

DOMSTOLENS DOM (andra avdelningen)

den 2 september 2010\*

I mål C-66/09,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 234 EG, framställd av Lietuvos Aukščiausiasis Teismas (Litauen) genom beslut av den 10 februari 2009, som inkom till domstolen den 16 februari 2009, i målet

**Kirin Amgen Inc.**

mot

**Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras,**

ytterligare deltagare i rättegången:

**Amgen Europe BV,**

meddelar

\* Rättegångsspråk: litauiska.

DOMSTOLEN (andra avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden J.N. Cunha Rodrigues samt domarna P. Lindh, A. Rosas, U. Löhmus (referent) och A. Ó Caoimh,

generaladvokat: Y. Bot,  
justitiesekreterare: handläggaren C. Strömholm,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 3 februari 2010,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Kirin Amgen Inc., genom D. Ušinskaitė-Filonovienė, advokatė, och A. Pakėnienė, patentrådgivare, biträdda av C. Birss, QC,
  
- Litauens regering, genom D. Kriauciūnas, I. Jarukaitis och L. Mickienė, samtliga i egenskap av ombud,
  
- Tjeckiens regering, genom M. Smolek, i egenskap av ombud,

- Lettlands regering, genom K. Drēviņa och E. Eihmane, båda i egenskap av ombud,
  
- Ungerns regering, genom R. Somssich, K. Szíjjártó, M. Ficsor och M. Fehér, samtliga i egenskap av ombud,
  
- Europeiska kommissionen, genom A. Steiblyté och H. Krämer, båda i egenskap av ombud,

och efter att den 25 februari 2010 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

### **Dom**

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artiklarna 7 och 19 i rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel (EGT L 182, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 78), i dess lydelse enligt akten om villkoren för Republiken Tjeckiens, Republiken Estlands, Republiken Cyperns, Republiken Lettlands, Republiken Litauens, Republiken Ungerns,

Republiken Maltas, Republiken Polens, Republiken Sloveniens och Republiken Slovakiens anslutning till de fördrag som ligger till grund för Europeiska Unionen och om anpassning av fördragen (EUT L 236, 2003, s. 33) (nedan kallade förordning nr 1768/92 respektive 2003 års anslutningsakt).

- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan bolaget Kirin Amgen Inc. (nedan kallat Kirin Amgen) och Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras (Republiken Litauens patentmyndighet) angående den sistnämndas beslut att inte meddela Kirin Amgen tillägsskydd för läkemedlet Aranesp.

### **Tillämpliga bestämmelser**

#### *2003 års anslutningsakt*

- 3 I artikel 2 i 2003 års anslutningsakt föreskrivs följande:

”Från och med dagen för anslutningen skall bestämmelserna i de grundläggande fördragen och i rättsakter som har antagits av institutionerna och Europeiska centralbanken före anslutningen vara bindande för de nya medlemsstaterna och skall tillämpas i dessa på de villkor som anges i de fördragen och i denna anslutningsakt.”

- 4 Av artikel 20 i nämnda akt följer att "[d]e rättsakter som förtecknas i bilaga II till denna anslutningsakt skall anpassas på det sätt som anges i bilagan".
  
- 5 Genom kapitel 4 C II, med rubriken "Tillägsskydd", i bilaga II till nämnda akt, med rubriken "Förteckning enligt artikel 20 i [2003 års anslutningsakt]" har artikel 19a införts i förordning nr 1768/92.

*Förordning nr 1768/92*

- 6 I sjätte, sjunde och tionde skälen i förordning 1768/92 anges:

"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 tillägsskydd 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 rimlig intresseavvägning bör också göras när övergångsbestämmelser fastställs. Dessa bör ge den farmaceutiska industrin inom gemenskapen tillfälle att i viss utsträckning hinna i kapp de huvudkonkurrenter som i åtskilliga år har omfattats av lagstiftning som tillförsäkrat dem ett bättre skydd, samtidigt som bestämmelserna inte får äventyra framgången i strävandena mot andra legitima mål för hälso- och sjukvårdspolitikerna på nationell nivå eller gemenskapsnivå.”

