

## FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT

PAOLO MENGOZZI

föredraget den 31 mars 2011<sup>1</sup>

1. Enligt den harmoniserade gemenskapslagstiftningen om läkemedel får läkemedel säljas först efter ett långdraget godkännandeförfarande, vilket har föreskrivits för att skydda folkhälsan. Det kan följaktligen ta flera år efter det att patentet har meddelats innan det faktiska utnyttjandet av patent avseende läkemedel kan påbörjas. Det tilläggsskydd som har införts genom förordning nr 1768/92<sup>2</sup> har till syfte att begränsa urholkningen av den period med ensamrätt som sådana patent ger.<sup>3</sup>

2. Föremål för förevarande mål är två tolkningsfrågor som avser artikel 13.1 i förordning nr 1768/92 och som Court of Appeal, Civil Division, i Förenade kungariket har ställt inom ramen för en tvist mellan Generics [UK] Limited (nedan kallat Generics) och Synaptech Inc. (nedan kallat Synaptech). Tvisten gäller fastställandet av den dag då ett

tilläggsskydd som innehas av Synaptech och som meddelats av Förenade kungarikets patentverk (UK Patent Office) för produkten "Galantamine or acid addition salts thereof" (nedan kallat tilläggsskyddet för galantamin) upphör att gälla.

3. Den hänskjutande domstolen har bett domstolen att klargöra begreppet "första godkännande för saluförande"[\*] i den mening som avses i den ovannämnda bestämmelsen i förordningen. [\*Nedan används av tydlighets skull och i likhet med direktiv 65/65 begreppet "godkännande för försäljning" som beteckning för uttrycket 'godkännande att saluföra' i förordning 1768/92. Övers. anm.] Den första frågan är i huvudsak identisk med en av de frågor som var föremål för en begäran om förhandsavgörande från High Court of Justice – Chancery Division i Förenade kungariket. Liksom i förevarande fall hade den frågan uppkommit inom ramen för en tvist mellan en tillverkare av generiska läkemedel och ett läkemedelsföretag och avsåg giltigheten av och giltighetstiden för ett tilläggsskydd som meddelats läkemedelsföretaget.<sup>4</sup> Även om begäran om förhandsavgörande i de båda fallen inte har lett till att målen har förenats har domstolen behandlat dem parallellt, eftersom frågorna sammantaget ger upphov till liknande problem. Detta förslag till avgörande

1 — Originalspråk: italienska.

2 — Rådets förordning (EEG) nr 1768 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel (EGT L 182, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 78).

3 — De första tilläggsskydden meddelades i Förenta staterna år 1985, vilka från och med år 1988 följdes av de japanska tilläggsskydden. I Europa infördes denna form av kompletterande patentskydd först i vissa medlemsstater (Italien, Frankrike och Sverige) och har sedan reglerats på gemenskapsnivå.

4 — Beslutet om hänskjutande från High Court of Justice avser mål C-195/09, Synthon.

föredras samma dag som förslaget till avgörande i målet Synthon och innehåller olika hänvisningar till det sistnämnda förslaget.

att ett läkemedel<sup>7</sup> fick säljas i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten meddelat godkännande för försäljningen.

## I – Tillämpliga bestämmelser

### A — Unionsrätten

#### 1. Direktiven 65/65/EEG och 75/319/EEG

4. I artikel 3 i rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965<sup>5</sup> om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller läkemedel, i den lydelse som är tillämplig på omständigheterna i målet vid den nationella domstolen<sup>6</sup> (nedan kallat direktivet) föreskrevs

5. För att få ett sådant godkännande krävdes att den som skulle svara för försäljningen ansökte hos den ansvariga myndigheten i medlemsstaten. Ansökan skulle åtföljas av de uppgifter och den dokumentation som angavs i artikel 4 andra stycket i direktivet. Förutom sådana uppgifter som en beskrivning av art och mängd av de beståndsdelar som ingår i läkemedlet, en kortfattad beskrivning av framställningsmetoden, terapeutiska indikationer, kontraindikationer och biverkningar, dosering och en beskrivning av de kontrollmetoder som tillämpats av tillverkare, angavs i artikel 4 punkt 8 i direktivet – bland de uppgifter och den dokumentation som skulle inges tillsammans med ansökan – resultaten av fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska undersökningar, farmakologiska och toxikologiska undersökningar samt kliniska prövningar.

