

DOMSTOLENS DOM (andra avdelningen)

den 28 juli 2011 *

I mål C-195/09,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 234 EG, framställd av High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Förenade kungariket), genom beslut av den 3 april 2009, som inkom till domstolen den 29 maj 2009, i målet

Synthon BV

mot

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA,

meddelar

DOMSTOLEN (andra avdelningen)

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

generaladvokat: P. Mengozzi,
justitiesekreterare: förste handläggaren L. Hewlett,

* Rättegångsspråk: engelska.

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 9 december 2010,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Synthon BV, genom R. Williams, barrister och M. Herschdorfer, advocaat,

- Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, genom A. von Falck, Rechtsanwalt och R. Anderson, solicitor-advocate,

- Europeiska kommissionen, genom H. Krämer, i egenskap av ombud,

och efter att den 31 mars 2011 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artiklarna 2, 13 och 19 i rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggskydd för läkemedel (EGT L 182, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 78), i dess lydelse enligt akten om villkoren för Republiken Österrikes, Republiken Finlands och Konungariket Sveriges anslutning till de fördrag som ligger till grund för Europeiska

unionen och om anpassning till fördragen (EGT C 241 1994 och EGT L 1 1995, s. 1) (nedan kallad förordning nr 1768/92).

- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan Synthon BV (nedan kallat Synthon) och Merz Pharma GmbH & Co. KGaA (nedan kallat Merz) beträffande tilläggsskydd som meddelats för en produkt benämnd "memantin" (nedan kallad memantin).

Tillämpliga bestämmelser

Unionslagstiftningen

Förordning nr 1768/92

- 3 Första, andra, tredje, fjärde och åttonde skälen i förordning nr 1768/92 har följande lydelse:

"Farmaceutisk forskning spelar en avgörande roll för den fortgående förbättringen av folkhälsan.

Läkemedel, i synnerhet sådana som är resultatet av lång och kostnadskrävande forskning, kommer i fortsättningen inte att utvecklas i gemenskapen och eljest i Europa om de inte omfattas av gynnsamma regler som ger ett tillräckligt rättsskydd som stimulerar sådan forskning.

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 faktiskt patentskydd blir för kort för att avkastningen skall hinna täcka investeringen i forskning.

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

...

Tillägsskyddets giltighetstid bör vara tillräcklig för att ge erforderligt effektivt skydd. Fördenskull bör den som innehar både patent och tillägsskydd för ett läkemedel åtnjuta ensamrätt intill sammanlagt femton år från den dag läkemedlet först godkändes för saluförande i gemenskapen.”

- 4 Artikel 1 i förordning nr 1768/92, med rubriken ”Definitioner”, har följande lydelse:

”I denna förordning avses med

...

- b) *produkt*: den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel.

...”

- 5 Artikel 2 i förordningen, med rubriken ”Räckvidd”, har följande lydelse:

”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/EEG [av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller läkemedel (EGT L 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)] eller i [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)] kan på de villkor som anges i denna förordning bli föremål för tilläggsskydd.”

- 6 Artikel 3 i nämnda förordning, 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 ... respektive direktiv 81/851 ... [*Nedan används av tydlighetsskäl och i likhet med terminologin i direktiv 65/65 begreppet ’godkännande för försäljning’ som beteckning för uttrycket ’godkännande att saluföra’ i denna förordning. Övers. anm.]
- 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.”

7 Artikel 4 i samma förordning, med rubriken "Skyddets föremål", har följande lydelse:

"Inom ramen för det skydd som grundpatentet ger, skall ett tilläggsskydd ge ett skydd som sträcker sig endast så långt att det avser den produkt som omfattas av godkännandet [för försäljning av] produkten som läkemedel och någon användning av produkten som läkemedel vilken godkänts före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid."

8 Enligt artikel 8.1 i förordning nr 1768/92 ska ansökan om tilläggsskydd innehålla följande:

"a) begäran att tilläggsskydd meddelas, med uppgift om

...