- 7 I artikel 3 i nämnda förordning fastställs villkoren för erhållande av tillägsskydd enligt följande:

”Tillägsskydd 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 [rådets] direktiv 65/65/EEG [av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 1965, 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67), i dess lydelse enligt rådets direktiv 89/341/EEG av den 3 maj 1989 (EGT L 142, s. 11; svensk specialutgåva, område 13, volym 19, s. 9) (nedan kallat direktiv 65/65)] respektive [rådets] direktiv 81/851/EEG [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), i dess lydelse enligt rådets direktiv 90/676/EEG av den 13 december 1990 (EGT L 373, s. 15; svensk specialutgåva, område 13, volym 20, s. 44)]. ...

- c) Tilläggskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.
- d) Det godkännande som avses under punkt b är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.”

8 I artikel 7.1 i nämnda förordning föreskrivs följande:

”Ansökan om tilläggskydd skall göras inom sex månader från den dag då det i artikel 3 b nämnda godkännandet lämnades att saluföra produkten som läkemedel.”

9 Artikel 13.1 i förordning nr 1768/92 har följande lydelse:

”Med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid gäller tilläggskyddet under en tidsrymd som är lika med den tid som förflöt från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen, minskad med fem år.”

10 Artiklarna 19–22 i förordning nr 1768/92 innehåller övergångsbestämmelser. Artikel 19 har följande lydelse:

”1. 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.

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.

För skydd som ges i Belgien, Italien och Österrike skall den 1 januari 1982 gälla som datum i stället för den 1 januari 1985.

2. Ansökan om tilläggsskydd på den grund som avses i punkt 1 skall göras inom sex månader från den dag då denna förordning träder i kraft.”

- <sup>11</sup> Artikel 19a i nämnda förordning, med rubriken ”Ytterligare bestämmelser i samband med utvidgningen av gemenskapen”, föreskrivs följande:

”Utan att det påverkar tillämpningen av övriga bestämmelser i denna förordning skall följande gälla:

- a) i) Tilläggsskydd skall kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent i Tjeckien och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats i Tjeckien efter den 10 november 1999, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnades inom sex månader från den dag då det första godkännandet att saluföra produkten lämnades.



- ii) Tilläggskydd skall kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent i Tjeckien och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnades i gemenskapen tidigast sex månader före dagen för anslutningen, under förutsättning att ansökan om tilläggskydd inlämnades inom sex månader från den dag då det första godkännandet att saluföra produkten lämnades.

...

- e) Tilläggskydd skall kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent som söktes efter den 1 februari 1994 och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats i Litauen före dagen för anslutningen, under förutsättning att ansökan om tilläggskydd inlämnas inom sex månader från dagen för anslutningen.”

#### *Förordning (EEG) nr 2309/93*

- <sup>12</sup> I artikel 12.1 första stycket i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 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, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158), föreskrivs följande:

”Utan att detta påverkar tillämpningen av artikel 6 i direktiv 65/65/EEG, skall ett godkännande för försäljning, som har meddelats enligt det förfarande som fastställs i denna förordning, gälla inom hela gemenskapen. Det skall ge samma rättigheter och skyldigheter i varje medlemsstat som ett godkännande för försäljning som medlemsstaten själv har beviljat enligt artikel 3 i direktiv 65/65/EEG.”

- 13 Nämnda artikel 3 har ersatts av artiklarna 4.3 och 6.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67).