6. I direktiv 75/319<sup>8</sup> angavs bestämmelserna för medlemsstaternas granskning av ansökningar om godkännande för försäljning. Enligt dessa bestämmelser var det i synnerhet möjligt att underkasta läkemedlet undersökning av ett statligt laboratorium och begära kompletterande dokumentation.

5 — EGT 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67. Direktiv 65/65 har från och med den 18 december 2001 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).

6 — Det rör sig om den ändrade lydelsen enligt rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller läkemedel (EGT L 147, s. 13; svensk specialutgåva, område 13, volym 4, s. 98).

7 — Enligt artikel 1 första stycket punkt 1 i direktivet användes i detta direktiv beteckningen "farmaceutisk specialitet" i betydelsen "varje färdigberett läkemedel som försäljs under ett särskilt namn och i en särskild förpackning" och beteckningen "läkemedel" i betydelsen "varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller djur".

8 — Ovan fotnot 6. Även detta direktiv har upphävts genom direktiv 2001/83.

7. I artikel 5 i direktiv 65/65 föreskrevs följande:

”Tillstånd enligt artikel 3 skall inte meddelas, om det efter granskning av de uppgifter och dokument som uppräknas i artikel 4 framgår att läkemedlet är skadligt vid normal användning, eller att terapeutisk effekt saknas eller av sökanden inte har tillfredsställande dokumenterats, eller att produktens sammansättning till art och mängd inte överensstämmer med deklARATIONEN.”

8. I artikel 24 i direktiv 65/65, i dess lydelse enligt artikel 37 i direktiv 75/319, föreskrevs följande:

”Föreskrifterna i detta direktiv skall inom de tidsperioder som fastställts i artikel 39.2 och 39.3 i direktiv 75/319/EEG tillämpas efter hand på de läkemedel som omfattas av ett försäljningstillstånd som meddelats i enlighet med tidigare bestämmelser.”

9. Artikel 39.2 och 39.3 i direktiv 75/319 innehöll följande bestämmelser:

”2. Övriga föreskrifter i detta direktiv skall under en tid av 15 år efter den anmälan som avses i artikel 38 tillämpas efter hand på de farmaceutiska specialiteter som säljs med stöd av de tidigare bestämmelserna.

3. Medlemsstaterna skall inom tre år efter anmälan av detta direktiv underrätta kommissionen om det antal läkemedel som omfattas av punkt 2 ovan samt, under varje efterföljande år, om det antal av dessa produkter för vilka tillstånd enligt artikel 3 i direktiv 65/65/EEG ännu inte utfärdats.”

10. I artikel 22 i direktiv 65/65 föreskrevs att ”[m]edlemsstaterna skall genomföra de åtgärder som är nödvändiga för att följa detta direktiv inom 18 månader efter dagen för anmälan<sup>9</sup> och skall genast underrätta kommissionen om detta.”

## 2. Förordning nr 1768/92

11. Syftet med att förlänga patentskyddet i fråga om läkemedel anges i ingressen till förordning nr 1768/92<sup>10</sup> (nedan kallad förordningen). Särskilt i tredje, fjärde, sjätte och sjunde skälen anges följande:

”För närvarande är den tidsrymd som förflyter mellan det att en patentansökan avseende ett nytt läkemedel görs och det att ett godkännande lämnas att saluföra produkten[\*] så lång att den period då produkten åtnjuter

<sup>9</sup> — Anmälan skedde den 3 februari 1965.

<sup>10</sup> — Från och med den 6 juli 2009 har förordning nr 1768/92 upphävts och ersatts av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggs-skydd för läkemedel (EUT L 152, s. 1), varigenom förordningen har kodifierats.

faktiskt patentskydd blir för kort för att avkastningen skall hinna täcka investeringen i forskning. [\*Nedan används av tydlighetsskäl och i likhet med direktiv 65/65 begreppet 'godkännande för försäljning' som beteckning för uttrycket 'godkännande att saluföra' i denna förordning. Övers. anm.]

Denna situation leder till en brist i skyddet som drabbar farmaceutisk forskning.

...

En enhetlig lösning på gemenskapsnivå bör därför skapas och därmed en sådan olikartad utveckling av nationella lagar förebyggas som skulle leda till ytterligare skillnader vilka kan förväntas bli till hinder för den fria rörligheten för läkemedel inom gemenskapen och därmed direkt påverka tillkomsten och funktionsdugligheten hos den inre marknaden.

