (punkt 44 *in fine*). Liknande överväganden återfinns i förslaget till avgörande av generaladvokaten Stix-Hackl av den 26 februari 2002 i mål C-127/00, i vilket dom meddelades den 11 december 2003 (REG 2003, s. I-14781), punkt 85.

37 — Dom av den 12 juni 1997 i mål C-110/95, Yamanouchi Pharmaceutical (REG 1997, s. I-3251).

49. Syftet med förordningen är inte att standardisera godkännandena för saluföring, utan att inrätta ett enda förlängningssystem. Eftersom avsikten är att ensamrätten skall ha samma giltighet inom hela EES-området är den avgörande omständigheten den tidpunkt då ensamrätten uppkommer, det vill säga när

läkemedlet lagenligt kan saluföras inom en del av dess territorium,³⁸ oberoende av vilken det är,³⁹ och bortsett från vilket slags tillstånd som ligger till grund för rättigheten, antingen det är ett nationellt tillstånd som meddelats av en medlemsstat med stöd av nämnda direktiv, eller ett centraliserat godkännande som meddelats med stöd av rådets förordning (EEG) nr 2309/93 (numera förordning nr 726/2004⁴⁰), eller något annat som i överensstämmelse med de rättskällor som finns ger rätt att släppa ut varan på marknaden.

50. Till sistnämnda kategori hör, som jag nämnde i punkterna 17–19 i detta förslag till avgörande, de godkännanden som beviljas i EFTA-länderna med stöd av deras respektive nationella lagstiftningar, som inte anpassats till sektorsdirektiven, samt de godkännanden

som meddelas av de schweiziska myndigheterna, som givetvis inte heller anpassats efter de gemenskapsrättsliga kraven, därför att båda typerna leder till att läkemedlen släpps ut på marknaden i en del av EES. Det absurda argument som har framförts av några av dem som yttrat sig, genom vilket de jämför de godkännanden som meddelas i Schweiz med sådana som meddelas av japanska eller nordamerikanska myndigheter saknar grund, eftersom de senare till skillnad från de förstnämnda över huvud taget inte medför något tillstånd att saluföra ett läkemedel i någon som helst del av den gemensamma marknaden. Referenspunkten är den rättsligt relevanta omständigheten att läkemedlen lagenligt saluförs inom en del av EES-området,⁴¹ och det saknar betydelse om detta sker med stöd av ett tillstånd som ger rätt till fri rörlighet inom hela detta område.⁴²

51. På det sättet motverkas den risk, som några av intervenienterna har pekat på, för att följderna av ett avtal — tullunionen mellan Liechtenstein och Schweiz — utvid-

38 — I förslaget till avgörande i det ovannämnda målet Pharmacia Italia förklarar generaladvokaten Jacobs att syftet med förordningen är att förlänga ensamrättssperioden för att kompensera den del av perioden som varit kommersiellt fruktlös på grund av avsaknaden av ett godkännande att saluföra produkten. Han anser således att den avgörande punkten är det första godkännandet att saluföra läkemedlen, när de kommersiella intäkterna börjar flyta in (punkt 45). Ovanstående anmärkningar leder generaladvokaten till slutsatsen att det i detta avseende inte gör någon skillnad om det första godkännandet avsåg ett läkemedel för mänskligt bruk eller veterinärmedicinskt bruk. Detta argument kan överföras på förevarande mål för att slå fast att det saknar betydelse var inom EES-området godkännandet meddelas. Det avgörande är att läkemedlet kan säljas, vilket gör det möjligt för ägaren att få avkastning på sina investeringar för att framställa det.

39 — I förslaget till avgörande i det ovannämnda målet Hässle hänvisade generaladvokaten Stix-Hackl till detta resonemang. Hon påpekade att det första tillståndet inte är det som meddelas av den medlemsstat där tilläggsskyddet söks, utan det som ledde till att varan för första gången salufördes som läkemedel i en av medlemsstaterna (punkterna 84 och 85).

40 — Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 136, s. 1), som genom artikel 88 upphäver förordning (EEG) nr 2309/93.