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 saluföra produkten i gemenskapen, numret på och datum för sådant godkännande i gemenskapen.

b) en kopia av det godkännande som avses i artikel 3 b [för försäljning av] 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 ... eller i direktiv 81/851 ... artikel 5a.

- c) Om det under b avsedda godkännandet inte är första godkännandet [för försäljning av] 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.”
- 9 Artikel 9 i förordningen, med rubriken ”Ingivande av ansökan om tillägsskydd”, har följande lydelse:
- ”1. Ansökan om tillägsskydd skall 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 att saluföra produkten erhöles, såvida medlemsstaten icke utser någon annan myndighet för detta ändamål.
2. Uppgift om ansökan om tillägsskydd skall kungöras av den myndighet som avses i första stycket. Underrättelsen skall omfatta minst följande uppgifter:
- ...
- d) 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.
- e) I tillämpliga fall numret på och utfärdandedagen för första godkännandet att saluföra produkten i EG.”
- 10 I artikel 11.1 d och e i nämnda förordning stadgas att numret på och datum för det godkännande [för försäljning av] produkten som avses i artikel 3 b, den produkt som angavs i det godkännandet och i tillämpliga fall numret på och datum för första godkännande [för försäljning av] produkten i gemenskapen ska finnas med i den underrättelse om att tillägsskydd har meddelats som kungörs av den myndighet som avses i artikel 9.1 i samma förordning.

- 11 I artikel 13 i förordning nr 1768/92, som behandlar tilläggsskyddets giltighetstid, föreskrivs följande:

”1. Med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid gäller tilläggsskyddet 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.

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

- 12 Artikel 15 i förordningen har följande lydelse:

”1. Tilläggsskyddet är ogiltigt om

a) det har meddelats i strid med bestämmelserna i artikel 3,

...

2. Var och en får ansöka eller föra talan om ogiltighetsförklaring av ett tilläggsskydd hos den myndighet som enligt nationell lag är behörig att ogiltigförklara motsvarande grundpatent.”

- 13 I artikel 19 i nämnda förordning, som innehåller övergångsbestämmelser, föreskrivs följande:

”1. Tilläggsskydd skall kunna meddelas för varje produkt som den dag då denna förordning träder i kraft skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande [för försäljning] som läkemedel i gemenskapen eller inom Finlands, Sveriges eller Österrikes territorium lämnats efter den 1 januari 1985.

Vad gäller tilläggsskydd som skall meddelas i Danmark och Tyskland skall i stället för den 1 januari 1985 gälla den 1 januari 1988.

...

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.”

Direktiv 65/65

- 14 Kapitel II i direktiv 65/65, med rubriken ”Godkännande för försäljning”, innehåller artiklarna 3–10.

- 15 I artikel 3 i direktiv 65/65 föreskrevs följande:

”Ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten meddelat godkännande för försäljning.”

- 16 I artikel 4 andra stycket i direktivet gjordes en uppräknig av de uppgifter och den dokumentation som ska åtfölja ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel. Bland dessa återfinns bland annat resultatet från en utvärdering av det berörda läkemedlets oskadlighet och effektivitet, det vill säga resultat av fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska undersökningar, farmakologiska och toxikologiska undersökningar samt kliniska prövningar.
- 17 Enligt artikel 5 i nämnda direktiv skulle godkännande för försäljning av ett läkemedel inte meddelas, "om det efter granskning av de uppgifter och dokument som uppräknas i artikel 4 fram[gick] att läkemedlet [var] skadligt vid normal användning, eller att terapeutisk effekt sakna[de]s eller av sökanden inte ha[de] tillfredsställande dokumenterats, eller att produktens sammansättning till art och mängd inte överensstäm[de] med deklARATIONEN". Tillstånd skulle inte heller meddelas "om de uppgifter och den dokumentation som bifogats inte [var] i överensstämmelse med artikel 4".
- 18 I artikel 24 i samma direktiv föreskrevs följande:

"Föreskrifterna i detta direktiv skall inom de tidsperioder som fastställts i artikel 39.2 och 39.3 i [rådets andra] direktiv 75/319/EEG [av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller läkemedel (EGT L 147, s. 13; svensk specialutgåva, område 13, volym 4, s. 98)] tillämpas efter hand på de läkemedel som omfattas av ett godkännande för försäljning som meddelats i enlighet med tidigare bestämmelser."