Ett tilläggskydd som på samma villkor beviljas av var och en av medlemsstaterna på begäran av innehavaren av ett nationellt patent eller ett europapatent avseende ett läkemedel som har godkänts för saluförande måste därför införas. En förordning är därför det lämpligaste rättsliga medlet.”

12. Artikel 1 i förordningen har följande lydelse:

”I denna förordning avses med

- a) *läkemedel*: substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller djur och likaså en substans eller en kombination av substanser avsedda att ges till människor eller djur i syfte att ställa medicinsk diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos människor eller djur.
- b) *produkt*: den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel.
- c) *grundpatent*: patent som skyddar en produkt, i den mening som definierats i b ovan, som sådan, en metod att framställa en produkt eller en användning av en produkt och som av innehavaren åberopas som grund för meddelande av tilläggskydd.”

13. I artikel 2 i förordningen, med rubriken ”Räckvidd”, föreskrivs följande:

”Varje produkt som skyddas av patent i någon medlemsstats territorium och som innan den får saluföras som läkemedel måste undergå

ett sådant administrativt godkännandeförfarande som fastställs i rådets direktiv 65/65 ... kan på de villkor som anges i denna förordning bli föremål för tilläggsskydd."

14. Artikel 3 i förordningen, med rubriken "Villkor för erhållande av tilläggsskydd", har följande lydelse:

"Tilläggsskydd meddelas om i den medlemsstat där den ansökan som avses i artikel 7 görs och vid den tidpunkt då denna görs följande villkor är uppfyllda:

a) Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.

b) Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 65/65/EEG ... Vid tillämpningen av artikel 19.1 skall ett godkännande enligt finsk, svensk eller österrikisk nationell lag för att släppa ut en produkt på marknaden gälla som godkännande enligt direktiv 65/65/EEG ...<sup>11</sup>.

c) Tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.

d) Det godkännande som avses under [led] b är första godkännandet [för försäljning av] produkten som läkemedel."

15. I artikel 4 i förordningen anges att ett tilläggsskydd ska ge ett skydd som sträcker sig endast så långt att det avser den produkt som omfattas av godkännandet att försälja produkten som läkemedel och den användning av produkten som läkemedel vilken godkänts före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid.

16. Enligt artikel 7.1 och 7.2 i förordningen ska ansökan om tilläggsskydd göras inom sex månader från den dag då godkännandet lämnades att försälja produkten eller från den dag då grundpatentet meddelades, om det skedde senare.

17. I artikel 8.1 a, b och c i förordningen föreskrivs följande:

"1. Ansökan om tilläggsskydd skall innehålla

a) begäran att tilläggsskydd meddelas, med uppgift om

...

iii) grundpatentets nummer och uppfinningens benämning,

<sup>11</sup> — Artikel 3 b andra meningen har tillfogats genom Anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige (EGT C 241, 1994, s. 21).

- iv) numret på och datum för sådant första godkännande [för försäljning av] produkten som avses i artikel 3 b och, om detta godkännande inte är första godkännandet att [försälja] produkten i gemenskapen, numret på och datum för sådant godkännande i gemenskapen.
- b) en kopia av det godkännande som avses i artikel 3 b att [försälja] produkten, där produkten identifieras, med uppgift om nummer och datum för godkännandet och en sammanfattning av produktens kännetecken i enlighet med förteckningen i artikel 4a i direktiv 65/65/EEG ...
- c) Om det under b avsedda godkännandet inte är första godkännandet att [försälja] produkten som läkemedel i gemenskapen, beteckningen på den produkt som fått sådant godkännande och uppgift om det förfarande enligt vilket godkännandet beviljades, jämte kopia av kungörelsen av godkännandet i officiell publikation.
18. Enligt artikel 9.1 i förordningen ska ansökan om tilläggsskydd göras till den behöriga patentmyndigheten i den medlemsstat som meddelade grundpatentet eller för vars räkning detta meddelades och där det i artikel 3 b avsedda godkännandet för försäljning av produkten erhöles. I artikel 9.2 anges att uppgift om ansökan om tilläggsskydd ska kungöras av nämnda myndighet och att underrättelsen bland annat ska omfatta uppgifter om numret på och dagen för utfärdande av det i artikel 3 b avsedda godkännandet för försäljning av produkten och den produkt som identifierades vid godkännandet (artikel 9.2 d) samt, i tillämpliga fall, numret på och utfärdandedagen för första godkännandet för försäljning av produkten i gemenskapen (artikel 9.2 e). Enligt artikel 11 ska samma uppgifter finnas med i kungörelsen av underrättelsen om att tilläggsskydd har meddelats.
19. I artikel 13.1 och 13.2 i förordningen, med rubriken "Tilläggsskyddets giltighetstid", föreskrivs följande:
- "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 godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen, minskad med fem år.
2. Utan hinder av punkt 1 är tilläggsskyddets giltighetstid aldrig längre än fem år."
20. I artikel 15 i förordningen anges ogiltighetsgrunderna för tilläggsskyddet. Artikel 15.1 har följande lydelse:
- "1. Tilläggsskyddet är ogiltigt om
- a) det har meddelats i strid med bestämmelserna i artikel 3,