41 — Domstolen har understrukit denna karaktär i domen i det ovannämnda målet Yamanouchi Pharmaceutical genom att konstatera att kriteriet angående det första godkännandet att saluföra produkten i gemenskapen endast är nödvändigt för att avgöra tilläggsskyddets giltighetstid (punkt 23) och genom att klargöra att det första godkännandet att saluföra produkten är av rent tidsmässig betydelse (punkt 24).

42 — En tydlig indikation ges genom lydelsen av artikel 13.1 som hänvisar till "den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen" (min kursivering). Således avses en faktisk omständighet som fastställs genom en rättsakt som ger rätt att saluföra varan inom en del av den gemensamma marknaden, och det krävs inte att detta tillstånd ger rätt till försäljning inom hela det området. Därför kunde gemensamma EES-kommitténs beslut nr 7/94 ändra artikel 3 b och jämställa de godkännanden som meddelas enligt de nationella lagstiftningarna av EFTA-länderna med sådana som meddelas av medlemsstaterna i gemenskapen i enlighet med de harmoniserade bestämmelserna med stöd av direktiven 5/65 och 81/851.

gas till att gå utöver dess strikta gränser — de övriga medlemsländerna i EES —, vilket skulle innebära ett åsidosättande av de principer som styr folkkrätten eftersom man inte tillerkänner en bestämmelse i en främmande rättsordning, utan en omständighet av rättslig betydelse som ägt rum inom dess sfär, effekt.

exempelvis tillstånd avseende priser och ersättningar för läkemedel. Eftersom ingen medlem i EES berördes av de faktiska omständigheterna i målet vid den nationella domstolen, förhöll det sig för det andra så att det inte var nödvändigt att hänvisa till lydelsen av förordning nr 1768/92 efter det avtalet, till dess protokoll och bilagor, eller till de beslut som fattats av EES styrande organ.

52. Följaktligen föreslår jag att domstolen skall besvara de hänskjutande domstolarnas tolkningsfrågor så att den dag då godkännanden för saluföring, vilka har omedelbar effekt i Liechtenstein, meddelas av de schweiziska myndigheterna skall anses vara "den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i [EES-området]", i den mening som avses i artikel 13 i förordning nr 1768/92, och att den tidpunkten skall ligga till grund för beräkningen av tilläggs-skyddets giltighetstid.

54. Som domstolen framhöll i själva domen i målet Hässle (punkt 72) skall uttrycken "första godkännande" och "första godkännande ... i gemenskapen" inte tolkas olika beroende på i vilken bestämmelse i förordningen de återfinns. Sammanfattningsvis kan man konstatera att när detta uttryck förekommer i artikel 13 omfattar det även godkännanden som meddelats i enlighet med de nationella lagstiftningarna i EFTA-länderna, eftersom detta följer av artiklarna 3 b och 19.1 i den lydelse som givits bilaga XVII (punkt 6) i avtalet, efter antagandet av gemensamma EES-kommitténs ovannämnda beslut nr 7/94 (se punkterna 17 och 18 ovan).

4) Motargumenten saknar fog

53. Domstolen konstaterade i domen i det ovannämnda målet Hässle att det "första godkännande att saluföras som läkemedel i gemenskapen", skall vara ett godkännande som meddelats i enlighet med direktiv 65/65 och som har lämnats i någon av gemenskapens medlemsstater (punkterna 58 och 78 samt punkt 2 i domslutet). Detta påstående kan dock inte betraktas taget ur sitt sammanhang, eftersom det för det första visar att avsikten var att begreppet inte skulle omfatta tillstånd avseende andra sakfrågor, som

55. Liechtenstein kan däremot inte bevilja tilläggs-skydd. Detta är, såsom kommissionen har påpekat, en logisk följd av att man inte beviljar patent och det saknar betydelse för svaret på tolkningsfrågan. Det avgörande är nämligen, som jag redan nämnt, den tidpunkt från vilken ett läkemedel lagenligt kan saluföras i en del av EES-området. Med utgångspunkt från den uppgiften är det möjligt att fastställa periodens sista dag vid beräkningen av förlängningen. Om således innehavaren av rättigheterna avseende en

upppfinning som täcker furstendömet territorium inte har rätt till ett tilläggsskydd enligt förordning nr 1768/92, kommer det på det landets marknad aldrig att finnas förutsättningar för en tidsmässig förlängning av skyddet som är enhetlig med den som gäller för skyddet i övriga EFTA-länder.⁴³ Denna skillnad, som följer av Liechtensteins särställning, är det villkor som ställs för att EES skall kunna ta in en speciell medlem som vidmakthåller en union inom området med ett tredje land, och den kan därför inte användas som argument för att bortse från förordningens syfte, som är att kompensera för tidsrymden mellan ansökan om privilegiet i det land där tilläggsskyddet senare begärs och den tidpunkt då det faktiskt har varit möjligt att för första gången saluföra varan på den gemensamma marknaden.