### **Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna**

- 14 Kirin Amgen är innehavare av ett europeiskt patent, för vilket ansökan ingavs den 16 augusti 1994. Patentet avser läkemedlet Aranesp och omfattar Litauen. Bolaget erhöll den 8 juni 2001 ett godkännande att saluföra läkemedlet i enlighet med förordning nr 2309/93 (nedan kallat gemenskapsgodkännandet). Den 29 oktober 2004 lämnade bolaget in en ansökan om tilläggsskydd, åtföljt av gemenskapsgodkännandet, till Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras. Myndigheten beslutade att inte meddela Kirin Amgen tilläggsskydd. Beslutet har utan framgång överklagats till olika nationella domstolar.
- 15 Kirin Amgen har i sitt överklagande till den nationella domstolen hävdat att innehavet av ett gemenskapsgodkännande räcker för att erhålla ett tilläggsskydd i Litauen och att sexmånadersfristen i artiklarna 7 och 19 i förordning nr 1768/92 för att ge in ansökan inte hade överskridits, eftersom fristen ska räknas från den 1 maj 2004, vilket är datumet för Republiken Litauens anslutning till Europeiska unionen.

16 Lietuvos Aukščiausiasis Teismas beslutade under dessa omständigheter att vilande-förklara målet och ställa följande tolkningsfrågor till domstolen:

- ”1) Ska, med avseende på Republiken Litauen, uttrycket ’den dag då denna förordning träder i kraft’ som anges i artikel 19.2 i förordning nr 1768/92 förstås som den dag då landet anslöt sig till Europeiska unionen?
- 2) Om svaret på den första frågan är jakande, vilket är förhållandet mellan artiklarna 19 och 7 i förordning nr 1768/92 vid beräkningen av sexmånadersfristen och vilken av dessa artiklar ska tillämpas i förevarande fall?
- 3) Trädde ett godkännande för saluförande i Europeiska gemenskapen i kraft utan förbehåll i Republiken Litauen från och med dagen för landets anslutning till Europeiska unionen?
- 4) Om svaret på den tredje frågan är jakande, kan ikraftträdandet av ett godkännande för saluförande likställas med att ett godkännande lämnas i den mening som avses i artikel 3 b i förordning nr 1768/92?”

### **Begäran om återupptagande av det muntliga förfarandet**

17 Kirin Amgen har, i skrivelse av den 30 juni 2010, begärt att det muntliga förfarandet ska återupptas. Bolaget har därvid i huvudsak gjort gällande att den ståndpunkt som generaladvokaten intagit i sitt förslag till avgörande är felaktig och att nya argument

avseende artiklarna 3, 7 och 13 – i synnerhet avseende artikel 3 d – i förordning nr 1768/92 har lagts fram i förslaget. Till stöd för sitt yrkande har Kirin Amgen åberopat rätten till ett kontradiktoriskt förfarande enligt artikel 6 i Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, som undertecknades i Rom den 4 november 1950.

- 18 Med hänsyn till ändamålet med det kontradiktoriska förfarandet, det vill säga att undvika att domstolen påverkas av argument som parterna inte har kunnat diskutera, kan domstolen enligt artikel 61 i rättegångsreglerna *ex officio*, på förslag av generaladvokaten eller på parternas begäran, besluta att återuppta det muntliga förfarandet, om den anser att den inte har tillräcklig kännedom om omständigheterna i målet eller om målet ska avgöras med stöd av skäl som parterna inte har diskuterat (se bland annat beslut av den 4 februari 2000 i mål C-17/98, *Emesa Sugar*, REG 2000, s. I-665, punkt 18, och dom av den 8 september 2009 i mål C-42/07, *Liga Portuguesa de Futebol Profissional och Bwin International*, REG 2009, s. I-7633, punkt 31 och där angiven rättspraxis).
- 19 I förevarande fall anser emellertid domstolen, efter att ha hört generaladvokaten, att den har tillgång till alla uppgifter som den behöver för att kunna besvara de frågor som ställts och att dessa uppgifter har berörts i de yttranden som har avgetts till domstolen.
- 20 Yrkandet om att det muntliga förfarandet ska återupptas ska följaktligen avslås.

