



Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
NILO JÄÄSKINEN
föredraget den 14 november 2013¹

Mål C-484/12

Georgetown University
mot
Octrooicentrum Nederland, som är verksamt under namnet NL Octrooicentrum

(begäran om förhandsavgörande från Rechtbank 's-Gravenhage (Nederländerna))

”Humanläkemedel — Förordning (EG) nr 469/2009 — Artiklarna 3 och 14 — Tilläggskydd — Avstående från ett tilläggskydd — Tillämplig rätt och rättsverkningar i tiden — Val mellan flera pågående ansökningar om tilläggskydd”

I – Inledning

1. Ifrågavarande förslag avser i huvudsak effekterna av tolkningen av domstolens rättspraxis gällande Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggskydd för läkemedel (nedan kallad förordningen om tilläggskydd)² enligt vilken artikel 3 c, i nämnda förordning ska tolkas på så vis att artikeln, när det är fråga om ett gällande grundpatent som omfattar flera produkter, utgör hinder mot att ett tilläggskydd för mediciner (nedan kallat tilläggskydd) meddelas innehavaren av nämnda patent för varje skyddad produkt.

2. Ett tilläggskydd möjliggör en förlängning av skyddet för en produkt som skyddas av ett grundpatent. Enligt förordningen om tilläggskydd och domstolens rättspraxis, utgörs en produkt antingen av en aktiv ingrediens eller av kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel. Syftet med systemet är att avhjälpa de nackdelar som är förenade med tillståndsförfarandets längd vid godkännande för saluförande, vilket förkortar den period produkten åtnjuter det effektiva skydd som följer av patentet. Det system som har införts genom förordningen om tilläggskydd syftar inte till att förlänga giltighetstiden för ett grundpatent i sig, utan endast skyddet för en produkt.³

3. Det ska erinras om att patenträtten inte har harmoniserats inom europeiska unionen. Således meddelas tilläggskydd i en kontext där bestämmelserna för tilläggskydd har gjorts enhetliga genom förordningen om tilläggskydd samtidigt som dess grund (patenten) inte har gjorts enhetlig, vilket ger upphov till problem. Förhållandet mellan det tillämpliga systemet för tilläggskydd och den nationella rätten behandlas i artikel 19 i förordningen om tilläggskydd.

1 — Originalspråk: franska.

2 — EGT L 152, s. 1

3 — Det finns ett liknande system för växtskyddsmedel, se Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggskydd för växtskyddsmedel (EUT L 198, s. 30) och domarna av den 10 maj 2001 i mål C-258/99, BASF, (REG s. I-3643) av den 3 september 2009 i mål C-482/07, AHP Manufacturing, (REG s. I-7295) och av den 11 november 2010 i mål C-229/09, Hogan Lovells International (REU s. I-11335).

4. Förordningen om tilläggsskydd har redan varit föremål för domstolens tolkning, bland annat i domarna av den 24 november 2011, *Medeva*⁴ samt *Georgetown University m.fl.*⁵ angående två beslut att begära förhandsavgörande från brittiska domstolar.⁶

5. I det aktuella målet har *Rechtbank 's-Gravenhage* (Nederländerna) ställt fem tolkningsfrågor. Den första frågan överensstämmer med de frågor som behandlades i den ovannämnda domen *Medeva*. Ifrågavarande begäran om förhandsavgörande är en direkt konsekvens av den tolkning av förordningen om tilläggsskydd som gjordes av domstolen vid detta tillfälle, enligt vilken ett patent som skyddar en produkt i enlighet med artikel 3 c i nämnda förordning inte kan ge upphov till att mer än ett tilläggsskydd meddelas för detta grundpatent.⁷

6. Vad beträffar ifrågavarande mål eftersträvar *Georgetown University*, genom den tolkning som det argumenterat för vid den nationella domstolen, att avhjälpa en situation där innehavaren av ett patent har erhållit ett tilläggsskydd för en produkt vilken inte är den som innehavaren i slutändan önskar att skydda, men det endast kan meddelas ett tilläggsskydd per grundpatent.