56. Den lösning som har förordats av Novartis m.fl. (att man skall bortse från de

43 — Givetvis erkänns de tilläggsskydd som meddelas av de schweiziska myndigheterna automatiskt inom Liechtensteins territorium (artiklarna 2–4 i Ergänzungsvereinbarung). Det schweiziska systemet är identiskt med det som föreskrivs i förordningen: förlängningen, som inleds när den skyddsperiod som medges genom patentet löper ut, är lika lång som den tid som förlutit mellan tidpunkten för ansökan av detta patent och beviljandet av det första godkännandet för saluföring minus fem år, och högst fem år (artikel 140e i Bundesgesetz über die Erfindungspatente – federala patentlagen, SR 232.14).

schweiziska godkännandena) skulle innebära att man bortser från detta syfte, utan att åtgärda den påtalade anomalin, eftersom de liechtensteinska myndigheterna i alla handlingar fortfarande skulle sakna behörighet att bevilja tilläggsskyddet.

57. Denna ståndpunkt skulle vidare innebära att man bortsåg från syftet med förordning nr 1768/92, nämligen att tillerkänna innehavaren av ett patent och ett tilläggsskydd högst femton års ensamrätt inom gemenskapen (åttonde skälet). Enligt deras synsätt skulle Novartis m.fl. åtnjuta detta monopol för exempelvis *basiliximab* till och med den 8 oktober 2013 (se fotnot 29), och läkemedlet har kunnat saluföras i EES-området sedan den 7 april 1998 med stöd av det godkännande som den dagen meddelades av de schweiziska myndigheterna och som gäller i Liechtenstein.

58. Genom att erkänna godkännandena från Schweiz tillräknas läkemedelsföretagen en tid under vilken de saluför varan på en marknad, det lilla furstendömet, med endast trettiofåtusen potentiella kunder. Men bortsett från att denna konsekvens även kan tillskrivas godkännanden som meddelats i andra medlemsstater med liten befolkning,⁴⁴ bör man erinra sig att gemenskapslagstiftaren när nämnda förordning antogs tog hänsyn till skyddet för andra intressen, särskilt skyddet för folkhälsan, det vill säga

44 — Man får inte glömma att det godkännande som meddelas av en medlemsstat inte automatiskt öppnar de övriga EES-ländernas marknader.

i linje med domstolens bedömning i domen i det ovannämnda målet Spanien mot rådet, konsumentskyddet och de generiska läkemedelstillverkarnas intressen. Det synsätt som företräds av klaganden i tvisten vid den nationella domstolen reflekterar deras felaktiga utgångspunkt såtillvida att de felaktigt tillskriver gemenskapsregeln ett syfte inriktat på fri rörlighet för läkemedel.

det nämligen ett indirekt erkännande av att förordning nr 1768/92 inte syftar till att harmonisera villkoren för att bevilja tilläggsskyddet, utan till att göra varaktigheten för den ensamrätt som tillerkänns genom ett patent på ett läkemedel enhetlig, och detta ändamål tjänas av de godkännanden som meddelats i EFTA-länderna innan de anpassat sina interna rättsordningar efter gemenskapens rättsliga system.