- b) grundpatentet har upphört att gälla före utgången av dess lagenliga giltighetstid, Vad gäller tilläggsskydd som skall meddelas i Belgien och Italien skall i stället för den 1 januari 1985 gälla den 1 januari [1982].”

- c) grundpatentet förklaras ogiltigt eller inskränks till sitt skyddsomfång på så sätt att den produkt för vilken tilläggsskydd har meddelats inte längre skyddas av patentanspråken i grundpatentet eller om det efter det att grundpatentet har upphört att gälla föreligger någon omständighet som skulle ha föranlett att grundpatentet skulle ha givit rätt till en sådan ogiltighetsförklaring eller inskränkning.”

*B — Bestämmelserna i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet*

22. I punkt 6 i bilaga XVII till avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet av den 2 maj 1992<sup>13</sup> (nedan kallat EES-avtalet), i dess lydelse enligt bilaga 15 till gemensamma EES-kommitténs beslut nr 7/94 av den 21 mars 1994<sup>14</sup>, anges att, vad gäller avtalet i fråga, följande tillägg ska göras till artikel 3 b i förordning nr 1768/92:

21. I artikel 19.1 i dess lydelse från och med den 1 januari 1995 enligt Anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige<sup>12</sup> föreskrivs slutligen följande övergångsbestämmelse:

”Skydd får ges produkter som vid tiden för anslutningen skyddas av ett giltigt patent och som efter den 1 januari 1985 första gången godkändes för att släppas ut på marknaden som läkemedel i gemenskapen eller inom Finlands, Sveriges eller Österrikes territorium ...

”[V]ad gäller detta stycke och de artiklar som hänvisar härtill, skall ett godkännande [för försäljning av] produkten som meddelats i enlighet med nationell lagstiftning i EFTA-staten behandlas som ett godkännande som meddelats i enlighet med direktiv 65/65/EEG ...”

*C — Den nationella rätten*

För skydd som ges i Danmark, Finland, Norge och Tyskland skall den 1 januari 1988 gälla som datum i stället för den 1 januari 1985.

23. I Tyskland införlivades direktiv 65/65 genom lag av den 24 augusti 1976 om ändring av läkemedelslagstiftningen (Gesetz zur

12 — Som anpassats enligt Europeiska unionens råds beslut av den 1 januari 1995 (95/1/EG, Euratom, EKSG) (EGT L 1, 1995, s. 1). Anslutningsakten har nämnts i fotnot 11.

13 — EGT L 1, 1994, s. 3 och 482; svensk specialutgåva, område 2, volym 11, s. 37.

14 — EGT L 160, s. 1.

Neuordnung des Arzneimittelrechts) (nedan kallad AMG 1976). Enligt artikel 3.7 i nämnda lag beviljades de läkemedel som fanns på marknaden den 1 september 1976, den dag då lagen offentliggjordes, och som fortfarande fanns i handeln den 1 januari 1978, den dag då lagen trädde i kraft, automatiskt fortsatt godkännande för en period på tolv år, efter anmälan. Enligt de tidigare gällande bestämmelserna krävdes det inte några tester av effekt och/eller säkerhet för att släppa ut läkemedel på marknaden.

## II — Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

24. De faktiska omständigheterna i målet vid den nationella domstolen, såsom den hänskjutande domstolen har fastställt dem, är följande.