7. Med beaktande av domstolens praxis och generaladvokaten *Trstenjaks* förslag till avgörande i de mål som ledde fram till de ovannämnda domarna *Medeva* samt *Georgetown University m.fl.*, har domstolen redan varit tillräckligt tydlig för att den första frågan ska kunna besvaras. I det aktuella målet är det således endast nödvändigt att ta ställning till andra till femte frågorna, vilka är frågor som inte prövats förut. Det kan konstateras att de fyra sista frågorna som ställts av den nationella domstolen endast aktualiseras för det fall att den första frågan besvaras jakande, vilket förklarar den i punkten 1 i ifrågavarande förslag till avgörande presenterade premissen.

8. De tolkningsfrågor som ska undersökas i förevarande förslag kan behandlas tillsammans. Tolkningsfrågorna berör dels huruvida en innehavare av ett redan beviljat tilläggsskydd kan avstå från detsamma med retroaktiv verkan (se den nationella domstolens fjärde och femte fråga, dels vissa processuella aspekter av en situation där flera ansökningar om meddelande av tilläggsskydd är under handläggning samtidigt (se den nationella domstolens andra och tredje fråga).

9. Dessutom erinrar jag om att två mål som för närvarande är anhängiga vid domstolen också avser tolkningen av förordningen om tilläggsskydd. Med beaktande av att de frågor som hänskjutits av *High Court of Justice (England & Wales), (Chancery Division)* (Förenade kungariket), i målen *Actavis Group* och *Actavis UK (C-443/12)* samt *Eli Lilly and Company (C-493/12)* delvis överlappar de i det aktuella målet, har domstolen satt ut de tre målen till en gemensam förhandling den 12 september 2013 och angett att domstolen har beslutat att behandla de två senare målen utan förslag till avgörande.

II – Tillämpliga bestämmelser

A – Förordningen om tilläggsskydd

10. Enligt artikel 3 i förordningen om tilläggsskydd kan tilläggsskydd meddelas i den medlemsstat där ansökan görs och vid den tidpunkt då denna görs, om produkten skyddas av ett gällande grundpatent (a) och tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet (c).

4 – C-322/10, (REU 2011, s. I-12051).

5 – C-422/10 (REU 2011, s. I-12157).

6 – Vad avser de andra målen, se bland annat, dom av den 23 januari 1997 i mål C-181/95 (REG 1997 s. I-00357), ovannämnda dom *AHP Manufacturing*, beslut av den 25 november 2011 i mål C-630/11, *University of Queensland* och *CSL* (REU 2011 s. I-12231), dom av den 9 februari 2012 i mål C-442/11, *Novartis* samt dom av den 19 juli 2012 i mål C-130/11, *Neurim Pharmaceuticals* (1991) *Novartis*.

7 – Domarna i de ovannämnda målen *Medeva*, punkt 41 samt *Georgetown University m.fl.*, punkt 34.

11. Enligt artikel 14 i förordningen om tilläggsskydd upphör tilläggsskyddet bland annat att gälla vid utgången av giltighetstiden (a), om innehavaren avstår från detta (b) eller om årsavgiften som fastställts inte har erlagts i tid (c).

12. Enligt artikel 15.1 i förordningen om tilläggsskydd är tilläggsskyddet ogiltigt, om det har meddelats i strid med bestämmelserna i artikel 3 (a), om grundpatentet har upphört att gälla före utgången av dess lagenliga giltighetstid (b), om "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" (c).

13. Artikel 19.1 i förordningen om tilläggsskydd anger att när förordningen inte föreskriver något visst förfarande ska de föreskrifter om förfarande som enligt nationell lag gäller för grundpatentet tillämpas på tilläggsskydd, såvida det inte i nationell lag finns särskilda föreskrifter om förfarande för tilläggsskydd.