59. De som motsätter sig den lösning som jag har förordat har gjort gällande att lydelsen av artikel 3 b och artikel 19.1, efter gemensamma kommitténs beslut nr 7/94, syftade till att erbjuda en övergångsmodell för att de godkännanden som meddelats av Österrike, Finland, Island, Norge och Sverige före deras anslutning till EES skulle kunna ligga till grund för beräkningen av tilläggs-skyddens giltighetstid. Detta påstående utgör ett uppenbart *ficta confessio*. Bortsett från att inget hindrar att situationen i Liechtenstein tillskrivs samma övergångskaraktär, — åtminstone delvis — fram till år 1998,⁴⁵ det år då *Kontrollstelle für Arzneimitteln* (enhet för läkemedelskontroll), som är den behöriga myndigheten för att meddela godkännanden för saluföring, inrättades och lagstiftningen anpassades efter gemenskapsrätten, innebär

60. EFTA:s övervakningsmyndighet, liksom den liechtensteinska regeringen, den isländska regeringen och den nederländska regeringen har hävdat att när gemensamma EES-kommitténs beslut nr 7/94 antogs, genom vilket artiklarna 3 b och 19.1 i nämnda förordning ändrades, var Liechtenstein ännu inte medlem i EES, vilket innebär att dessa bestämmelser inte kan avse de godkännanden som meddelats i schweiziska konfederationen, som var medlem i nämnda sammanslutning, och som öppnar den liechtensteinska marknaden för läkemedlen. Jag anser dock att det argumentet brister i två avseenden. För det första kan man inte bortse från att Liechtenstein vid den tiden deltog som observatör och att man förutsåg landets definitiva anslutning till EES sedan man löst de problem som följde av tullunionen med grannlandet, och det ter sig

⁴⁵ — En situation som erkändes av EES-organen genom rådets beslut nr 1/95.

därför inte rimligt att kategoriskt slå fast att man under förfarandet för att anta beslutet inte beaktade dess särskilda situation.

Office, är den andra tolkningsfrågan, som endast ställts av High Court, hypotetisk, då det inte har förekommit en felaktig beräkning av tillägsskyddet för Novartis m.fl. Under dessa omständigheter är domstolens tolkning inte nödvändig.

61. För det andra har jag redan påpekat att det klart framgår att beslutets upphovsmän hade för avsikt att beakta de godkännanden som meddelades i EFTA-länderna och som inte omfattades av gemenskapsreglerna, således även de schweiziska godkännandena, som på grund av avtalet med Liechtenstein automatiskt erkänns i det senare landet, som är medlem i EES. Dessutom klagade EES-rådet genom beslut nr 1/95 (bilaga 10), efter att ha hänvisat till gemensamma EES-kommitténs beslut nr 7/94, att Liechtenstein inte skulle bevilja tillägsskydd, men ansåg det inte nödvändigt att klargöra att de avsnitt som innehöll hänvisningar till godkännanden som meddelas i enlighet med de nationella lagstiftningarna i EFTA-länderna, inte kunde anses inbegripa godkännanden som meddelats av en part — Schweiz — och som möjliggör saluföringen av läkemedlen i Liechtenstein.

63. För det fall att den luxemburgska domen får ett annat innehåll och det beslut som ligger till grund för tvisten vid den nationella domstolen anses som felaktigt, kommer jag dock i följande punkter att granska den andra frågan, om än rent subsidiärt.

64. Innan jag fortsätter vill jag klargöra att frågan såsom den formulerats inte kan tas upp till prövning i sak, eftersom den saknar samband med föremålet för den tvist som är anhängig vid den brittiska domstolen. Den talan som väckts av Novartis m.fl. syftar nämligen till att åstadkomma en korrigering av det beslut som fattats av United Kingdom Patent Office. Till stöd för det kravet har det hävdats att de schweiziska godkännandena för saluföring inte skall beaktas vid beräkningen av tillägsskyddens giltighetstid och att dessa således skall förlängas genom att de tillstånd som senare meddelades av kommissionen och British Medicines Control Agency läggs till grund för beräkningen.⁴⁶ För att meddela dom behöver inte High

B — Angående rättelsen av tillägsskydd vars giltighetstid har beräknats felaktigt (den andra tolkningsfrågan)

62. Eftersom det föreslagna svaret på den första tolkningsfrågan sammanfaller med det som förordats av United Kingdom Patent

⁴⁶ — Detta framgår av punkt 21 och följande punkter ovan i detta förslag till avgörande.

Court veta om en nationell myndighet bör rätta villkoren i något av dessa dokument, vars varaktighet har fastställts på ett felaktigt sätt,⁴⁷ det är tillräckligt om den vet om den behöriga myndigheten, sedan den felaktiga beräkningen väl fastställts av en domstol, är skyldig att vidta en rättelse. På det sättet skall man enligt min uppfattning uppfatta de hänskjutande domstolarnas fråga.