## Prövning av tolkningsfrågorna

### *Inledande anmärkningar*

- 21 Av begäran om förhandsavgörande och, särskilt, av de två första frågorna som den nationella domstolen ställt framgår att nämnda domstol anser det vara nödvändigt för målets avgörande att få klarlagt hur artikel 19 i förordning nr 1768/92 ska tolkas. Domstolen har emellertid redan slagit fast att unionslagstiftaren har infört nämnda artikel i förordningens övergångsbestämmelser för att begränsa negativa konsekvenser, i form av att sexmånadersfristen i artikel 7.1 i nämnda förordning löper ut eller förkortas, och möjliggöra att produkter, för vilka godkännanden att saluföra som läkemedel redan hade lämnats vid tidpunkten för ikraftträdandet av förordningen, ska kunna omfattas av det system som inrättats genom denna förordning. Genom artikel 19.2 i förordningen görs, på de villkor som anges i dess artikel 19.1, undantag från artikel 7 i nämnda förordning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 12 juni 1997 i mål C-110/95, Yamanouchi Pharmaceutical, REG 1997, s. I-3251, punkt 19, och av den 11 december 2003 i mål C-127/00, Hässle, REG 2003, s. I-14781, punkt 29).
- 22 Domstolen har vidare ansett att det var för att ta hänsyn till bedömningsskillnader i medlemsstaterna som det i artikel 19 i förordning nr 1768/92 för en övergångsperiod fastställdes olika referensdatum för olika medlemsstater vad avser ett första godkännande för saluförande. Ett sådant fastställande var alltså sakligt motiverat, eftersom vart och ett av dessa datum är ett uttryck för den bedömning som gjordes av varje medlemsstat med hänsyn till, i synnerhet, dess hälso- och sjukvårdssystem, vars organisation och finansiering skiljer sig från en medlemsstat till en annan (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Hässle, punkterna 39 och 40). Artikel 19 i nämnda förordning återspeglar således resultatet av förhandlingarna och medför särskilda bestämmelser för olika medlemsstater.

- 23 I artikel 19 i förordning nr 1768/92 fastställdes således en övergångsbestämmelse för de tolv medlemsstaterna i Europeiska gemenskapen vid tidpunkten för ikraftträdandet av nämnda förordning och för de tre medlemsstater som anslöt sig till Europeiska gemenskapen den 1 januari 1995. Genom övergångsbestämmelsen görs undantag från artikel 7 i nämnda förordning för produkter för vilka, vid tidpunkten för förordningens ikraftträdande, ett första godkännande för saluförande i gemenskapen hade lämnats efter ett datum som anges i artikel 19 i förordningen.
- 24 Liksom artikel 19 i förordning nr 1768/92 ska dess artikel 19a, som även den utgör en övergångsbestämmelse, ses som ett resultat av förhandlingarna som gjordes med de medlemsstater som anslöt sig till Europeiska unionen den 1 maj 2004.
- 25 Artikel 19a i förordning nr 1768/92 ska följaktligen tillämpas beträffande dessa nya medlemsstater, och särskilt avseende ska härvid fästas vid artikel 19a e, som avser Republiken Litauen. Artikel 19 i nämnda förordning gäller däremot endast de stater som var medlemmar i Europeiska gemenskapen vid ikraftträdandet av förordningen och de länder som anslöt sig vid den utvidgning som skedde den 1 januari 1995.
- 26 Om artikel 19 i förordning nr 1768/92 förstods så, att den även avser de medlemsstater som anslöt sig den 1 maj 2004, skulle resultatet av förhandlingarna med dessa medlemsstater, som kommit till uttryck i de olika styckena i artikel 19a i nämnda förordning, vara meningslöst.
- 27 Inom ramen för det i artikel 234 EG inrättade förfarandet för samarbete mellan de nationella domstolarna och EU-domstolen, ankommer det på EU-domstolen att ge den nationella domstolen ett användbart svar, så att den kan avgöra det mål som är

anhängigt vid den. I detta syfte åligger det EU-domstolen att i förekommande fall omformulera den fråga som har ställts till den. Domstolen ska nämligen tolka alla bestämmelser i gemenskapsrätten som de nationella domstolarna behöver för att slita tvister som har hänskjutits till dem, även om dessa bestämmelser inte anges uttryckligen i de frågor som dessa domstolar har ställt (se dom av den 26 juni 2008 i de förenade målen C-329/06 och C-343/06, Wiedemann och Funk, REG 2008, s. I-4635, punkt 45 och där angiven rättspraxis).

