DOMSTOLENS DOM (Sjette Afdeling)
12. juni 1997 *

I sag C-110/95,

angående en anmodning, som High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, i medfør af EF-traktatens artikel 177 har indgivet til Domstolen for i den for nævnte ret verserende sag,

Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd

mod

Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks,

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af artikel 19 i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EFT L 182, s. 1),

har

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, G.F. Mancini, og dommerne C.N. Kakouris, G. Hirsch (refererende dommer) H. Ragnemalm og R. Schintgen,

* Processprog: engelsk.

ögeneraladvokat: N. Fennelly
justitssekretær: ekspeditionssekretær D. Louterman-Hubeau,

efter at der er indgivet skriftlige indlæg af:

— Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd ved K.P.E. Lasok, QC, for solicitor Robin Whaite

— Det Forenede Kongeriges regering ved Stephen Braviner, Treasury Solicitor's Department, som befuldmægtiget, bistået af barrister Michael Silverleaf

— den belgiske regering ved kontorchef Jan Devadder, Juridisk Tjeneste, Udenrigsministeriet, som befuldmægtiget

— den tyske regering ved kontorchef Alfred Dittrich, Forbundsjustitsministeriet, og sekretær Gereon Thiele, Forbundsøkonomiministeriet, som befuldmægtigede

— den nederlandske regering ved konsulent Adriaan Bos, Udenrigsministeriet, som befuldmægtiget

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved Berend Jan Drijber og Peter Oliver, Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtigede,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at der er afgivet mundtlige indlæg i retsmødet den 9. januar 1997 af Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd ved K. P. E. Lasok og Robin Whaite, af Det Forenede Kongeriges regering ved Assistant Treasury Solicitor John E. Collins, som befuldmægtiget, bistået af Michael Silverleaf, og af Kommissionen ved Berend Jan Drijber og Peter Oliver,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 6. februar 1997,

afsagt følgende

Dom

1 Ved dom af 31. oktober 1994, indgået til Domstolen den 3. april 1995, har High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, i henhold til EF-traktatens artikel 177 forelagt et præjudicielt spørgsmål vedrørende fortolkningen af artikel 19 i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EFT L 182, s. 1, herefter »forordningen«).

2 Spørgsmålet er blevet rejst under en sag mellem Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd (herefter »Yamanouchi«) og Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks (herefter »Comptroller-General«) i anledning af Comptroller-General's afgørelse om ikke at imødekomme Yamanouchi's ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat.

3 Yamanouchi er indehaver af det britiske patent nr. 1 415 256 af 18. januar 1973, som selskabet i 1982 meddelte Ciba-Geigy licens til at udnytte. Ciba-Geigy udviklede på grundlag af dette patent et lægemiddel, »eformoterol«, til

behandling af astma. I 1989 indgav Ciba-Geigy i en række lande, bl.a. i Det Forenede Kongerige, ansøgning om tilladelse til at markedsføre en opløsning som spray (til inhalation). Mens Ciba-Geigy den 29. juni 1990 blev meddelt markedsføringstilladelse i Frankrig, hvilket var den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet, afslog de britiske myndigheder først at udstede en markedsføringstilladelse som følge af de særlige krav, produktet stillede til opbevaring, og tilladelsen blev først meddelt den 17. august 1995, efter at Ciba-Geigy havde ændret produktet.

4 Den 15. januar 1993, to dage før patentets udløb den 17. januar 1993, indgav Yamanouchi i henhold til forordningens artikel 19 ansøgning til det britiske Patents Office om et supplerende beskyttelsescertifikat under henvisning til det britiske patent som grundpatent samt til den franske markedsføringstilladelse fra 1990, hvoraf ansøgningen var vedlagt en kopi.

5 Den 3. februar 1993 meddelte det britiske Patent Office Yamanouchi, at ansøgningen ikke opfyldte kravene i forordningens artikel 3, litra b), og artikel 8, stk. 1, litra b), idet der ikke på ansøgningstidspunktet forelå en gyldig markedsføringstilladelse for produktet som lægemiddel i Det Forenede Kongerige, og idet ansøgningen ikke indeholdt en kopi af denne tilladelse. Patent Office anførte endvidere, at man i modsætning til det af Yamanouchi anførte ikke fandt, at der ved artikel 19 var gjort undtagelse fra de i artikel 3 fastsatte betingelser for udstedelse af certifikat eller fra de krav til ansøgningens indhold, som fremgår af forordningens artikel 8.