65. De som har yttrat sig i denna fråga är, frånsett vissa nyansskillnader, av samma uppfattning.

66. En antydning om svaret på frågan framgår av ordalydelsen av bestämmelserna i förordning nr 1768/92. Enligt artikel 17 i denna skall avgöranden som fattats enligt förordningen kunna överklagas i samma ordning som nationell lag föreskriver, beträffande ett avgörande som fattats avseende nationella patent. Samma kriterium tillämpas i rådets förordning (EG) nr 1610/96 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel,⁴⁸ vars artikel 17.2 föreskriver en rätt att överklaga beslut om meddelande av tilläggsskydd i syfte att rätta⁴⁹ tilläggsskyddets giltighetstid,

om tidpunkten för det första godkännandet att saluföra produkten inom gemenskapen är oriktig. Enligt det sjuttonde skälet gäller dessutom villkoren i nämnda artikel 17.2 även för tolkningen av artikel 17 i förordning nr 1768/92.

67. De nationella myndigheterna är således skyldiga att korrigera de tidpunkter som är avgörande för tilläggsskyddets giltighetstid om ett fel har begåtts när de fastställdes. Detta konstaterades av domstolen i domen i målet Hässle (punkt 88).⁵⁰

68. Även om ovannämnda bestämmelser inte skulle existera, skulle de principer som styr gemenskrädden leda till samma resultat.

69. Om en nationell myndighet gör ett misstag eller en felaktig tolkning av förordning nr 1768/92, som leder till en felaktig beräkning (uppåt eller nedåt) av tilläggs-

47 — Vilket framgår av punkt 44 i beslutet om hänskjutande.

48 — Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel (EGT L 198, s. 30).

49 — I den spanska versionen av förordningen används uttrycket "reducir"; i andra språkversioner används dock ord som motsvarar det spanska ordet "rectificar": "berichtigten" (tyska), "rectifier" (franska), "rectifying" (engelska), "ottenere la rettifica" (italienska) och "rectificar" (portugisiska).

50 — I den domen tolkades artiklarna 15 och 19 i förordningen, och domstolen klargjorde att den senare har åsidosatts när ett fel har begåtts beträffande datumet för det första godkännandet i gemenskapen och det visar sig att detta datum faktiskt inföll före det referensdatum som anges för tillträde till det tillfälliga systemet, varför tilläggsskyddet i dessa fall skall ogiltigförklaras med tillämpning av artikel 15 (punkt 89), medan tilläggsskyddet är giltigt och det är tillräckligt att dess giltighetstid korrigeras när ett fel har begåtts beträffande datumet för det första godkännandet i gemenskapen, men detta datum inföll senare än det referensdatum som fastställes i nämnda artikel 19 (punkt 88). Generaladvokaten Stix-Hackl förklarade i sitt ovannämnda förslag till avgörande (punkt 105) att den beräkning av giltighetstiden som föreskrivs i artikel 17.2 i förordning nr 1610/96 torde vara avsedd för det fall tilläggsskyddets giltighetstid har beräknats i strid med artikel 13 i förordningen exempelvis på grund av att den relevanta tidpunkten för denna beräkning har angivits på ett oriktigt sätt i ansökan om tilläggsskydd.

skyddets varaktighet, rubbas den enhetlighet som eftersträvas genom den gemenskapsrättsliga bestämmelsen, vilket banar väg för tilläggskydd av olika varaktighet i skilda medlemsstater. Detta är en följd som lagstiftaren obestridligt ville förhindra.

förståtts och tillämpats från och med sitt ikraftträdande.⁵⁴

70. Ovan sagda följer av gemenskapsrättens företrädare⁵¹ och av kravet på att de nationella myndigheterna, för att⁵² garantera att gemenskapsrätten verkligen tillämpas fullt ut och enhetligt, inom sina behörighetsområden skall garantera efterlevnaden av de bestämmelser som bildar denna rättsliga *corpus*, särskilt förordningarna, såsom det tolkats av domstolen.⁵³ Domstolens tolkning av en gemenskapsregel inom ramen för dess behörighet enligt artikel 234 EG klargör och preciserar innebörden och räckvidden av denna regel, såsom den skall eller skulle ha