- 28 Mot denna bakgrund och med hänsyn till omständigheterna i målet vid den nationella domstolen ska tolkningsfrågorna, som ska prövas tillsammans, förstås så, att den hänskjutande domstolen vill få klarhet i huruvida artiklarna 7 eller 19a e i förordning nr 1768/92 ska tolkas på så sätt att en av dessa bestämmelser gör det möjligt för innehavaren av ett gällande grundpatent för en produkt att ansöka om tilläggsskydd hos de behöriga litauiska myndigheterna inom en sexmånadersfrist från Republiken Litauens anslutning till unionen, det vill säga den 1 maj 2004, när ett gemenskapsgodkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats tidigare än sex månader före nämnda datum, men något nationellt godkännande att saluföra produkten som läkemedel inte har lämnats i Litauen.

*Möjligheten att erhålla tilläggsskydd med stöd av artikel 19a e i förordning nr 1768/92*

- 29 Enligt artikel 19a e i förordning nr 1768/92 kan tilläggsskydd meddelas i Litauen för ett läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent som sökts efter den 1 februari 1994, och vars första nationella godkännande att saluföras som läkemedel i Litauen lämnats före den 1 maj 2004, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnas inom en sexmånadersfrist från sistnämnda datum.

- 30 I egenskap av övergångsbestämmelse, som gör undantag från artikel 7 i förordning nr 1768/92, syftar artikel 19a e i samma förordning, liksom artikel 19 i densamma, till att begränsa negativa konsekvenser – i form av att fristen i nämnda artikel 7 för att ansöka om tilläggskydd i Litauen löper ut eller förkortas – och möjliggör att produkter, för vilka nationella godkännanden för saluförande som läkemedel redan hade lämnats vid tidpunkten för ikraftträdandet av förordningen, kan omfattas av det system som inrättats genom denna förordning (se, analogt, domen i det ovannämnda målet Hässle, punkt 29).
- 31 Det följer av fast rättspraxis att de undantag som fastställs i anslutningsakterna ska tolkas restriktivt (se, för ett liknande resonemang, dom av den 5 december 1996 i de förenade målen C-267/95 och C-268/95, Merck och Beecham, REG 1996, s. I-6285, punkt 23, och av den 3 december 1998 i mål C-233/97, KappAhl, REG 1998, s. I-8069, punkt 18).
- 32 I målet vid den nationella domstolen är det aktuella godkännandet för saluförande, som beviljades Kirin Amgen den 8 juni 2001, ett gemenskapsgodkännande och inte något nationellt godkännande för saluförande som lämnats i Litauen.
- 33 Enligt artikel 19a e i förordning nr 1768/92 kan tilläggskydd dock endast meddelas för en produkt vars första godkännande att saluföras som läkemedel har lämnats i Litauen. I bestämmelsen finns inte något undantag beträffande produkter som varit föremål för gemenskapsgodkännande. Eftersom nämnda bestämmelse har en klar och otvetydig lydelse ska den, enligt regeln om att övergångsbestämmelser ska tolkas restriktivt, tolkas i enlighet med sin lydelse och på ett sätt som speglar unionslagstiftarens avsikt, såsom den kommit till uttryck genom de förhandlingar som lett fram till 2003 års anslutningsakt.