25. För galantamin, som sedan 1950-talet varit känt för behandlingen av neuromuskulära sjukdomar, meddelades år 1963 ett godkännande för försäljning i Österrike för behandling av polio, under varumärket Nivalin (nedan kallat det österrikiska godkännandet). Godkännandet, som meddelades enligt den då gällande österrikiska lagstiftningen om läkemedel, nämligen Spezialitätenordnung av år 1947, återkallades år 2001.

26. Under 1960-talet såldes Nivalin även i Tyskland med stöd av då gällande lagstiftning.

Efter det att AMG 1976 hade trätt i kraft fortsatte Nivalin att säljas i Tyskland enligt bestämmelserna i denna rättsakt. Det godkännande som meddelats med stöd av AMG 1976 (nedan kallat det tyska godkännandet) återkallades under perioden juli 2000–januari 2001.

27. År 1987 ingav Synaptech, som är motpart i målet vid den nationella domstolen, en ansökan till Europeiska patentverket om patent för galantamin för behandling av Alzheimers sjukdom. Patentet upphörde att gälla den 16 januari 2007 (nedan kallat grundpatentet).

28. År 1999 ingav Janssen-Cilag en ansökan i Sverige om godkännande för försäljning av galantamin för behandling av Alzheimers sjukdom under varumärket Reminyl. Godkännandet meddelades den 1 mars 2000 (nedan kallat det svenska godkännandet).

29. Ett godkännande som avsåg Reminyl meddelades i september 2000 i Förenade kungariket med stöd av det tidigare svenska godkännandet.

30. Den 7 december 2000 begärde Synaptech att Förenade kungarikets patentverk skulle meddela ett tilläggsskydd till grundpatentet, varvid bolaget angav det svenska godkännandet som det första godkännandet för försäljning av galantamin i gemenskapen. Tilläggsskyddet för galatamin meddelades för en period om fem år och kommer att upphöra att gälla den 15 januari 2012.



31. Generics som ansåg att beräkningen enligt förordningen av det datum då tilläggs-skyddet ska upphöra att gälla inte var korrekt väckte talan vid UK Patents Court för att det skulle göras en rättelse i patentregistret enligt section 34 i 1977 års patentlag (Patents Act 1977).

återkallades år 2001, anses utgöra ett godkännande som meddelats i enlighet med direktiv 65/65/EEG för det syftet?”

32. I dom av den 20 maj 2009 ogillades Generics talan. Generics överklagade denna dom till den hänskjutande domstolen som har ställt följande två tolkningsfrågor:

### III — Bedömning

#### A — Inledande anmärkningar

”1) Ska det första godkännandet [för försäljning av] produkten i gemenskapen, i enlighet med artikel 13.1 i rådets förordning (EEG) nr 1768/92, anses avse det första godkännande [för försäljning av] produkten i gemenskapen som meddelats i enlighet med rådets direktiv 65/65/EEG (numera ersatt av direktiv 2001/83/EG), eller räcker ett godkännande som gör det möjligt att saluföra produkten i gemenskapen eller i EES?

33. I det förslag till avgörande som jag föredragit i dag i målet Synthon, vilket har nämnts ovan, har jag som svar på den tredje och den fjärde frågan från High Court föreslagit att domstolen ska slå fast att produkter såsom galantamin som släppts ut på marknaden som läkemedel i gemenskapen innan de fått ett giltigt godkännande för försäljning enligt direktiv 65/65 inte omfattas av förordningens tillämpningsområde i den mening som avses i artikel 2 i förordningen.

2) Om det, i enlighet med artikel 13.1 i rådets förordning (EEG) nr 1768/92, krävs att ett godkännande [för försäljning av] produkten i gemenskapen ska ha meddelats i enlighet med rådets direktiv 65/65/EEG (numera ersatt av direktiv 2001/83/EG), ska då ett godkännande som meddelades år 1963 i Österrike i enlighet med den nationella lagstiftning som då var i kraft (vilken inte uppfyllde kraven i direktiv 65/65/EEG), och som aldrig ändrades för att överensstämma med direktiv 65/65/EEG och som slutligen

34. Även om frågan om förordningens tillämpningsområde med avseende på de ovan nämnda produkterna inte har ställts av den hänskjutande domstolen är det logiskt att den tas upp som ett föregående led i tvisten mellan Generics och Synaptech, eftersom den påverkar giltigheten av det tilläggs-skydd som det sistnämnda bolaget meddelats. Om

domstolen skulle godta mitt förslag till avgörande avseende den tredje och den fjärde frågan som ställts i målet Synthon är frågorna från Court of Appeal i förevarande mål av mindre betydelse för att lösa tvisten vid den nationella domstolen och domstolen är inte skyldig att besvara dem.