71. Således är varje domstol bunden av den allmänna regeln, från vilken den endast undantagsvis kan avvika, att gemenskapsregeln skall tillämpas i enlighet med den räckvidd som fastställts av domstolen, och även på rättsförhållanden som uppkommit före domen i målet om förhandsavgörande, förutsatt att övriga villkor för en domstolsprövning är uppfyllda.⁵⁵ På samma sätt och av samma skull ankommer denna skyldighet även på förvaltningsmyndigheterna.⁵⁶

51 — Som deklarerades i dom av den 15 juli 1964 i mål 6/64, Costa mot Enel (REG 1964, s. 1141; svensk specialutgåva, volym 1, s. 211).

52 — Se dom av den 9 mars 1978 i mål 106/77, Simmenthal (REG 1978, s. 629; svensk specialutgåva, volym 4, s. 75), punkt 13. R. Kovar betonade i "Relaciones entre el derecho comunitario y los derechos nacionales", i samlingsverket *Treinta años de derecho comunitario*, Ed. Comisión de las Comunidades Europeas, col. Perspectivas Europeas. 1981, s. 118, att kravet på sammanhållning, enhetlighet och effektivitet är den rättsliga motsvarigheten till det politiska målet att byggandet av Europa skall vila på principen om gemenskapsrättens företrädare.

53 — Domstolens tolkning av en bestämmelse i en förordning har verkan i alla medlemsstater, se dom av den 17 april 1986 i mål 59/85, Nederländerna mot Reed (REG 1986, s. 1283; svensk specialutgåva, volym 8, s. 517), punkt 13.

54 — Denna princip uttalades för första gången i dom av den 27 mars 1980 i mål 61/79, Denkvit italiana (REG 1980, s. 1205; svensk specialutgåva, volym 5, s. 149), punkt 16, och har senast anförts i dom av den 13 januari 2004 i mål C-453/00, Kühne & Heitz (REG 2004, s. I-837), punkt 21. Det finns dock en tydlig föregångare i dom av den 27 mars 1963 i de förenade målen 28/62–30/62, Da Costa en Schaaek NV m. fl. (REG 1963, s. 59; svensk specialutgåva, volym 1, s. 171), där domstolen slog fast att "djär domstolen inom den fasta ramen för en tvist som pågår vid en nationell domstol lämnar en tolkning av fördraget, begränsar sig domstolen till att av fördragets bokstav och anda sluta sig till gemenskapsreglernas betydelse, medan däremot tillämpningen i det enskilda fallet av de på så sätt tolkade reglerna är förbehållen den nationella domstolen. Denna uppfattning motsvarar den funktion som ... tilldelats domstolen och som syftar till att säkerställa en enhetlig tolkning av gemenskapsrätten ...". De nationella myndigheternas, och särskilt domstolarnas, skyldighet att tillämpa bestämmelsen i enlighet med domstolens tolkning utgör således en följd av den arbetsfördelning som berättigar förhandlet om förhandsavgörande, vilken, såsom Robert Lecourt (*Le juge devant le Marché Commun*, Ed. Institut Universitaire des Hautes Études Internationales, Genève, 1970, s. 50), påpekade för många år sedan innebär en uppdelning mellan tolkningen och tillämpningen och gör det möjligt att förena domstolens legitima auktoritet med gemenskapsrättens nödvändiga enhetlighet.

55 — Detta slogs fast av domstolen i domen i det ovan nämnda målet Denkvit italiana (punkt 16 och följande punkter). I förslaget till avgörande av den 17 juni 2003 i målet Kühne & Heitz påpekade generaladvokaten Léger att den principen gör det möjligt att förhindra att tillämpningen av gemenskapsrätten snedvrids med tiden, till förfång för dess enhetliga tillämpning och fulla verkan, och att den faller inom ramen för syftet med systemet med förhandsavgöranden, som består i att, tack vare en mekanism för samarbete mellan domstolarna, säkerställa att alla medlemsstaterna tillämpar gemenskapsrättens enhetligt (punkt 39).

56 — I punkt 22 i domen Kühne & Heitz konstateras att de nationella förvaltningsmyndigheterna skall tillämpa gemenskapsrätten även på rättsförhållanden som uppkommit innan domstolen meddelat ett förhandsavgörande om dess tolkning.