- 34 I fråga om övergångsbestämmelserna påverkas inte denna slutsats av artikel 12.1 första stycket i förordning nr 2309/93, enligt vilken gemenskapsgodkännandet ska ge samma rättigheter och skyldigheter i varje medlemsstat som ett nationellt godkännande för saluförande som medlemsstaten själv har beviljat.
- 35 Eftersom det i artikel 19a e i förordning nr 1768/92 föreskrivs ett undantag från fristen i artikel 7 i samma förordning endast för innehavaren av ett nationellt godkännande för saluförande, kan inte en innehavare av ett gemenskapsgodkännande som lämnats före den 1 maj 2004 stödja sig på nämnda bestämmelse för att erhålla ett tilläggskydd i Litauen.

*Möjligheten att erhålla tilläggskydd med stöd av artikel 7 i förordning nr 1768/92*

- 36 Det framgår av artikel 7.1 i förordning nr 1768/92, jämförd med artikel 3 b och 3 d i samma förordning, att en ansökan om tilläggskydd ska ges in inom sex månader från den dag då det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel lämnades i den medlemsstat i vilken ansökan ges in (se domen i det ovannämnda målet Hässle, punkt 26).
- 37 Enligt artikel 12.1 första stycket i förordning nr 2309/93 ska gemenskapsgodkännandet ge samma rättigheter och skyldigheter i varje medlemsstat som ett nationellt godkännande för försäljning som medlemsstaten själv har beviljat enligt artiklarna 4.3 och 6.1 i direktiv 2001/83, vilka har ersatt artikel 3 i direktiv 65/65, i dess lydelse enligt direktiv 89/341.

- 38 Kirin Amgen har, liksom Europeiska kommissionen, gjort gällande att innehavaren av ett gemenskapsgodkännande, som det som är i fråga i målet vid den nationella domstolen, med stöd av artikel 7 i förordning nr 1768/92 kan ge in en ansökan om tilläggsskydd inom sex månader efter det att nämnda förordning trätt i kraft i Litauen. Därför ska lämnandet av gemenskapsgodkännandet, i den mening som avses i artikel 3 b i nämnda förordning, likställas med ikraftträdandet av detta godkännande, så att lämnandet ska anses ha skett den 1 maj 2004.
- 39 Såsom hävdats av Kirin Amgen, de medlemsstater som har inkommit med skriftliga yttranden till domstolen, och Europeiska kommissionen gäller visserligen, enligt artikel 2 i 2003 års anslutningsakt, kommissionens beslut att bevilja ett gemenskapsgodkännande i en ny medlemsstat i unionen från och med dagen för dess anslutning. Det gemenskapsgodkännande som beviljades Kirin Amgen den 8 juni 2001 trädde således i kraft i Litauen den 1 maj 2004.
- 40 Det sistnämnda datumet kan dock inte anses sammanfalla med det datum då godkännandet för saluförande lämnades, i den mening som avses i artikel 3 b i förordning nr 1768/92.
- 41 Det saknas en definition av begreppet lämnande i nämnda förordning. Av fast rättspraxis från domstolen följer dock att, vid tolkningen av en unionsrättslig bestämmelse, inte bara dess lydelse ska beaktas, utan också sammanhanget och de mål som eftersträvas med de föreskrifter som den ingår i (se bland annat dom av den 17 november 1983 i mål 292/82, Merck, REG 1983, s. 3781, punkt 12, av den 1 mars 2007 i mål C-34/05, Schouten, REG 2007, s. I-1687, punkt 25, av den 12 februari 2009 i mål C-466/07, Klarenberg, REG 2009, s. I-803, punkt 37, och av den 3 december 2009 i mål C-433/08, Yaesu Europe, REU 2009, s. I-11487, punkt 24).