6 Efter et retsmøde, som Principal Examiner den 24. august 1993 afholdt på vegne af Comptroller-General, blev der den 8. september 1993 truffet afgørelse om ikke at imødekomme Yamanouchi's certifikatansøgning. Yamanouchi indbragte afslaget for den forelæggende ret og gjorde herved gældende, at ansøgningen burde have været imødekommet i henhold til forordningen.

7 Det fremgår af tredje og fjerde betragtning til forordningen, at den effektive patentbeskyttelsesperiode, inden forordningen blev vedtaget, var for kort til, at forskningsinvesteringerne kunne afskrives. Forordningens formål var netop at afhjælpe dette problem ved at indføre et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, for hvilke der er udstedt en markedsføringstilladelse.

8 Artikel 3, der angiver betingelserne for udstedelse af certifikatet, bestemmer:

»Der udstedes et certifikat, når følgende betingelser er opfyldt på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor den i artikel 7 nævnte ansøgning indleveres:

a) produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft

b) der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i henhold til direktiv 65/65/EØF eller direktiv 81/851/EØF, alt efter hvilket produkt der er tale om

c) der er ikke tidligere udstedt et certifikat for produktet

d) den under litra b) nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.«

9 Ifølge forordningens artikel 7, stk. 1, skal ansøgning om certifikat indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af den i artikel 3, litra b), nævnte tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel. Det er i

artikel 7, stk. 2, bestemt, at uanset stk. 1 skal ansøgning om certifikat indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af grundpatentet, såfremt markedsføringstilladelsen udstedes inden grundpatentet er meddelt.

10 I forordningens artikel 8, stk. 1, præciseres certifikatansøgningens indhold. Ifølge artikel 8, stk. 1, litra a), nr. iv), skal en anmodning om udstedelse af certifikat navnlig indeholde »nummer på og dato for meddelelse af den i artikel 3, litra b), omhandlede første tilladelse til markedsføring af produktet og, hvis dette ikke er den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, tillige nummer på og dato for meddelelse af den første tilladelse«. Ifølge artikel 8, stk. 1, litra b) og c), skal ansøgningen endvidere indeholde

»b) en kopi af den i artikel 3, litra b), omhandlede markedsføringstilladelse, hvori produktet identificeres, med angivelse navnlig af tilladelsens nummer og datoen for dens meddelelse, samt et resumé af produktets egenskaber, jf. artikel 4a i direktiv 65/65/EØF eller artikel 5a i direktiv 81/851/EØF, og

c) såfremt den under litra b) nævnte tilladelse ikke er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i Fællesskabet, identifikation af det tilladte produkt og angivelse af den retsforskrift, i henhold til hvilken markedsføringstilladelsen er meddelt, samt en kopi af den i den officielle tidende offentliggjorte meddelelse om denne tilladelse.«

11 I forordningens artikel 13, stk. 1, er det bestemt, at certifikatet får retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode og har gyldighed i en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, minus fem år.

12 I artikel 19, der er én af overgangsbestemmelserne, fastsættes:

»1. For ethvert produkt, der på forordningens ikrafttrædelsestidspunkt er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, kan der, såfremt den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i Fællesskabet er meddelt efter den 1. januar 1985, udstedes et certifikat.

For certifikater, der udstedes i Danmark og Tyskland, ændres datoen 1. januar 1985 til 1. januar 1988.

For certifikater, der udstedes i Belgien og Italien, ændres datoen 1. januar 1985 til 1. januar 1982.

2. Ansøgning om certifikat, der fremsættes i henhold til stk. 1, skal indgives senest seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden.«

13 Ifølge tiende betragtning til forordningen skal overgangsordningen »give den europæiske lægemiddelindustri mulighed for delvis kompensation for den forsinkelse, der er opstået i forhold til dens vigtigste konkurrenter, der i en årrække har været omfattet af en lovgivning, der sikrer dem en bedre beskyttelse, samtidig med at det skal påses, at overgangsordningen ikke lægger sig hindrende i vejen for gennemførelsen af andre retmæssige mål i forbindelse med den politik, der føres på sundhedsområdet på såvel nationalt som fællesskabsplan«.