72. En dubbel bortre gräns kan dock urskiljas. Den första följer av att det i avsaknad av gemenskapsbestämmelser ankommer på medlemsstaternas rättsordningar att reglera förfarandena för att få rättelse. Detta skall ske genom bestämmelser som i alla händelser ger de rättigheter som följer av gemenskapsrätten ett likvärdigt skydd som de rättigheter som grundas på nationella regler (likvärdighetsprincipen) åtnjuter, och som förbjuder förfaranden som gör det svårt eller näst intill omöjligt att utnyttja de berörda rättsmedlen (effektivitetsprincipen).⁵⁷

ning, i det senare fallet, att exakt de rekvisit som anges i själva domen är uppfyllda.⁵⁸

74. Principerna leder således till samma resultat som bestämmelsens ordalydelse: omprövningen skall ske på det sätt som fastställs i den interna lagstiftningen om nationella patent, enligt artiklarna 17 i de två nämnda förordningarna.

73. Den andra, som speglar den första, följer av kravet på iakttagande av rättssäkerheten, en grundregel i Europeiska unionens rättsordning, som förhindrar en förnyad prövning av beslut som inte kunde överklagas eller omprövas vid tidpunkten för förhandsavgörandet. Enligt domen i målet Kühne & Heitz krävs i princip inte enligt gemenskapsrätten att en förvaltningsdomstol skall ompröva ett beslut som är definitivt (på grund av att rättsmedlen uttömts eller på grund av att en rimlig frist för att väcka talan löpt ut), annat än om det enligt den nationella rättsordningen kan omprövas, och under förutsätt-

75. När således det förvaltningsbeslut genom vilket en ansökan avgörs enligt den nationella rättsordningen kan omprövas, är de nationella myndigheterna skyldiga att på det sätt som anvisas i den egna rättsordningen korrigera tilläggskydd vars varaktighet har beräknats på ett felaktigt sätt.

57 — Denna rättspraxis från domstolen är känd i fråga om möjligheten att väcka talan inför domstol för att få återbetalning av skatt som betalats in till statskassan i strid med gemenskapsrätten. Denna rättspraxis inleddes med två domar av den 16 december 1976 i mål 33/76, Rewe (REG 1976, s. 1989; svensk specialutgåva, volym 3, s. 261), och i mål 45/76, Comet (REG 1976, s. 2043) och till de senaste hör dom av den 10 september 2002 i de förenade målen C-216/99 och C-222/99, Prisco och Caser (REG 2002, s. I-6761), och av den 2 oktober 2003 i mål C-147/01, Weber's Wine m.fl. (REG 2003, s. I-11365).

58 — Denna dom meddelades mot bakgrund av den nederländska rättsordningen enligt vilken det är tillåtet att ompröva definitiva beslut om detta inte skadar tredje mans intressen. Domstolen konstaterade att det enligt samarbetsprincipen i artikel 10 EG i sådana fall föreligger en skyldighet att vidta en omprövning, om beslutet i fråga har blivit definitivt som en följd av en dom från en nationell domstol som avgör målet i sista instans, om det, med hänsyn till rättspraxis från domstolen som meddelats efter denna dom, grundas på en felaktig tolkning av gemenskapsrätten, som gjorts utan att domstolen erhållit en begäran om förhandsavgörande, och den berörda parten vände sig till ett förvaltningsorgan så snart han fått kännedom om denna rättspraxis.

VI — Förslag till avgörande

76. Mot bakgrund av ovanstående överväganden föreslår jag att domstolen skall besvara de tolkningsfrågor som har ställts av High Court of Justice (England & Wales) och Cour administrative i Storhertigdömet Luxemburg på följande sätt:

- ”1) Enligt artikel 13 i rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel skall den dag då godkännanden för saluföring meddelas i Schweiz, som inom ramen för tullunionen med Liechtenstein omedelbart erkänns i det senare landet, anses vara ’den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen’.

- 2) Myndigheterna i EES-länderna är skyldiga att rätta de tidpunkter som är avgörande för tilläggsskyddens giltighetstid om de har fastställts felaktigt, under förutsättning att beslutet enligt bestämmelserna i respektive rättsordning kan omprövas.”