35. Jag ska således undersöka dessa frågor för det fall att domstolen inte godtar mina synpunkter avseende de ovannämnda frågorna i målet Synthon eller likväl avser att besvara frågorna från den hänskjutande domstolen i förevarande mål.

37. I artikel 13 i förordningen fastställs reglerna för att beräkna tilläggsskyddets giltighetstid för att harmonisera de datum då de olika nationella tilläggsskydd som har meddelats inom unionen upphör att gälla.

38. Generics har hävdad att en bokstavlig och systematisk tolkning av förordningen samt en analys av domstolens rättspraxis leder till slutsatsen att begreppet ”första godkännande för [försäljning] i gemenskapen”, i den mening som avses i artikel 13 i förordningen, omfattar alla godkännanden för försäljning av produkten inom en del av unionen eller EES. Synaptech har, huvudsakligen mot bakgrund av en systematisk och teleologisk tolkning av förordningen och även med hänvisning till domstolens rättspraxis, däremot hävdad att detta begrepp enbart avser det första giltiga godkännandet enligt direktiv 65/65 som meddelats i gemenskapen.

## B — Den första tolkningsfrågan

36. Court of Appeal har ställt den första frågan för att få klarhet i huruvida det vid tillämpningen av artikel 13 i förordningen med ”första godkännande för [försäljning] i gemenskapen” ska avses det första godkännande som meddelats i enlighet med direktiv 65/65 eller det första godkännande som gör det möjligt att sälja produkten i gemenskapen eller i EES.

39. Jag vill här påpeka att den första frågan som den hänskjutande domstolen har ställt i förevarande mål i huvudsak sammanfaller med den andra frågan som ställts i målet Synthon. Såsom samma klagande i målet vid den nationella domstolen har gjort gällande har det tyska godkännandet för galantamin dessutom meddelats med stöd av samma bestämmelser i den tyska lagstiftningen enligt vilka memantin tilläts säljas efter det att direktiv 65/65 hade införlivats med tysk rätt. Det övergångssystem för ”fiktivt godkännande” som, enligt de bestämmelser i AMG 1976

varigenom artikel 24 i ovannämnda direktiv införlivades, gällde för försäljningen i Tyskland av de två produkterna är med andra ord detsamma i båda fallen.

*C — Den andra tolkningsfrågan*

40. Under dessa omständigheter hänvisar jag, för det svar som ska ges på den första frågan som Court of Appeal har ställt i förevarande mål, till analysen i punkt 55 och följande punkter i det förslag till avgörande som jag föredragit i dag i målet Synthon.

41. Det framgår bland annat av denna analys att det första godkännandet i gemenskapen, i den mening som avses i artikel 13 i förordningen, ska anses vara ett godkännande som, liksom det som erhållits i Tyskland för galantamin, meddelats av de behöriga myndigheterna i en medlemsstat med stöd av övergångsbestämmelserna i artikel 24 i direktiv 65/65, jämförd med artikel 39 i direktiv 75/319, i dess lydelse enligt artikel 37 i direktiv 75/319, med stöd av ett godkännande för försäljning som meddelats innan direktiv 65/65 införlivades med rättsordningen i den medlemsstaten.

42. Jag föreslår därför att den första frågan som ställts av Court of Appeal ska besvaras på det sätt som anförts ovan.

43. Den hänskjutande domstolen har ställt den andra frågan för att få klarhet i huruvida ett godkännande som meddelades år 1963 i Österrike i enlighet med den då tillämpliga nationella lagstiftningen men som inte uppfyllde kraven i direktiv 65/65, och som har fortsatt att vara gällande efter Österrikes anslutning till EES och till gemenskapen utan att dessförinnan ha anpassats till de ovannämnda kraven, har någon betydelse för tillämpningen av artikel 13 i förordningen.

44. Såsom har framgått ovan innehåller EES-avtalet och Anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige bestämmelser enligt vilka ett godkännande för försäljning av produkten som meddelats i enlighet med den nationella lagstiftningen i en EFTA-stat eller i en av de ovannämnda staterna anses ha meddelats i enlighet med direktiv 65/65.