14 Forordningen trådte i kraft den 2. januar 1993.

15 Da den forelæggende ret fandt, at sagen rejste spørgsmål om fortolkningen af forordningen, har den besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Såfremt der fremsættes ansøgning om et certifikat i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 i en bestemt medlemsstat (i det foreliggende tilfælde Det Forenede Kongerige) under følgende nærmere omstændigheder:

— et lægemiddel havde (den 2.1.1993) opnået den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet (i det foreliggende tilfælde i Frankrig), der var meddelt i henhold til direktiv 65/65/EØF (med senere ændringer) efter den 1. januar 1985

— lægemidlet var (den 2.1.1993) beskyttet af et grundpatent, der var i kraft i medlemsstaten

— på ansøgningstidspunktet var der ikke udstedt markedsføringstilladelse i medlemsstaten

— ansøgning om et certifikat, som nævnt i artikel 19, stk. 1, blev fremsat over for den kompetente nationale myndighed (det britiske Patent Office) inden seks måneder fra den 2. januar 1993, jf. artikel 19, stk. 2,

skal Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92, særligt forordningens artikel 19, da fortolkes således, at der i denne medlemsstat kan udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat til patenthaveren, eller kræves det tillige, at betingelserne i artikel 3, litra b), artikel 8 og artikel 9 om en gyldig markedsføringstilladelse i medlemsstaten er opfyldt?«

16 Med dette spørgsmål ønsker den nationale ret reelt oplyst, om udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til forordningens artikel 19, i lighed med forordningens artikel 3, litra b), er undergivet en betingelse om, at der på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor ansøgning indgives, er udstedt en gyldig tilladelse til at markedsføre produktet som lægemiddel.

17 Ifølge Yamanouchi følger det af forordningens artikel 19, at et beskyttelsescertifikat kan udstedes, såfremt tre betingelser er opfyldt, nemlig at det pågældende lægemiddel er beskyttet af et gyldigt grundpatent, at den første markedsføringstilladelse for produktet i Fællesskabet er blevet udstedt efter den 1. januar 1985, og at ansøgning om certifikat skal indgives inden seks måneder fra forordningens ikrafttræden. Da samtlige betingelser var opfyldt i hovedsagen, var de nationale kompetente myndigheder forpligtede til at udstede beskyttelsescertifikatet.

18 Dette fremgår angiveligt af den almindelige opbygning af forordningen. Overgangsbestemmelserne er en undtagelse fra forordningens »almindelige« bestemmelser, dvs. artikel 3 ff. Artikel 19, stk. 1, svarer således til artikel 3, mens artikel 19, stk. 2, må antages at svare til artikel 7. Det fremgår ligeledes af ordlyden af artikel 19, stk. 1, at bestemmelsen hverken udtrykkeligt eller stiltiende henviser til betingelserne i artikel 3. Det er derimod ubestridt, at artikel 19 ville have været udformet anderledes, såfremt det kun havde været muligt at få udstedt et beskyttelsescertifikat i henhold til artikel 19, når betingelserne i artikel 3 ligeledes var opfyldt.

19 Det bemærkes for det første, at forordningens artikel 19, stk. 2, der er en af overgangsbestemmelserne, på de i artikel 19, stk. 1, anførte betingelser, er en undtagelse til forordningens artikel 7, hvorefter ansøgning om certifikat skal indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af markedsføringstilladelsen, eller i givet fald fra meddelelsen af patentet. Uden artikel 19, stk. 2,

havde alle produkter, for hvilke der er meddelt markedsføringstilladelse mere end seks måneder inden forordningens ikrafttræden, dvs. før den 2. juli 1992, været afskåret fra de fordele, som følger af forordningen. Den nationale rets spørgsmål vedrører fortolkningen af de betingelser, der fremgår af artikel 19, stk. 1, hvortil der henvises i stk. 2.

20 I den forbindelse bemærkes, at til forskel fra artikel 3, hvorefter »der udstedes« et certifikat, når de deri anførte betingelser for udstedelse er opfyldt, er de betingelser, som er opregnet i artikel 19, stk. 1, ikke i sig selv tilstrækkelige til at afføde ret til certifikatet. Det hedder i bestemmelsen, at for ethvert produkt, der opfylder disse betingelser »kan der ... udstedes« et certifikat. Det fremgår imidlertid af ordlyden af artikel 19, stk. 1, at det på ingen måde er udelukket at undergive udstedelsen af et certifikat en betingelse om, at der skal være udstedt en markedsføringstilladelse for produktet som lægemiddel i den medlemsstat, hvor ansøgning indgives, som er gyldig på ansøgningstidspunktet i overensstemmelse med artikel 3, litra b).

21 Under henvisning til den anden betingelse, der fremgår af artikel 19, stk. 1, er det ifølge Yamanouchi altid muligt på grundlag af den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet at identificere det produkt, for hvilket der ansøges om et certifikat, og dets terapeutiske virkninger, hvilket fremgår af forordningens artikel 8, stk. 1, litra c).

