DOMSTOLENS DOM (Anden Afdeling)

8. december 2011 *

I sag C-125/10,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Bundespatentgericht (Tyskland) ved afgørelse af 28. januar 2010, indgået til Domstolen den 9. marts 2010, i sagen:

Merck Sharp & Dohme Corp., tidligere Merck & Co. Inc.,

mod

Deutsches Patent- und Markenamt,

har

DOMSTOLEN (Anden Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, J.N. Cunha Rodrigues, og dommerne U. Lõhmus (refererende dommer), A. Rosas, A. Ó Caoimh og A. Arabadjiev,

generaladvokat: Y. Bot
justitssekretær: fuldmægtig K. Malacek,

* Processprog: tysk.

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 4. maj 2011,

efter at der er afgivet indlæg af:

— Merck Sharp & Dohme Corp., tidligere Merck & Co. Inc. ved advokaterne M. Heinemann, M. Gundt, A. Rollins og A. von Falck

— den franske regering ved G. de Bergues, S. Menez og R. Loosli-Surrans, som befuldmægtigede

— den litauiske regering ved D. Kriaučiūnas og V. Balčiūnaitė, som befuldmægtigede

— den ungarske regering ved M. Ficsor, M. Fehér og Z. Tóth, som befuldmægtigede

— den portugisiske regering ved L. Inez Fernandes og P.A. Antunes, som befuldmægtigede

— Det Forenede Kongeriges regering ved H. Walker, som befuldmægtiget

— Europa-Kommissionen ved G. Braun og F.W. Bulst, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 9. juni 2011,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 13, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (kodificeret udgave) (EUT L 152, s. 1).

2 Anmodningen er blevet fremsat i en sag mellem Merck Sharp & Dohme Corp., tidligere Merck & Co. Inc. (herefter »Merck«), og Deutsches Patent- und Markenamt (det tyske patent- og varemærkekontor) vedrørende sidstnævntes afslag på at tildele selskabet et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidlet sitagliptin.

Retsforskrifter

Forordning (EØF) nr. 1768/92

3 Første og anden betragtning til Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EFT L 182 s. 1), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 (EUT L 378, s. 1, herefter »forordning nr. 1768/92«), har følgende ordlyd:

»Forskningen på det farmaceutiske område bidrager på afgørende måde til den fortsatte forbedring af folkesundheden.

Lægemidler, herunder navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i Fællesskabet og i Europa, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning.«

4 Af tredje og femte betragtning til denne forordning fremgår, at den tid, der går fra indgivelsen af patentansøgningen for et nyt lægemiddel, indtil tilladelsen til at markedsføre det pågældende lægemiddel foreligger, gør den effektive patentbeskyttelsesperiode for kort til, at forskningsinvesteringerne kan afskrives, hvilket er til skade for lægemiddelforskningen og rummer en risiko for, at forskningscentrene vil flytte væk fra medlemsstaterne.

5 Følgende fremgår af ottende og niende betragtning til forordningen:

»Varigheden af den beskyttelse, [det supplerende beskyttelsescertifikat] giver, skal fastlægges således, at beskyttelsen bliver tilstrækkelig og effektiv; der bør med henblik herpå indrømmes den, der er indehaver af såvel et patent som et [supplerende beskyttelsescertifikat], en beskyttelsesperiode på i alt højst 15 år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i Fællesskabet.

Der bør ikke desto mindre tages hensyn til samtlige interesser herunder folkesundheden, som gør sig gældende i en sektor, der er så kompleks og følsom som den farmaceutiske; derfor bør [det supplerende beskyttelsescertifikat] ikke udstedes for en periode på over fem år; den beskyttelse, det yder, bør endvidere være strengt begrænset til det produkt, som tilladelsen til markedsføring som lægemiddel er udstedt for.«

6 Artikel 3 i forordning nr. 1768/92 med overskriften »Betingelser for udstedelse af [supplerende beskyttelsescertifikat]« har følgende ordlyd:

»Der udstedes et [supplerende beskyttelsescertifikat], 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 [Rådets] direktiv 65/65/EØF [af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17, som berigtiget i EFT 1952-1972, Supplement til Specialudgaven, s. 4, og i EFT 1986 L 229, s. 63), som ændret ved Rådets direktiv 89/341/EØF af 3. maj 1989 (EFT L 142,

s. 11)], eller [Rådets] direktiv 81/851/EØF [af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater (EFT L 317, s. 1, som berigtiget i EFT 1986 L 229, s. 63, og i EFT 1992 L 317, s. 35), som ændret ved Rådets direktiv 90/676/EØF af 13. december 1990 (EFT L 373, s. 15, som berigtiget i EFT 1992 L 87, s. 37)], alt efter hvilket produkt der er tale om. […]

c) Der er ikke tidligere udstedt et [supplerende beskyttelsescertifikat] for produktet.

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

7 Forordningens artikel 7, stk. 1, fastsætter, at »[a]nsøgning om [supplerende beskyttelsescertifikat] skal indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af […] tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel«.

8 Artikel 8 i forordning nr. 1768/92 opregner de angivelser, som ansøgning om supplerende beskyttelsescertifikat skal indeholde. Den bestemmer bl.a. i bestemmelsens stk. 1, litra d), nr. i), at hvis ansøgningen om supplerende beskyttelsescertifikat indeholder en ansøgning om forlængelse, skal den omfatte en kopi af erklæringen om overensstemmelse med en gennemført godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, som omhandlet i artikel 36 i forordning nr. 1901/2006.

9 Artikel 10 i forordning nr. 1768/92, som fastsætter betingelserne for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat eller afslag på ansøgningen herom, bestemmer i stk. 1 og 2:

»1. Hvis ansøgningen om [supplerende beskyttelsescertifikat] og det produkt, ansøgningen vedrører, opfylder de i denne forordning fastsatte betingelser, udsteder den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed et [supplerende beskyttelsescertifikat].

2. Med forbehold af bestemmelserne i stk. 3 afslår den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed ansøgningen om [supplerende beskyttelsescertifikat], hvis ansøgningen eller det produkt, ansøgningen vedrører, ikke opfylder de i denne forordning fastsatte betingelser.«

10 Forordningens artikel 13 med overskriften »[det supplerende beskyttelsescertifikats] gyldighedsperiode« har følgende ordlyd:

»1. [Det supplerende beskyttelsescertifikat] 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.

2. Uanset stk. 1 kan [det supplerende beskyttelsescertifikats] gyldighedsperiode ikke overstige fem år regnet fra det tidspunkt, det fik retsvirkning.

3. De i stk. 1 og 2 fastsatte perioder forlænges med seks måneder i tilfælde af anvendelsen af artikel 36 i forordning (EF) nr. 1901/2006. I så fald må den i stk. 1 i nærværende artikel fastsatte periode kun forlænges én gang.«

11 Artikel 14, litra a), i forordning nr. 1768/92 fastsætter, at det supplerende beskyttelsescertifikat bortfalder »ved udløbet af den i artikel 13 fastsatte periode«.

12 Forordning nr. 469/2009, som kodificerer og ophæver forordning nr. 1768/92, trådte i kraft den 6. juli 2009. Ordlyden af artikel 13 heri er identisk med artikel 13 i forordning nr. 1768/92. Under hensyn til de faktiske omstændigheder i hovedsagen finder forordning nr. 1768/92 alligevel anvendelse.

Forordning nr. 1901/2006

13 Det anføres i 26. og 27. betragtning til forordning nr. 1901/2006:

»(26) For lægemidler, der er omfattet af kravet om indsendelse af pædiatriske data, bør der gives en belønning i form af seks måneders forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat, der er indført ved Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92[…], hvis alle foranstaltningerne i den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan er gennemført, hvis lægemidlet er godkendt i alle medlemsstater, og hvis relevant information om undersøgelsesresultaterne indgår i produktinformationen. […]

(27) En ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et [supplerende beskyttelsescertifikat] i henhold til denne forordning bør kun imødekommes, hvis [det supplerende beskyttelsescertifikat] er udstedt i henhold til forordning (EØF) nr. 1768/92.«

14 Artikel 36, stk. 1 og 4, i forordning nr. 1901/2006 har følgende ordlyd:

»1. Hvis en ansøgning i henhold til artikel 7 eller 8 indeholder resultaterne af alle de undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, har indehaveren af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat ret til en seksmåneders forlængelse af den periode, der er omhandlet i artikel 13, stk. 1 og 2, i forordning (EØF) nr. 1768/92 [(herefter »den pædiatriske forlængelse«)].