45. Dessa bestämmelser avser visserligen särskilt artiklarna 3 b och 19 i förordningen. Det finns dock inget skäl till att inte utvidga den tolkningsregel som dessa innehåller till att även omfatta artikel 13, det vill säga att denna artikel ska tolkas så, att med det första godkännandet i gemenskapen (eller inom EES) vid beräkningen av tilläggsskyddets

giltighetstid avses ett godkännande som meddelats i enlighet med direktiv 65/65.

artikel 13 i förordningen, såsom den ska tolkas med avseende på EES-avtalet.

46. Domen i målet Novartis<sup>15</sup> talar för en sådan utvidgning. Domstolen ansåg i denna dom att ett godkännande för försäljning som meddelats av de schweiziska myndigheterna och som automatiskt erkänts i Liechtenstein enligt lagstiftningen i denna stat skulle anses utgöra ett första godkännande för försäljning i den mening som avses i nämnda artikel 13, såsom den ska tolkas med avseende på tillämpningen av EES-avtalet. Domstolen kom fram till denna slutsats med hänsyn till att "[e]nligt EES-avtalet är det alltså tillåtet att ha två samtidigt existerande godkännanden för försäljning i Furstendömet Liechtenstein, nämligen dels de av de schweiziska myndigheterna meddelade godkännandena för försäljning som enligt den regionala unionen mellan Schweiz och Liechtenstein automatiskt erkänts i Liechtenstein, dels de godkännanden för försäljning som meddelats i Liechtenstein i enlighet med direktiv 65/65"<sup>16</sup>. Enligt min mening ska de godkännanden som meddelats enligt en EFTA-stats nationella lagstiftning som, även om de inte uppfyller kraven i direktiv 65/65, anses vara meddelade i enlighet med detta direktiv på grundval av en uttrycklig bestämmelse i avtalet, med desto större skäl anses vara relevanta vid tillämpningen av

47. Tillämpningen av bestämmelserna i avtalet om Österrikes, Finlands och Sveriges anslutning till Europeiska unionen, varigenom särskilt artiklarna 3 b och 19 i förordningen har ändrats och de godkännanden som meddelats med stöd av dessa staters nationella lagstiftning därmed likställts med godkännanden som meddelats i enlighet med direktiv 65/65, leder enligt min mening till en motsvarande tolkning av artikel 13 i förordningen.

48. Härav följer att ett godkännande som meddelades år 1963 i Österrike med stöd av då gällande nationell lagstiftning, även om den inte uppfyller kraven i direktiv 65/65, ska behandlas som ett godkännande som meddelats i enlighet med detta direktiv vid tillämpningen av artikel 13 i förordningen.

15 — Dom av den 21 april 2005 i de förenade målen C-207/03 och C-252/03, Novartis m.fl. (REG 2005, s. I-3209).

16 — Punkt 29.

## IV — Förslag till avgörande

49. Mot bakgrund av det ovan anförda och med förbehåll för vad som angetts ovan i punkterna 33–35 föreslår jag att domstolen besvarar frågorna från Court of Appeal enligt följande:

1. Ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som de behöriga myndigheterna i en medlemsstat har meddelat med stöd av övergångsbestämmelserna i artikel 24 i rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller läkemedel, jämförd med artikel 39 i rådets direktiv 75/319 av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller läkemedel, och i dess lydelse enligt artikel 37 i det sistnämnda direktivet på grundval av ett godkännande för försäljning som meddelats innan direktiv 65/65 införlivats med denna medlemsstats rättsordning, kan anses vara det första godkännandet för försäljning i den mening som avses i artikel 13 i rådets förordning nr 1768 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggskydd för läkemedel.

Även ett godkännande för försäljning som meddelats för användning av produkten, som läkemedel, som skiljer sig från den eller dem som skyddas av det patent som utgör grundpatent enligt artikel 1 c i förordningen kan vid tillämpningen av artikel 13 i förordning 1768/92 anses som ett första godkännande för försäljning av produkten i gemenskapen.

2. Ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som de behöriga österrikiska myndigheterna har meddelat med stöd av den nationella lagstiftningen och som fortsatt att vara gällande efter Österrikes anslutning först till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och därefter till gemenskapen, ska betraktas som ett godkännande som meddelats i enlighet med direktiv 65/65 vid tillämpningen av artikel 13 i förordning nr 1768/92.