- 42 Det framgår härvid klart av lydelsen i artikel 19 och 19a i förordning nr 1768/92 att begreppet lämnande av godkännande för saluförande skiljer sig från begreppet ikraftträdande, eftersom lämnandet föregår de berörda medlemsstaternas anslutning till unionen. I flertalet av de språkversioner av förordningen som förelåg när den antogs används dock begreppet lämnande av godkännande för saluförande såväl i artikel 19 som i artiklarna 3 b och 7, och det finns ingenting som antyder att detta begrepp ska tolkas på olika sätt, alltefter i vilken bestämmelse det återfinns. Tvärtom används begreppet i samma sammanhang i alla dessa artiklar. I vissa språkversioner av förordningen, särskild den engelska versionen, används visserligen ett annat uttryck i artiklarna 3 b och 7, nämligen "granted" (beviljad). Faktum kvarstår dock att lämnande av godkännande för saluförande sker vid den tidpunkt då det beviljas.
- 43 Kirin Amgen gör ändå gällande att målet med förordning nr 1768/92, att säkerställa en enhetlig skyddstid för läkemedel, med nödvändighet förutsätter att lämnandet av ett gemenskapsgodkännande, i den mening som avses i artikel 3 b i nämnda förordning, likställs med ikraftträdandet av detta godkännande i Litauen. En annan tolkning skulle medföra ett ojämnt system för rättsligt skydd på immaterialrättens område allteftersom detta skydd genomfördes i de medlemsstater som anslöt sig till unionen eller i de gamla medlemsstaterna. Om en innehavare av ett gemenskapsgodkännande kunde erhålla tilläggskydd i en ny medlemsstat, skulle det möjliggöra parallellimport från den medlemsstaten och på så sätt hota den inre marknadens funktion.
- 44 Denna argumentation kan inte godtas.
- 45 När det gäller målet med förordning nr 1768/92 är det visserligen så att en enhetlig lösning på unionsnivå har upprättats enligt förordningen, genom att ett tilläggskydd införts som innehavaren av ett nationellt patent eller ett europeiskt patent kan erhålla enligt samma villkor i varje medlemsstat och genom att det bland annat föreskrivs en enhetlig skyddstid (se, analogt, dom av den 13 juli 1995 i mål C-350/92, Spanien mot

rådet, REG 1995, s. I-1985, punkt 34, och domen i det ovannämnda målet Hässle, punkt 37). Enligt sjätte skälet i nämnda förordning syftar den även till att förebygga en sådan olikartad utveckling av nationella lagar som skulle leda till 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.

- 46 Vissa medlemsstater vill ändå, i enlighet med tionde skälet i nämnda förordning, för en längre period säkerställa att andra legitima mål för deras hälso- och sjukvårdspolitik uppnås och bland annat säkerställa den finansiella stabiliteten i sina hälso- och sjukvårdssystem genom att stödja produktionen av generiska läkemedel (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Hässle, punkt 38).
- 47 För att beakta dessa olika uppfattningar innehåller artikel 19 och 19a i förordning nr 1768/92, i egenskap av övergångsbestämmelser, olika referensdatum. Det var motiverat att fastställa sådana datum för olika medlemsstater, eftersom respektive datum är ett uttryck för den bedömning som gjordes av varje medlemsstat med hänsyn till, i synnerhet, dess hälso- och sjukvårdssystem, vars organisation och finansiering skiljer sig från en medlemsstat till en annan (se, analogt, domen i det ovannämnda målet Hässle, punkterna 39 och 40).
- 48 Av det anförda följer att det mål som eftersträvas med förordning nr 1768/92, att medge ett enhetligt skydd för ett läkemedel inom hela unionen, inte utgör något hinder för övergångsbestämmelser som är ett resultat av anslutningsförhandlingar och som kan leda till att det blir omöjligt att ansöka om tilläggsskydd för vissa läkemedel i vissa medlemsstater. Denna effekt, som kan störa det ovannämnda målet och funktionsdugligheten hos den inre marknaden, om än endast tillfälligt, motiveras av nämnda legitima mål för hälso- och sjukvårdspolitiken, inbegripet, i förekommande fall, den finansiella stabiliteten i medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Hässle, punkt 46).