Første afsnit finder også anvendelse, når gennemførelsen af den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan ikke fører til godkendelse af en pædiatrisk indikation, men resultaterne af de gennemførte undersøgelser anføres i produktresuméet og, hvis det er relevant, på indlægssedlen for det pågældende lægemiddel.

[...]

4. Stk. 1, 2 og 3 finder anvendelse på lægemidler, der er beskyttet af et supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til forordning (EØF) nr. 1768/92 eller af et patent, der opfylder betingelserne for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat. […]«

Tvisten i hovedsagen og det præjudicielle spørgsmål

15 Merck er indehaver af et europæisk patent for dipeptidylpeptidaseinhibitorer til behandling eller forebyggelse af diabetes. Der blev ansøgt om dette grundpatent, som også gælder for Forbundsrepublikken Tyskland, den 5. juli 2002.

16 Den 14. september 2007 anmodede Merck Deutsches Patent- und Markenamt om udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidlet sitagliptin, som var omfattet af patentet, i givet fald i form af et farmaceutisk acceptabelt salt, navnlig sitagliptinfosfatmonohydrat. Merck angav den 21. marts 2007 som datoen for første markedsføringstilladelse i Den Europæiske Union og i Forbundsrepublikken Tyskland, hvilket er datoen for den europæiske tilladelse for et lægemiddel indeholdende stoffet sitagliptinfosfatmonohydrat. Dette lægemiddel markedsføres i nævnte medlemsstat under varemærket Januvia.

17 Anmodningen blev afslået ved afgørelse af 1. juli 2008, idet det tidsrum, der var forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første markedsføringstilladelse, kun var på fire år, otte måneder og seksten dage, således at beregningen af gyldighedsperioden for det supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 1768/92 ville have resulteret i en negativ gyldighedsperiode på tre måneder og fjorten dage.

18 Merck anlagde sag ved Bundespatentgericht til prøvelse af denne afgørelse. Sagsøgeren har gjort gældende, at alle betingelserne for at opnå det supplerende beskyttelsescertifikat er til stede i den foreliggende sag, eftersom varigheden af det supplerende beskyttelsescertifikats gyldighedsperiode ikke er en del af disse betingelser.

19 Merck har gjort gældende, at selv om det supplerende beskyttelsescertifikat ikke kan resultere i en positiv gyldighedsperiode, ville denne dog kunne have en gyldighedsperiode på nul eller en negativ gyldighedsperiode. Mercks anmodning er begrundet i hensynet til at bibeholde muligheden for på et senere tidspunkt at anmode om forlængelse af dette certifikat. En pædiatrisk undersøgelsesplan blev i denne forbindelse godkendt af den kompetente myndighed den 27. marts 2009, og de i denne plan foreskrevne undersøgelser skal være gennemført inden 2017.

20 Den forelæggende ret overvejer spørgsmålet, om ikrafttrædelsen af forordning nr. 1901/2006, der fastsætter en belønning i form af seks måneders pædiatrisk forlængelse, ikke ændrer den hidtil anlagte tilgang, ifølge hvilken udstedelsen af det supplerende beskyttelsescertifikat kun er mulig, hvis der er forløbet fem år mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for den første markedsføringstilladelse for det omhandlede lægemiddel i Unionen. Det er vigtigt at vide, om det som følge af ikrafttrædelsen af denne forordning er muligt at udstede supplerende beskyttelsescertifikater med en negativ gyldighedsperiode eller en gyldighedsperiode på nul.