Direktiv 75/319

- 19 Det följer av artikel 39.2 i direktiv 75/319 att medlemsstaternas tidsfrist för att efter hand tillämpa direktivets bestämmelser på de läkemedel som släpps ut på marknaden med stöd av de tidigare bestämmelserna löpte ut den 21 maj 1990.

- 20 Medlemsstaterna skulle enligt artikel 39.3 i samma direktiv senast den 21 maj 1978 underrätta Europeiska gemenskapernas kommission om det antal läkemedel som omfattades av artikel 39.2 ovan samt, under varje efterföljande år, om det antal av dessa produkter för vilka godkännande för försäljning enligt artikel 3 i direktiv 65/65/EEG ännu inte meddelats.

Den nationella lagstiftningen

- 21 I Tyskland godkändes, enligt 3 § i bilaga 7 till den tyska lagen om ändring av lagen om läkemedel (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts) av den 24 augusti 1976 (nedan kallad den tyska lagen från år 1976) – genom vilken lag direktiv 65/65 införlivades –, de produkter som redan fanns på marknaden och som fanns kvar där den 1 januari 1978 då lagen trädde i kraft automatiskt för försäljning utan att det krävdes någon ytterligare prövning, under förutsättning att detta tillkännagavs.
- 22 I Luxemburg införlivades bestämmelserna i direktiv 65/65 genom lag av den 11 april 1983 om införande av bestämmelser om utsläppande på marknaden och om reklam för läkemedel och prefabricerade läkemedel (*Mémorial A* 1983, s. 702) (nedan kallad den luxemburgska lagen från år 1983). I den luxemburgska förordningen av den 29 april 1983 föreskrivs tillämpningsföreskrifter för lagen.

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

- 23 Det framgår av handlingarna i målet att Merz saluförde memantin under varumärket Akatinol på den tyska marknaden före den 1 september 1976. Produkten salufördes som ett humanläkemedel. Läkemedlet användes för behandling av Parkinsons sjukdom och andra diagnoser och omfattades av ett godkännande för försäljning som meddelats enligt tysk lagstiftning från år 1961. I denna lagstiftning föreskrevs inga krav på utvärdering av att ett läkemedel var oskadligt och effektivt. Enligt 3 § i bilaga 7 till den tyska lagen från år 1976 omfattades memantin av ett godkännande för försäljning i Tyskland (nedan kallat det tyska godkännandet för försäljning) utan att ha undergått de förfaranden som föreskrivs i direktiv 65/65.
- 24 Den 30 juni 1983 ansökte Merz om godkännande för försäljning av nämnda läkemedel hos behöriga luxemburgska myndigheter. Godkännandet beviljades den 19 september 1983 (nedan kallat det luxemburgska godkännandet) med stöd av den luxemburgska lagen från år 1983. Nämnda myndigheter hänvisade emellertid till det tyska godkännandet för försäljning som meddelats tidigare och genomförde inte någon prövning av att memantin var oskadligt och effektivt.
- 25 Den 14 april 1989 ansökte Merz om europeiskt patent för memantinhydroklorid. I begäran om förhandsavgörande preciseras att patentet beviljades trots att memantin redan fanns tillgängligt i handeln med motiveringen att det avsåg en andra medicinsk användning, bland annat tillverkning av ett läkemedel avsett för behandling av Alzheimers sjukdom. Patentet löpte ut den 13 april 2009.
- 26 Enligt begäran om förhandsavgörande drogs det tyska och det luxemburgska godkännandet för försäljning tillbaka när en rad godkännanden för försäljning, giltiga inom Europeiska gemenskapen (nedan kallade 2002 års godkännanden för försäljning) beviljades H. Lundbeck A/S den 15 maj 2002 med stöd av 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).