B – 1995 års nederländska patentlag

14. För att kunna ta ställning till den femte tolkningsfrågan är det lämpligt att återge artikel 63 i 1995 års nederländska patentlag (Nederlandse Rijksocctrooiwet 1995), vilken föreskriver följande:

"1. Innehavaren av ett patent kan helt eller delvis avstå från sitt patent. Ett sådant avstående har retroaktiv verkan i enlighet med artikel 75 punkterna 5–7.

..."

15. I artikel 75 i nämnda lag föreskrivs:

"...

5. Ett patent anses i den mån det helt eller delvis har ogiltigförklarats, helt eller delvis ha saknat de rättsföljder som avses i artiklarna 53, 53a, 71 och 73 redan från början.

6. Ogiltighetens retroaktiva verkan påverkar inte:

- a. ett domstolsavgörande, som inte utgör ett interimistiskt beslut, avseende handlingar som strider mot patentinnehavarens exklusiva rätt enligt artiklarna 53 och 53a eller handlingar som avses i artiklarna 71, 72 och 73, vilket har vunnit laga kraft och verkställts före ogiltigförklaringen,
- b. ett avtal som ingåtts före ogiltigförklaringen i den mån det har genomförts före ogiltigförklaringen, av billighetsskäl kan det dock krävas återbetalning av belopp som erlagts med stöd av nämnda avtal i den utsträckning som det är motiverat i det enskilda fallet.

7. Vid tillämpningen av punkt 6 b ska som ett ingående av ett avtal också betraktas upplåtande av en licens på något annat av de sätt som anges i artiklarna 56.2, 59 eller 60."

16. Det ska erinras om att det inte framgår av begäran av förhandsavgörande att det i den nederländska lagstiftningen finns särskilda processuella bestämmelser för tilläggsskydd.

III – Målet vid den nationella domstolen, tolkningsfrågorna och förfarandet vid domstolen

17. Den 24 juni 1993 lämnade Georgetown University in en ansökan om europapatent med rubriken "Vaccin mot papillomvirus", som registrerades av Europeiska patentverket (EPO) under nummer EP 0647140. Patentet avsåg humant papillomvirusprotein som kan härleda neutraliserande antikroppar mot virioner från papillomvirus. Detta patent meddelades den 12 december 2007.

18. Med stöd av godkännande för saluföring som meddelats för respektive läkemedel Gardasil och Cervarix, lämnade Georgetown University den 14 december 2007 in sju ansökningar om tilläggsskydd till NL Octrooicentrum med hänvisning till patent nr EP 0647140. Två tilläggsskydd meddelades den 15 januari 2008, en ansökan med referensnummer 300 321 avslogs den 19 maj 2010 och fyra andra kvarstår i avvaktan på avgörande.

19. Georgetown University har vid den nationella domstolen bestritt nämnda beslut att inte meddela ett tilläggsskydd.

20. Efter de ovannämnda domarna Medeva samt Georgetown University m.fl., har Georgetown University förklarat för den nationella domstolen att det är villigt att avstå från redan beviljade tilläggsskydd liksom att återkalla samtliga pågående ansökningar, under villkoret att NL Octrooicentrum meddelar ett positivt beslut för ansökan om tilläggsskydd med referensnummer 300 321.

21. Eftersom lösningen på tvisten som anhängiggjorts vid Rechtbank 's-Gravenhage bland annat är avhängig tolkningen av artiklarna 3 och 14 i förordningen om tilläggsskydd, beslutade Rechtbank 's-Gravenhage att vilandeförklara målet och – genom beslut av den 12 oktober 2012, som inkom till domstolens kansli den 31 oktober 2012 – ställa följande tolkningsfrågor till domstolen:

- "1) Utgör [förordningen om tilläggsskydd], närmare bestämt artikel 3 c i förordningen, hinder för att patentinnehavaren i ett fall där ett gällande grundpatent skyddar flera produkter beviljas ett tilläggsskydd för var och en av de skyddade produkterna?
- 2) Om den första frågan ska besvaras jakande, hur ska då artikel 3 c i förordningen tolkas i ett fall där ett gällande grundpatent skyddar flera produkter och det vid tidpunkten för ansökan om ett tilläggsskydd för en av de skyddade produkterna (A) visserligen ännu inte hade meddelats något tilläggsskydd för andra produkter (B och C) som skyddas genom samma grundpatent, men tilläggsskydd meddelades för de produkterna (B och C) innan något beslut hade fattats med anledning av ansökan om tilläggsskydd för den förstnämnda produkten (A)?
- 3) Är det av betydelse för svaret på den föregående frågan huruvida ansökan för en av de produkter som skyddas genom grundpatentet (A) gavs in samma dag som ansökningarna för andra produkter (B och C) som skyddas genom samma patent?
- 4) Om den första frågan ska besvaras jakande, kan då ett tilläggsskydd meddelas för en produkt som skyddas genom ett gällande grundpatent i ett fall då ett tilläggsskydd redan har meddelats för en annan produkt som skyddas genom samma grundpatent, men sökanden avstår från sistnämnda skydd i syfte att kunna erhålla ett nytt tilläggsskydd på grundval av samma grundpatent?
- 5) För det fall det är relevant för svaret på den föregående frågan huruvida avståendet har retroaktiv verkan undrar Rechtbank om denna fråga regleras i artikel 14 b i [förordningen om tilläggsskydd] eller i nationell rätt. Om frågan huruvida avståendet har retroaktiv verkan regleras i artikel 14 b i förordningen, ska då den bestämmelsen tolkas som att avståendet har retroaktiv verkan?"

22. Skriftliga yttranden har inkommit från Georgetown University, den nederländska och den franska regeringen samt från Europeiska kommissionen. Det ska dock förtydligas att den franska regeringen endast har lämnat in yttranden avseende första, fjärde och femte frågorna och att kommissionen endast har yttrat sig angående första frågan.

IV – Bedömning

A – Inledande synpunkter

23. Som jag redan har påpekat fokuserar ifrågasvarande förslag på andra till femte tolkningsfrågorna, vilka har ställts av den nationella domstolen under förutsättningen att den första frågan besvaras jakande. Min bedömning utgår således från antagandet att det finns förutsättningar för att svara jakande på den första tolkningsfrågan, trots att majoriteten av parterna i förevarande mål såsom i det pågående målet Actavis Group och Actavis UK har föreslagit ett nekande svar på nämnda fråga, nämligen om unionsrätten hindrar att ett patent som omfattar flera produkter kan ge upphov till att ett tilläggsskydd meddelas för varje skyddad produkt.

24. Såsom jag har angivit ovan i punkt 8 företar jag nämnda bedömning genom att behandla frågorna tillsammans.

B – Bedömning av den fjärde och femte frågan

25. Den nationella domstolen har ställt den fjärde och femte frågan för att få klarhet i vilka bestämmelser som är tillämpliga när en innehavare avstår från ett tilläggsskydd och vad konsekvenserna blir av ett sådant avstående. Den nationella domstolen vill närmare bestämt få klarhet i om avståendet av ett tilläggsskydd som godkänts för en produkt som skyddas av ett grundpatent regleras av den nationella rätten eller genom artikel 14 b i förordningen om tilläggsskydd, och för det senare fallet, om nämnda avstående endast får effekt för framtiden eller om det har retroaktiv verkan på så vis att den som ansöker kan lämna in en ny ansökan om tilläggsskydd för en annan produkt.

26. Georgetown University har vid den nationella domstolen förklarat sig villig att avsäga sig två tilläggspatent som har meddelats med stöd av det europeiska grundpatentet EP 0647140 samt att återkalla samtliga andra pågående ansökningar om tilläggsskydd som baseras på nämnda patent, för att det ska beviljas ett tilläggsskydd med stöd av sin ansökan med referensnummer 300 321. Följaktligen anser Georgetown University att ett avstående av ett tilläggsskydd har retroaktiv verkan inom den nederländska patenträtten.