21 Den forelæggende ret har derfor anført, at den finder det nødvendigt at forelægge Domstolen en anmodning om fortolkning af artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 469/2009.

22 På denne baggrund har Bundespatentgericht besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Kan der udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat for et lægemiddel, såfremt det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, er kortere end fem år?«

Om det præjudicielle spørgsmål

23 Det skal indledningsvis bemærkes, at den forelæggende ret i sin anmodning om præjudiciel afgørelse har henvist til forordning nr. 469/2009, der kodificerer og ophæver forordning nr. 1768/92.

24 Forordning nr. 469/2009 trådte imidlertid i kraft den 6. juli 2009, dvs. efter vedtagelsen af den afgørelse, der er hovedsagens genstand, hvorfor det er forordning nr. 1768/92, der finder anvendelse på sagen.

25 Selv om gyldighedsperioden for den pædiatriske forlængelse desuden er fastsat i artikel 13, stk. 3, i forordning nr. 1768/92, er betingelserne for anvendelsen heraf fastsat i artikel 36 i forordning nr. 1901/2006. Det er derfor i lyset af disse to forordninger, at det af den forelæggende ret forelagte spørgsmål skal besvares.

26 Det lægges herefter til grund, at den forelæggende ret med sit spørgsmål nærmere bestemt ønsker oplyst, om artikel 13 i forordning nr. 1768/92, sammenholdt med artikel 36 i forordning nr. 1901/2006, skal fortolkes således, at lægemidler kan gøres til

genstand for udstedelsen af et supplerende beskyttelsescertifikat i tilfælde, hvor det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for den første markedsføringstilladelse i Unionen, er kortere end fem år.

27 I henhold til oplysningerne i anmodningen om en præjudiciel afgørelse ønsker den forelæggende ret — i tilfælde af, at nævnte spørgsmål besvares bekræftende — ligeledes oplyst, om forlængelsen af gyldighedsperioden med seks måneder i henhold til artikel 36 i forordning nr. 1901/2006 skal begynde at løbe inden datoen for patentets udløb, dvs. på den dato, der fastsættes ved at give det supplerende beskyttelsescertifikat en negativ værdi, eller om nødvendigt ved at gyldighedsperioden for det supplerende beskyttelsescertifikat rundes op til nul, og forlængelsen begynder at løbe fra datoen for patentets udløb.

28 Indledningsvis bemærkes, at artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 1768/92 bestemmer, at det supplerende beskyttelsescertifikat får retsvirkning 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 markedsføringstilladelse i Unionen, minus fem år. Intet i ordlyden af nævnte bestemmelse eller i nogen anden bestemmelse i denne forordning gør det muligt at antage, at forordningen nødvendigvis er til hinder for, at et supplerende beskyttelsescertifikat kan have en negativ gyldighedsperiode.

29 Derfor skal artikel 13 i forordning nr. 1768/92 ikke udelukkende fortolkes under hensyn til sin ordlyd, men også under hensyntagen til den generelle opbygning af og målene med det system, den indgår i (jf. i denne retning Domstolens dom af 11.12.2003, sag C-127/00, Hässle, Sml. I, s. 14781, præmis 55, og af 3.9.2009, sag C-482/07, AHP Manufacturing, Sml. I, s. 7295, præmis 27).

30 Hvad for det første angår opbygningen af forordning nr. 1768/92 må det konstateres, at nævnte forordnings artikel 10 bestemmer, at hvis ansøgningen om det supplerende beskyttelsescertifikat og det produkt, ansøgningen vedrører, opfylder de i denne forordning fastsatte betingelser, udsteder den kompetente myndighed certifikatet. Det

må imidlertid konstateres, at betingelsen om det supplerende beskyttelsescertifikats positive gyldighedsperiode hverken findes blandt de materielle betingelser for opnåelse af et sådant certifikat, der er opregnet i forordningens artikel 3, eller blandt de formelle betingelser, der er opregnet i forordningens artikel 7-9.