Detta företag åtnjöt en licens som Merz beviljat. Godkännandet för försäljning beviljades för läkemedlet Ebixa, vilket är det varumärke som användes för att saluföra den ovannämnda andra medicinska användningen av memantin. Det framgår av Merz skriftliga yttrande att, innan godkännandet meddelades, en granskning av att Ebixa var oskadligt och effektivt hade gjorts av Europeiska läkemedelsmyndigheten med stöd av direktiv 65/65.

- 27 Den 13 november 2002 ansökte Merz om tilläggsskydd för memantin vid patentverket i Förenade kungariket. I sin ansökan hänvisade Merz till det i Förenade kungariket giltiga grundpatentet samt till godkännandet för försäljning från år 2002 utan att nämna det tyska eller det luxemburgska godkännandet. Tilläggsskydd meddelades den 14 augusti 2003 för fem år.
- 28 Synthon, tillverkare av generiska läkemedel, väckte talan vid High Court of Justice (England & Wales) Chancery Division (Patents Court), och yrkade att det ovannämnda tilläggsskyddet skulle ogiltigförklaras och den meddelade skyddstiden ”fastställas till noll”.
- 29 High Court of Justice är osäker på såväl tillämpningsområdet för förordning nr 1768/92 som definitionen av begreppet ”första godkännande [för försäljning] ... i gemenskapen” i den mening som avses i artiklarna 13 och 19 i förordningen. Nämnade domstol har därför vilandeförklarat målet och ställt följande tolkningsfrågor till domstolen:
- ”1) Är det fråga om ett ’första godkännande [för försäljning] i gemenskapen’ i enlighet med artiklarna 13 och 19 i ... förordning [nr 1768/92], om godkännandet har lämnats i enlighet med nationell lagstiftning som är förenlig med rådets direktiv [65/65], eller är det nödvändigt att därutöver fastställa huruvida den nationella myndigheten, i samband med att den lämnade godkännandet, gjorde en bedömning av uppgifter såsom krävs enligt det administrativa förfarande som föreskrivs i det direktivet?

- 2) Omfattar uttrycket ett 'första godkännande [för försäljning] i gemenskapen' i enlighet med artiklarna 13 och 19 i ... förordning [nr 1768/92], godkännanden som enligt nationell lagstiftning kan samexistera med ett system för godkännanden som är förenligt med ... direktiv [65/65]?

- 3) Omfattas en produkt som har godkänts för försäljning för första gången i gemenskapen utan att ha undergått ett sådant administrativt förfarande som fastställs i ... direktiv [65/65], av tillämpningsområdet för ... förordning ... [nr 1768/92], såsom det definieras i artikel 2?

- 4) Om så inte är fallet, är ett tilläggskydd som meddelas med avseende på en sådan produkt ogiltigt?"

Prövning av yrkandet att återuppta det muntliga förfarandet

- ³⁰ Merz begärde i en skrivelse av den 24 maj 2011 att det muntliga förfarandet skulle återupptas. Bolaget påpekade härvid i huvudsak att generaladvokaten prövat frågan om en andra medicinsk användning för produkten – som utvecklades av kommissionen i det mål som avgjordes genom dom av den 28 juli 2011 i mål C-427/09, *Generics (UK)* (REU 2011, offentliggjort i denna volym av rättsfallssamlingen) – i sitt förslag till avgörande med stöd av artikel 4 i förordning nr 1768/92 utan att parterna behandlat denna artikel eller denna fråga i sina skriftliga yttranden.
- ³¹ 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 Professional och Bwin International, REG 2009, s. I-7633, punkt 31 och där angiven rättspraxis).

- 32 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 de yttranden som gjorts under förhandlingen vid domstolen, av bland annat Merz, har berört dessa omständigheter.
- 33 Yrkandet om att det muntliga förfarandet ska återupptas ska följaktligen avslås.

Prövning av tolkningsfrågorna

Den tredje frågan

- 34 Den hänskjutande domstolen har ställt den tredje frågan, som ska prövas först, för att få klarhet i huruvida artikel 2 i förordning nr 1768/92 ska tolkas så, att en produkt som släppts ut på marknaden i gemenskapen utan att först, i egenskap av humanläkemedel, ha undergått ett administrativt godkännandeförfarande enligt direktiv 65/65 och särskilt en utvärdering av att produkten är oskadlig och effektiv, omfattas av förordningens tillämpningsområde och därför kan bli föremål för tilläggsmynd.