27. Samtliga parter som har lämnat in skriftliga yttranden till domstolen är ense om att begreppet avstående är ett begrepp som har sin grund i unionsrätten och som bör tolkas enhetligt. Medan Georgetown University anser att detta avstående bör ha retroaktiv verkan, anser emellertid den franska och den nederländska regeringen för sin del att ett sådant avstående endast kan ha framtida rättsverkan.

28. För det första är jag av uppfattningen att rättsverkningarna av ett avstående av ett tilläggsskydd uteslutande regleras av artikel 14 i förordningen om tilläggsskydd och inte av den nationella rätten.

29. Jag konstaterar att ordalydelsen i artikel 14 i förordningen om tilläggsskydd inte innehåller någon hänvisning till den nationella rätten och på intet sätt lämnar någon möjlighet för varje medlemsstat att definiera rättsverkningarna av det upphörande som föreskrivs däri⁸. Det ska tilläggas att effekterna av ett upphörande av ett tilläggsskydd inte kan anses utgöra en sådan processuell fråga som avses i artikel 19.1 i förordningen för tilläggsskydd, enligt vilken det när det inte föreskrivs något i förordningen om tilläggsskydd är de processuella bestämmelser som är tillämpliga för grundpatentet i den nationella lagstiftningen som ska tillämpas. Det rör sig nämligen inte om en processuell fråga, utan om en materiell fråga.

30. Vad gäller ändamålet med denna bestämmelse erinrar jag om att förordningen om tilläggsskydd syftar till att införa en enhetlig lösning på unionsnivå genom att ett tilläggsskydd meddelas enligt samma villkor i varje medlemsstat med målet att ”förebygga en olikartad utveckling av nationella lagar som skulle leda till ytterligare skillnader, vilka skulle kunna hindra den fria rörligheten för läkemedel inom unionen och därmed direkt påverka upprättandet av den inre marknaden och dess funktion”.⁹

31. Artikel 14 i förordningen om tilläggsskydd hindrar, enligt såväl en bokstavstolkning som en teologisk tolkning, att rättsverkningarna av ett avstående av ett tilläggsskydd definieras enligt nationell rätt.

32. För det andra framgår det av ordalydelsen i artiklarna 14 och 15 i förordningen om tilläggsskydd att rättsverkningarna av avstående av ett tilläggsskydd inte kan gälla retroaktivt. Samma resultat uppnås vid en tolkning av förordningens ändamål.

33. Jag erinrar i detta hänseende om att artikel 14 i förordningen om tilläggsskydd räknar upp grunderna för upphävande av tilläggsskydd. En av dessa är avstående. De andra grunderna är utgången av giltighetstiden, om årsavgiften som fastställts inte har erlagts i tid och omständigheten att produkten inte längre är godkänd för saluföring. Såsom den nationella domstolen har påpekat är dessa grunder för upphävande avhängiga situationer eller omständigheter som föranleder att rättsverkningarna av ett tilläggsskydd upphör för framtiden, det vill säga utan retroaktiv ogiltigförklaring av tilläggsskyddet.

34. Den franska regeringen har dessutom, med rätta, anfört att termen ”upphörande”, enligt det gängse juridiska vokabuläret, åsyftar den omständigheten att bland annat en lag, en förpliktelse eller en rättslig situation slutar att gälla och därmed inte längre har verkan på grund av en särskild omständighet som upphör att gälla. Begreppet innebär däremot inte att denna rättighet, förpliktelse eller rättsliga situation upphör att gälla med retroaktiv verkan. Denna tolkning av artikel 14 i förordningen om tilläggsskydd stöds av bestämmelserna i artikel 15 i förordningen om tilläggsskydd som anger under vilka förhållanden ett tilläggsskydd är ogiltigt.