31 Hvad for det andet angår de med forordning nr. 1768/92 tilstræbte formål bemærkes det, at denne forordnings grundlæggende formål, som det fremgår af første og anden betragtning til forordningen, er at sikre en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af forskningen på det farmaceutiske område, hvilket på afgørende måde bidrager til den fortsatte forbedring af folkesundheden (jf. i denne retning AHP Manufacturing-dommen, præmis 30).

32 I denne forbindelse er forordningens vedtagelse ifølge tredje, fjerde og ottende betragtning hertil begrundet i, at den effektive patentbeskyttelsesperiode er for kort til at sikre afskrivningen af investeringerne i den farmaceutiske forskning, når henses til den tid, der går fra indgivelsen af patentansøgningen for et nyt lægemiddel, indtil udstedelsen af markedsføringstilladelsen for dette lægemiddel (jf. i denne retning AHP Manufacturing-dommen, præmis 30).

33 Formålet med forordning nr. 1768/92 er at udbedre denne mangel ved indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler. Ud over dette formål anerkendes det i forordningen — som det fremgår af niende betragtning hertil — at i en sektor, der er så kompleks som den farmaceutiske, bør der tages hensyn til samtlige interesser, herunder folkesundheden, ved at garantere, at det hermed sikrede monopol på udnyttelse ikke overskrider det, der forekommer nødvendigt for at afskrive investeringerne, og ikke på urimelig måde forsinker det tidspunkt, hvor det pågældende produkt overgår til offentligt eje (jf. i denne retning AHP Manufacturing-dommen, præmis 30 og 39).

34 Hvad angår forordning nr. 1901/2006, som indeholdt ændringer til bl.a. artikel 13 i forordning nr. 1768/92 i den oprindelige version, må det konstateres, at den — som det fremgår af 26. betragtning til forordningen — har til formål at kompensere for den indsats, der er forbundet med vurderingen af det omhandlede lægemiddels pædiatriske følger ved at tildele indehaveren af et grundpatent, som har gennemført al den krævede forskning i henhold til den pædiatriske undersøgelsesplan, der er godkendt for det omhandlede lægemiddel, en belønning i form af en seksmåneders forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat.

35 Selv om et supplerende beskyttelsescertifikat, der har en negativ gyldighedsperiode eller en gyldighedsperiode på nul, ganske vist i sig selv har en ringe værdi, vil et sådant supplerende beskyttelsescertifikat efter vedtagelsen af forordning nr. 1901/2006 ikke desto mindre kunne have en værdi for indehaveren af et grundpatent, der ønsker at opnå en pædiatrisk forlængelse. Artikel 13, stk. 3, i forordning nr. 1768/92 indfører således en mulighed for, at det supplerende beskyttelsescertifikats gyldighedsperiode forlænges med seks måneder, som beregnes efter bestemmelsens stk. 1, og gør det følgelig muligt at forlænge den i ottende betragtning til forordning nr. 1768/92 nævnte beskyttelsesperiode på 15 år.

36 Som det fremgår af 27. betragtning til forordning nr. 1901/2006, sammenholdt med artikel 13, stk. 3, i forordning nr. 1768/92 og artikel 36, stk. 1, i forordning nr. 1901/2006, er tildeling af en pædiatrisk forlængelse imidlertid kun mulig, hvis et supplerende beskyttelsescertifikat er blevet udstedt i henhold til forordning nr. 1768/92.

37 Hvis ansøgningen om det supplerende beskyttelsescertifikat må afslås som følge af, at beregningen i henhold til sidstnævnte forordnings artikel 13, stk. 1, munder ud i en negativ gyldighedsperiode eller en gyldighedsperiode på nul, kan indehaveren af grundpatentet ikke opnå en forlængelse af den til et sådant patent knyttede beskyttelse, selv om vedkommende har gennemført al den krævede forskning i henhold til den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan som omhandlet i artikel 36 i forordning nr. 1901/2006. Et sådant afslag vil kunne skade den effektive virkning af forordning nr. 1901/2006 og vil kunne true virkeliggørelsen af de mål, der forfølges med denne forordning, nemlig det mål, der består i at kompensere for den indsats, der er forbundet med vurderingen af det omhandlede lægemiddels pædiatriske følger.