- 35 Det följer av artikel 2 i förordning nr 1768/92 att för att erhålla tilläggsskydd är det nödvändigt att den berörda produkten skyddas av ett giltigt patent på det nationella territoriet och att den, i egenskap av läkemedel, har undergått ett administrativt godkännandeförfarande enligt direktiv 65/65 innan den släpps ut på marknaden.
- 36 Vad för det första gället begreppet ”släppa ut på marknaden” i den mening som avses i artikel 2 i förordning nr 1768/92 har Merz gjort gällande att begreppet hänför sig till marknaden i den medlemsstat där patentansökan görs. En produkt omfattas av förordningens tillämpningsområde så länge den skyddas av ett giltigt patent på den aktuella medlemsstatens territorium och den, innan den släpptes ut på marknaden i denna medlemsstat, som läkemedel undergått ett sådant administrativt godkännandeförfarande som det som fastställs i direktiv 65/65, för nämnda medlemsstat.
- 37 Domstolen konstaterar att det inte följer av lydelsen i artikel 2 i förordning nr 1768/92 huruvida lagstiftaren med begreppet ”släppa ut på marknaden” avsåg marknaden i gemenskapen eller marknaden i den medlemsstat där ansökan om tilläggsskydd görs och på vars territorium patentet är giltigt.
- 38 För att avgöra vilken marknad det är som avses i nämnda artikel kommer domstolen under dessa omständigheter att tolka bestämmelsen med beaktande av dess sammanhang och de mål som eftersträvas med de föreskrifter som den ingår i (se, för ett liknande resonemang, 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, och 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, REG 2009, s. I-11487, punkt 24).
- 39 När det gäller det sammanhang i vilket artikel 2 i förordning nr 1768/92 ingår är det förvisso riktigt, såsom Merz påpekat, att hänvisningen i denna bestämmelse till uttrycket ”som skyddas av patent i någon medlemsstats territorium” kan leda tankarna till att den marknad som avses i bestämmelsen är den inhemska marknaden i den

medlemsstat där ansökan om tilläggsskydd görs. En sådan tolkning skulle för övrigt överensstämma med själva konceptet bakom tilläggsskyddet som ett nationellt skydd.

- 40 Såsom generaladvokaten påpekade i punkt 39 i sitt förslag till avgörande innebär en sådan tolkning att villkoren för att erhålla tilläggsskydd – vilka räknas upp i artikel 3 a och b i förordning nr 1768/92, nämligen att produkten skyddas av ett gällande grundpatent i den medlemsstat där ansökan om tilläggsskydd görs och att ett giltigt godkännande för försäljning som läkemedel har lämnats för produkten i enlighet med direktiv 65/65 – redan har föreskrivits i artikel 2 i förordningen. Detta i sin tur innebär att artikel 2 endast föregriper innehållet i artikel 3 a och b i samma förordning. En sådan tolkning skulle beröva nämnda artikel 2 allt existensberättigande.
- 41 Det framgår emellertid av rubrikerna till artikel 2 och artikel 3 i förordning nr 1768/92, det vill säga ”Räckvidd” respektive ”Villkor för erhållande av tilläggsskydd”, att förordningen i artikel 2 först syftar till att rent allmänt fastställa vilka produkter som kan bli föremål för tilläggsskydd, för att därefter i artikel 3 fastställa på vilka villkor dessa produkter kan erhålla tilläggsskydd.
- 42 Ovanstående överväganden talar således emot att tolka begreppet ”marknad” i artikel 2 i förordning nr 1768/92 så, att det avser marknaden i en medlemsstat. Nämnda överväganden talar däremot för att hänvisningen ska anses gälla gemenskapsmarknaden.
- 43 Vad för det andra gäller det administrativa godkännandeförfarande som produkten, i egenskap av läkemedel, ska undergå enligt direktiv 65/65 så följer det av artikel 3 b i förordning nr 1768/92 samt av artikel 3 i direktivet att förfarandet är det som avses i kapitel III i samma direktiv för att erhålla godkännande för försäljning. Nämnda

förfarande inbegriper en utvärdering av det berörda läkemedlets oskadlighet och effektivitet. Resultatet av utvärderingen ska enligt artikel 4.2 i direktiv 65/65 bifogas ansökan om godkännande för försäljning.