- 49 Under omständigheterna i målet vid den nationella domstolen, skulle det stå i strid med resultatet av de förhandlingar som lett fram till Republiken Litauens anslutning till unionen om det medgavs att en innehavare av ett gemenskapsgodkännande, såsom innehavaren i målet vid den nationella domstolen, kunde stödja sig på artikel 7 i förordning nr 1768/92 för att erhålla ett tilläggsskydd i Litauen. I artikel 19a e i nämnda förordning föreskrivs nämligen att ett sådant tilläggsskydd endast kan sökas hos de behöriga litauiska myndigheterna på grundval av ett första godkännande för saluförande som lämnats i Litauen före den statens anslutning. Såsom anförts i punkt 33 ovan, finns det inte något undantag i bestämmelsen beträffande produkter som varit föremål för gemenskapsgodkännande.
- 50 Om ikraftträdandet av ett gemenskapsgodkännande i en ny medlemsstat likställdes med lämnandet av nämnda godkännande i den medlemsstaten, skulle dessutom varje gemenskapsgodkännande medföra en rätt till tilläggsskydd om det söktes inom sex månader från medlemsstatens anslutning till unionen – även om dagen då gemenskapsgodkännandet lämnades inföll före de datum för lämnande som anges i övergångsbestämmelserna till förordning nr 1768/92. Även detta skulle stå i strid med resultatet av anslutningsförhandlingarna.
- 51 Om lämnandet av ett godkännande för saluförande och dess ikraftträdande likställdes, skulle det med en annan medlemsstat som exempel vara möjligt för en innehavare av ett gemenskapsgodkännande, som lämnats före den 1 maj 2004, att ansöka om tilläggsskydd i Republiken Tjeckien till och med den 30 november 2004, även om det i artikel 19a a ii i förordning nr 1768/92 föreskrivs att en sådan ansökan beträffande Tjeckien ska lämnas in inom sex månader från den dag då det första godkännandet att saluföra produkten lämnades.
- 52 Lydelsen av artiklarna 3 b, 7 och 19a e i förordning nr 1768/92, sammanhanget i vilket de återfinns och målet med nämnda förordning – särskilt det mål som eftersträvas med dess övergångsbestämmelser – utgör följaktligen hinder för att ikraftträdandet av gemenskapsgodkännandet likställs med lämnandet av nämnda godkännande i den mening som avses i artikel 3 b i nämnda förordning.

- 53 Mot bakgrund av det ovan anförda ska tolkningsfrågorna besvaras enligt följande. Artiklarna 7 och 19a e i förordning nr 1768/92 ska tolkas så, att de inte gör det möjligt för innehavaren av ett gällande grundpatent för en produkt att ansöka om tilläggs-skydd hos de behöriga litauiska myndigheterna inom en sexmånadersfrist från Repu-bliken Litauens anslutning till Europeiska unionen, när ett gemenskapsgodkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats tidigare än sex månader före an-slutningen i enlighet med rådets förordning nr 2309/93, men något godkännande att saluföra produkten som läkemedel inte har lämnats i Litauen.

### Rättegångskostnader

- 54 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella dom-stolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (andra avdelningen) följande:

**Artiklarna 7 och 19a e i rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggs-skydd för läkemedel, i dess lydelse enligt akten om vill-koren för Republiken Tjeckiens, Republiken Estlands, Republiken Cyperns, Republiken Lettlands, Republiken Litauens, Republiken Ungerns, Republiken Maltas, Republiken Polens, Republiken Sloveniens och Republiken Slovakiens anslutning till de fördrag som ligger till grund för Europeiska Unionen och om anpassning av fördragen, ska tolkas så, att de inte gör det möjligt för innehava-ren av ett gällande grundpatent för en produkt att ansöka om tilläggs-skydd hos de behöriga litauiska myndigheterna inom en sexmånadersfrist från Republiken**

**Litauens anslutning till Europeiska unionen, när ett godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats tidigare än sex månader före anslutningen, i enlighet med rådets förordning (EEG) nr 2309/93 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, men något godkännande att saluföra produkten som läkemedel inte har lämnats i Litauen.**

Underskrifter