35. I artikel 15.1 i nämnda förordning anges följande:

”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,

8 — Se punkterna 27–30 i mitt förslag till avgörande, i målet som föranledde dom av den 11 april 2013 i mål C-401/11, Soukupová, för avgränsningen mellan begrepp inom gemenskapsrätten och den nationella rätten.

9 — Se dom i det ovannämnda målet Medeva (punkt 24 och där angiven rättspraxis) samt skäl 7 i förordningen om tilläggsskydd.

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.”

36. Det ska erinras om att avstående från ett tilläggsskydd inte förekommer bland de skäl för ogiltighet som räknas upp i artikel 15.1 i förordningen om tilläggsskydd.

37. Georgetown University försöker således, med sin föreslagna tolkning, att avhjälpa situationen där en innehavare av ett patent meddelas ett tilläggsskydd för en produkt som inte är den produkt vilken denna vill ha skydd för, eftersom det endast kan meddelas ett tilläggsskydd för respektive grundpatent.

38. Den betänklighet som kommer till uttryck är förståelig. Det bör likväl påpekas att även om innehavaren av patentet kan avsäga sig sitt patent med retroaktiv verkan,¹⁰ och därigenom upphäva de retroaktiva effekterna av detta, inom ramen för de begränsningar som föreskrivs inom den tillämpliga rättsordningen, får det emellertid den effekten att innehavaren av patentet förlorar möjligheten att på nytt ansöka om ett patent för samma uppfinning. Förekomsten av ett tidigare patent har nämligen offentliggjort uppfinningen och det är således inte möjligt för uppfinningen att uppfylla villkoret att den ska utgöra en nyhet, vilket är en universell förutsättning inom patenträtten. Eftersom innehavaren av ett patent inte kan begagna sig av en sådan ”ångerrätt” som ger honom möjlighet att med retroaktiv verkan omdefiniera tillämpningen av skyddet, kan en sådan möjlighet inte heller föreligga för en innehavare av ett tilläggsskydd med hänvisning till en bestämmelse såsom artikel 63 i 1995 års nederländska patentlag.

39. Jag är således av uppfattningen att avstående från ett tilläggsskydd som avses i artikel 14 b i förordningen om tilläggsskydd, inte har retroaktiv verkan och att nämnda avstående inte gör det möjligt att uppfylla villkoret att det inte tidigare funnits ett tilläggsskydd för produkten.

40. Enligt min mening är det endast denna tolkning som garanterar rättssäkerheten för tredje man, som med rätta ska kunna grunda sig på det meddelade tilläggsskyddet för att erhålla vetskap om produkten som skyddas av det sistnämnda, likväl som datumet för när skyddet upphör att gälla. Tillåts avstående av ett tilläggsskydd efter dess ikraftträdande, kan en innehavare av ett tilläggsskydd retroaktivt ogiltigförklara tilläggsskyddet och erhålla ett nytt tilläggsskydd med ett annat ändamål eller giltighetstid, vilket skulle äventyra rättssäkerheten hos det system som inrättades genom förordningen om tilläggsskydd.

41. Förordningen om tilläggsskydd skapar en procedur som säkerställer transparens i systemet, tack vare offentliggörandet av beslutet av meddelande av tilläggsskydd och offentliggörandet av ansökan, vilken inges tillräckligt tidigt, efter godkännande för saluförande för att tredje man ska erhålla information i tid.¹¹ Detta ändamål skulle äventyras om innehavaren närsomhelst och efter eget gottfinnande eller intresse retroaktivt kan återta den offentliggjorda informationen.

42. Sammanfattningsvis föreslår jag att domstolen besvarar den fjärde och femte tolkningsfrågan på så vis att avstående från tilläggsskydd uteslutande regleras av artikel 14 b i förordningen om tilläggsskydd och att ett sådant avstående endast ges verkan för framtiden. Det kan därmed inte senare göras gällande att ifrågavarande produkt aldrig har varit föremål för tilläggsskydd, i den mening som avses i artikel 3 c i förordningen om tilläggsskydd.