22 Udstedelse af et certifikat på grundlag af den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet indebærer imidlertid ikke, at det pågældende produkt kan forhandles i den medlemsstat, der udsteder certifikatet, hvis der ikke er meddelt markedsføringstilladelse i denne stat. Det indebærer blot, at når der en gang meddeles en markedsføringstilladelse (som tilfældet var i Det Forenede Kongerige i 1995), vil udvikleren af produktet (her Ciba-Geigy) i overensstem-

melse med forordningens formål kunne opnå en vis grad af beskyttelse, der skal opveje den forsinkelse og de yderligere omkostninger, som er forbundet med at opnå denne tilladelse.

23 Det bemærkes herved, jf. artikel 13, at betingelsen i artikel 19, stk. 1, om den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet kun er nødvendig for så vidt angår certifikatets gyldighed. Forordningens artikel 8, stk. 1, litra a), nr. iv), artikel 8, stk. 1, litra c), og artikel 9, stk. 2, litra e), opstiller — i forbindelse med en certifikatansøgning — en pligt til at meddele oplysninger om den første markedsføringstilladelse for at sikre, at den kompetente institution for industriel ejendomsret, som ansøgningen indgives til, råder over de oplysninger, der er nødvendige for fastsættelsen af certifikatets gyldighed. I artikel 11, stk. 1, litra e), er det bestemt, at denne oplysning skal fremgå af den meddelelse om udstedelsen af certifikatet, der offentliggøres.

24 Det fremgår imidlertid af artikel 8, stk. 1, litra a), nr. iv), artikel 8, stk. 1, litra b), artikel 9, stk. 2, litra d), og artikel 11, stk. 1, litra d), at den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet ikke er tænkt at skulle træde i stedet for den markedsføringstilladelse, der er nævnt i forordningens artikel 3, litra b), dvs. tilladelse udstedt i den medlemsstat, hvor ansøgningen indgives, men er en yderligere betingelse for det tilfælde, at markedsføringstilladelsen ikke er den første tilladelse, der er blevet meddelt for produktet som lægemiddel i Fællesskabet. Sigtet med den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet er således rent tidsmæssigt.

25 Forordningen søger med henvisningen til den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet at udelukke, at der fortsat kan udstedes certifikat i medlemsstater, hvor tilladelse til at markedsføre et bestemt produkt først er blevet meddelt meget sent, uanset at det ikke længere kan udstedes i andre medlemsstater, hvor denne tilladelse er blevet meddelt inden fristens udløb. Forordningen skal således hindre, at der udstedes certifikater med forskellige gyldighedsperioder fra medlemsstat til medlemsstat. Henset hertil kan artikel 19, stk. 1, ikke

fortolkes således, at det ikke skulle være af betydning, at der er meddelt en markedsføringstilladelse i den medlemsstat, hvor ansøgning om certifikatet indgives.

26 Den tilladelse, som er omhandlet i forordningens artikel 3, litra b), er derimod en forudsætning for, at der opstår ret til certifikatet. Dette princip bekræftes af artikel 4, hvorefter den beskyttelse, der opnås ved certifikatet, kun omfatter det produkt, som er dækket af markedsføringstilladelsen for det tilsvarende lægemiddel. Retten til certifikatet er således nøje knyttet til den omstændighed, at der på ansøgningstidspunktet er meddelt en markedsføringstilladelse i den medlemsstat, hvor ansøgningen indgives.

27 Hverken forordningens tilblivelseshistorie eller afgørelsen truffet af Det Blandede EØS-udvalg den 21. marts 1994 om ændring af protokol 47 og visse bilag til EØS-aftalen (EFT L 160, s. 1, jf. s. 138) er til hinder for denne fortolkning.

28 Besvarelsen lyder derfor, at udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til forordningens artikel 19, i lighed med forordningens artikel 3, litra b), er undergivet en betingelse om, at der på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor ansøgning indgives, er udstedt en gyldig tilladelse til at markedsføre produktet som lægemiddel.

Sagens omkostninger

29 De udgifter, der er afholdt af Det Forenede Kongeriges regering, den belgiske, tyske og nederlandske regering samt af Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber, som har afgivet indlæg for Domstolen, kan ikke erstattes. Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den nationale ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

kender

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling)

vedrørende det spørgsmål, der er forelagt af High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, ved dom af 31. oktober 1994, for ret:

Udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til artikel 19 i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler er i lighed med forordningens artikel 3, litra b), undergivet en betingelse om, at der på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor ansøgning indgives, er udstedt en gyldig tilladelse til at markedsføre produktet som lægemiddel.

Mancini Kakouris Hirsch

Ragnemalm Schintgen

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 12. juni 1997.

R. Grass G.F. Mancini

Justitssekretær Formand for Sjette Afdeling