- 44 Artikel 2 i förordning nr 1768/92 ska därför tolkas på följande sätt. Endast en produkt som skyddas av ett giltigt patent på den berörda medlemsstatens territorium och som erhållit ett godkännande för försäljning efter att, som läkemedel och innan den släpptes ut på gemenskapsmarknaden, ha undergått ett sådant administrativt godkännandeförfarande enligt direktiv 65/65/EEG som innefattar en utvärdering av produktens oskadlighet och effektivitet kan bli föremål för tilläggsskydd.
- 45 Nämnda tolkning av artikel 2 i förordning nr 1768/92 finner stöd i det syfte som eftersträvas med förordningen.
- 46 För att garantera ett tillräckligt skydd för att uppmuntra läkemedelsforskning syftar förordningen, enligt första till fjärde skälen, genom att införa ett tilläggsskydd för läkemedel som erhållit godkännande för försäljning, till att förlänga den alltför korta period då produkten åtnjuter faktiskt patentskydd för att täcka investeringen i nämnda forskning, med beaktande av den tid som förflyter mellan en patentansökan för ett nytt läkemedel och det att ett godkännande för försäljning lämnas (se, för ett liknande resonemang, bland annat dom av den 12 juni 1997 i mål C-110/95, Yamanouchi Pharmaceutical, REG 1997, s. I-3251, punkt 7, av den 16 september 1999 i mål C-392/97, Farmitalia, REG 1999, s. I-5553, punkt 19, och av den 3 september 2009 i mål C-482/07, AHP Manufacturing, REG 2009, s. I-7295, punkt 30).
- 47 Det skulle strida mot syftet att kompensera fristen för att erhålla ett godkännande för försäljning, som kräver en lång och kostnadskrävande utvärdering av det berörda läkemedlets oskadlighet och effektivitet, om tilläggsskydd, som utgör en förlängning av en ensamrätt, kunde beviljas för en produkt som redan har kunnat saluföras som läkemedel på gemenskapsmarknaden innan den har undergått ett administrativt

godkännandeförfarande enligt direktiv 65/65 för att utvärdera dess oskadlighet och effektivitet.

- 48 Den tolkning av artikel 2 i förordning nr 1768/92 som Merz har förespråkat skulle vidare medföra en oerättigad särbehandling, med avseende på det syfte som eftersträvas med förordningen, mellan vissa produkter som släppts ut på marknaden före det datum som föreskrivs i artikel 19.1 i förordningen. Enligt sistnämnda bestämmelse får produkter som beviljats ett giltigt godkännande för försäljning före nämnda datum nämligen inte bli föremål för tilläggsskydd, även om godkännandet beviljats i enlighet med direktiv 65/65. Produkter som saluförts före nämnda datum med stöd av icke giltiga godkännanden och som sedan erhållit ett giltigt godkännande för försäljning enligt direktiv 65/65 i en medlemsstat efter nämnda datum kan däremot bli föremål för tilläggsskydd.
- 49 Det är i förevarande fall ostridigt att memantin har saluförts som läkemedel i gemenskapen med stöd av de tyska och luxemburgska godkännanden för försäljning som är aktuella i målet vid den nationella domstolen utan att först ha undergått den utvärdering av produktens oskadlighet och effektivitet som föreskrivs i direktiv 65/65. En sådan utvärdering gjordes för första gången när 2002 års godkännande för försäljning beviljades.
- 50 En sådan produkt omfattas följaktligen inte av tillämpningsområdet för förordning nr 1768/92, såsom detta definieras i artikel 2 i förordningen, och kan därför inte bli föremål för tilläggsskydd.
- 51 Mot bakgrund av samtliga ovanstående överväganden ska den tredje frågan besvaras enligt följande. Artikel 2 i förordning nr 1768/92 ska tolkas så, att en produkt, av den typ som är aktuell i målet vid den nationella domstolen, som har släppts ut på