10 — Se, till exempel, artikel 63 i 1995 års nederländska patentlag och artikel 68 i konventionen om meddelande av europeiska patent undertecknad i München den 5 oktober 1973, jämförd med artikel 105.1 a i den senare.

11 — Se punkt 17 i förslaget av den 11 april 1990 till rådets förordning (EEG) om införande av tilläggsskydd för läkemedel (KOM(90) 101 slutlig) (nedan kallad förslaget).

C – Bedömning av den andra och den tredje frågan

43. Den nationella domstolen har ställt den andra och den tredje frågan för att få klarhet i om det enligt artikel 3 c i förordningen om tilläggsskydd är tillåtet för den som samtidigt lämnar in flera ansökningar om tilläggsskydd att välja vilken ansökan som ska vinna företräde innan ett tilläggsskydd godkänns, eller om detta val ankommer på den nationella myndighet som är ansvarig för beviljande av tilläggsskydd.

44. De parter som har lämnat in skriftliga yttranden angående denna fråga är samtliga överens om att det i denna situation ankommer på innehavaren av patentet att välja vilken ansökan om tilläggsskydd som ska vinna företräde. Den nederländska regeringen anser emellertid att detta val ska göras vid tidpunkten för inlämnade av ansökningarna.

45. Jag erinrar om att dessa frågor har ställts för det fallet att den första frågan besvaras på så vis att endast ett tilläggsskydd kan meddelas per grundpatent. Detta antagande ger i sig ett svar på den situation som beskrivits av den nationella domstolen vad gäller den andra frågan, nämligen det fallet att ett gällande grundpatent omfattar flera produkter och det *vid datumet för inlämnade av ansökan* om tilläggsskydd för en av de skyddade produkterna (produkt A), inte har meddelats något tilläggsskydd för andra produkter som skyddas av samma grundpatent (produkterna B och C), men att det senare meddelas tilläggsskydd för produkterna B och C, dock *innan* ett beslut har antagits vad gäller begäran om tilläggsskydd för den första produkten (produkt A).

46. Jag anser att det ankommer på innehavaren av patentet att avgöra vilken ansökan som ska ha prioritet framför de andra. Det är nödvändigt att tillåta den senare eller rättsinnehavaren att antingen samtidigt eller efter varandra (inom den frist som anges i artikel 7.1 i förordningen om tilläggsskydd), lämna in flera ansökningar om tilläggsskydd för olika produkter som omfattas av samma grundpatent, eftersom grundpatentet eller godkännande för saluföring kan begränsas efter inlämnandet av ansökningarna.

47. Det bör i detta sammanhang preciseras att det inte har någon större betydelse om ansökningarna om tilläggsskydd har lämnats in samtidigt eller efter varandra, förutsatt att den föreskrivna fristen i artikel 7.1 i förordningen om tilläggsskydd har respekterats, eftersom prioriteringsordningen inte styrs av datumet för inlämnade av ansökan om tilläggsskydd utan av datumet för inlämnade av grundpatentet.

48. För det fallet att flera ansökningar om tilläggsskydd behandlas samtidigt finns det emellertid inte någon bestämmelse i förordningen om tilläggsskydd som fastställer vilken ansökan som ska prioriteras.

49. Vad som är avgörande för innehavaren av ett patent vid fastställande av vad som skyddas av ett tilläggsskydd har på ett utmärkt sätt sammanfattats i ett förslag av kommissionen från år 1990.¹² På samma sätt har generaladvokaten Trstenjak i sitt förslag till avgörande i det ovannämnda målet Medeva framhållit att innehavaren av ett patent själv avgör vilket läkemedel som skyddas av ett grundpatent han vill ska ligga till grund för ansökan om tilläggsskydd.¹³

50. För den händelse att en innehavare av ett patent inte har gjort något val vid inlämnade av ansökningarna om tilläggsskydd och givet möjligheten att grundpatentet och/eller godkännandet för saluföring begränsas efter det att nämnda ansökningar lämnas in, så är innehavaren inte heller skyldig att göra ett sådant val. I en sådan situation kan flera ansökningar behandlas samtidigt.