marknaden i gemenskapen som humanläkemedel innan den beviljats ett giltigt godkännande för försäljning enligt direktiv 65/65, och som i synnerhet inte underställts en utvärdering av dess oskadlighet och effektivitet, omfattas inte av nämnda förordnings tillämpningsområde och kan därför inte bli föremål för tilläggsskydd.

Den fjärde frågan

- 52 Den hänskjutande domstolen har ställt den fjärde frågan för att få klarhet i huruvida tilläggsskydd som beviljats för en produkt som inte omfattas av tillämpningsområdet för förordning nr 1768/92, såsom detta definieras i artikel 2 däri, är ogiltigt.
- 53 Grunderna för ett tilläggsskydds ogiltighet anges i artikel 15 i förordningen. Åsidosättande av artikel 2 i samma förordning återfinns inte bland dessa grunder.
- 54 Enligt artikel 15.1 a i förordning nr 1768/92 är tilläggsskyddet däremot ogiltigt om det meddelats i strid med artikel 3 i förordningen.
- 55 Domstolen har redan slagit fast i punkterna 90 och 91 i sin dom av den 11 december 2003 i mål C-127/00, Hässle (REG 2003, s. I-14781), att även om det är omöjligt att av ordalydelsen eller ursprunget till artikel 15.1 i sagda förordning sluta sig till att förteckningen över de ogiltighetsgrunder för ett tilläggsskydd som anges där inte är uttömmande, kan åsidosättande av en av förordningens artiklar som inte nämns i denna bestämmelse, i detta fall artikel 19 häri, leda till att tilläggsskyddet blir ogiltigt på grund av sitt samband med artikel 3 i förordningen.

- 56 Begreppet ”produkt” i artikel 3 i förordning nr 1768/92 hänför sig med nödvändighet till en produkt som omfattas av förordningens tillämpningsområde, såsom detta definieras i artikel 2 däri. Beviljande av tilläggsskydd för en produkt som inte omfattas av tillämpningsområdet för nämnda förordning skulle innebära en felbedömning av räckvidden av begreppet ”produkt”. Tilläggsskydd som beviljats under sådana omständigheter är således ogiltigt enligt artikel 15 i förordning nr 1768/92.
- 57 Den fjärde frågan ska följaktligen besvaras så, att tilläggsskydd som meddelats för en produkt som inte omfattas av tillämpningsområdet för förordning nr 1768/92, såsom detta definieras i artikel 2 däri, är ogiltigt.

Den första och den andra frågan

- 58 Med hänsyn till svaren på den tredje och den fjärde frågan är det inte nödvändigt att besvara den första och den andra frågan.

Rättegångskostnader

- 59 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 domstolen 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:

- 1) **Artikel 2 i rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel, i dess lydelse enligt akten om villkoren för Republiken Österrikes, Republiken Finlands och Konungariket Sveriges anslutning till de fördrag som ligger till grund för Europeiska unionen och om anpassning till fördragen, ska tolkas så, att en produkt, av den typ som är aktuell i målet vid den nationella domstolen, som har släppts ut på marknaden i Europeiska gemenskapen som humanläkemedel innan den beviljats ett giltigt godkännande för försäljning enligt 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, i dess lydelse enligt rådets direktiv 89/341/EEG av den 3 maj 1989, och som i synnerhet inte underställts en utvärdering av dess oskadlighet och effektivitet, omfattas inte av tillämpningsområdet för nämnda förordning i dess ändrade lydelse och kan därför inte bli föremål för tilläggsskydd.**

- 2) **Tilläggsskydd som meddelats för en produkt som inte omfattas av tillämpningsområdet för förordning nr 1768/92, såsom detta definieras i artikel 2 däri, är ogiltigt.**

Underskrifter