12 — Se förslaget (punkt 33 andra stycket).

13 — Punkt 66 i nämnda förslag till avgörande.

51. I en sådan situation anser jag att de behöriga myndigheterna i samband med meddelandet av ett tilläggsskydd ska begära att innehavaren av det aktuella patentet gör ett val för vilken aktiv ingrediens eller för vilka aktiva ingredienser som denne önskar erhålla ett tilläggsskydd med stöd av grundpatentet, innan detta meddelas.

52. Förordningen om tilläggsskydd tillåter att nationella myndigheter framställer en sådan begäran. Enligt min mening kan ett sådant tillvägagångssätt krävas av de nationella myndigheter som är ansvariga för tillämpningen av förordningen om tilläggsskydd, eftersom rätten till en god förvaltning utgör en allmän unionsrättslig princip.¹⁴

53. Domstolens praxis förefaller bekräfta möjligheten att ställa en sådan begäran till den person som har ansökt om tilläggsskydd. Det framgår av den ovannämnda domen AHP Manufacturing,¹⁵ att förordningen om tilläggsskydd inte anger prioriteten för ansökningarna när flera ansökningar om tilläggsskydd behandlas samtidigt. I nämnda mål rörde det sig förvisso om två eller flera innehavare av ett patent för samma produkt, men enligt min mening är denna tolkning analogt tillämplig även för det fallet att en ensam innehavare av ett patent lämnar in flera ansökningar för olika produkter.

54. För den händelse att en innehavare av ett patent inte gör något val, trots att en sådan begäran framställts av behöriga myndigheter, ankommer det på nationella myndigheter i enlighet med artikel 19 i förordningen för tilläggsskydd, att fastställa eventuella återverkningar i enlighet med nationell rätt.

55. Jag föreslår således att domstolen besvarar den andra och tredje frågan på så vis att för det fallet att sökanden har lämnat in flera ansökningar om tilläggsskydd för olika produkter som skyddas av samma patent, ankommer det på denne att besluta vilken av dessa ansökningar som ska prioriteras, och om denne underlåter att göra ett sådant val ankommer det på de nationella myndigheterna att fastställa eventuella konsekvenser av detta i enlighet med nationell rätt.

V – Förslag till avgörande

56. Mot denna bakgrund föreslår jag att domstolen ska besvara andra till femte tolkningsfrågorna som har ställts av Rechtbank 's-Gravenhage (Nederländerna) på följande sätt:

- 1) Avståndet från ett tilläggsskydd regleras av artikel 14 b i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel och inte av den nationella rätten. Dessutom får ett sådant avstående endast rättsverkan för framtiden. Det kan således inte i efterhand, efter ett sådant avstående, godkännas att produkten i fråga aldrig har varit föremål för ett tilläggsskydd i den mening som avses i artikel 3 c i nämnda förordning.
- 2) För den händelse att sökanden lämnar in flera ansökningar om tilläggsskydd för skilda produkter som skyddas av samma patent, ankommer det på denne att bestämma vilken av dessa ansökningar som ska prioriteras. Om denne underlåter att göra ett sådant val ankommer det på de nationella myndigheterna att fastställa eventuella konsekvenser av detta i enlighet med nationell rätt.

14 — Se, i detta avseende, dom av den 18 december 2008 i mål C-349/07, Sopropé (REG 2008 s. I-10369), punkterna 37 och 38. Unionens institutioner är enligt artikel 41.2 a i stadgan skyldiga att respektera denna rätt, se i detta avseende generaladvokaten Bots förslag till avgörande, punkterna 31 och 32, i målet som föranledde dom av den 22 november 2012 i mål C-277/11, M.

15 — Se bland annat punkterna 24–26. Det ska preciseras att detta mål gällde den föregående förordningen om tilläggsskydd och förordning nr 1610/96.