38 Det bemærkes følgelig, at det fremgår af en sammenholdning af forordning nr. 1768/92 og forordning nr. 1901/2006, at det supplerende beskyttelsescertifikat og den pædiatriske forlængelse tilsammen giver indehaveren af grundpatentet en eneret på højst 15 år og seks måneder, der regnes fra tidspunktet for tildelingen af den første markedsføringstilladelse for det omhandlede lægemiddel i Unionen.

39 Det fremgår af denne maksimale gyldighedsperiode, at en pædiatrisk forlængelse har en værdi, såfremt den negative gyldighedsperiode for et supplerende beskyttelsescertifikat ikke overskrider seks måneder. Med andre ord opfyldes formålet med forordning nr. 1901/2006, når indehaveren af grundpatentet har modtaget sin første markedsføringstilladelse for det omhandlede lægemiddel i Den Europæiske Union inden for et tidsrum mellem fire et halvt år og fem år fra ansøgningen om grundpatentet. Et supplerende beskyttelsescertifikat kan dermed tildeles, når der er forløbet mindre end fem år mellem ansøgningen om grundpatentet og tidspunktet for modtagelsen af en sådan markedsføringstilladelse.

40 Det må følgelig antages, at udstedelsen af et supplerende beskyttelsescertifikat ikke kan afslås alene på grund af den omstændighed, at gyldighedsperioden, der er udregnet i henhold til beregningsreglerne i artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 1768/92, ikke er positiv.

41 Angående spørgsmålet om det tidspunkt, fra hvilket den pædiatriske forlængelse på seks måneder bør begynde at løbe, må det antages, at i tilfælde, hvor det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for den første markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i Unionen, er kortere end fem år, kan starttidspunktet for denne forlængelse ikke fastsættes til udløbsdatoen for grundpatentet, således at dette certifikats gyldighedsperiode kan anses for at være nul. En sådan løsning vil nemlig stride mod beregningsreglerne i artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 1768/92, for så vidt som denne bestemmelse fastsætter, at det supplerende beskyttelsescertifikats gyldighedsperiode svarer til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første markedsføringstilladelse i Unionen, minus fem år.

42 Når et supplerende beskyttelsescertifikats gyldighedsperiode er negativ, kan den dermed ikke rundes op til nul. Fristen for den pædiatriske forlængelse, der er fastsat i forordning nr. 1901/2006, regnes fra den dato, der fastsættes ved fra patentets udløbsdato at trække forskellen mellem fem år og det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for patentansøgningen og opnåelsen af den første markedsføringstilladelse.

43 Det er kun i tilfælde, hvor tidsrummet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for den første markedsføringstilladelse i Unionen for det omhandlede lægemiddel er præcis fem år, at et supplerende beskyttelsescertifikat kan have en gyldighedsperiode på nul, og at starttidspunktet for den pædiatriske forlængelse på seks måneder er sammenfaldende med datoen for grundpatentets udløb.

44 I det i hovedsagen omhandlede tilfælde tildeler det supplerende beskyttelsescertifikat og den pædiatriske forlængelse tilsammen indehaveren af et grundpatent en beskyttelsesperiode på to måneder og seksten dage, som får retsvirkning ved udløbet af grundpatentet. Tildelingen af et supplerende beskyttelsescertifikat med negativ gyldighedsperiode gør det således muligt i den foreliggende sag at opfylde formålet med forordning nr. 1901/2006.

45 Det følger af det foregående, at det forelagte spørgsmål skal besvares med, at artikel 13 i forordning nr. 1768/92, sammenholdt med artikel 36 i forordning nr. 1901/2006, skal fortolkes således, at lægemidler kan gøres til genstand for udstedelsen af et supplerende beskyttelsescertifikat i tilfælde, hvor det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for den første markedsføringstilladelse i Unionen, er kortere end fem år. I så fald regnes fristen for den pædiatriske forlængelse, der er fastsat i sidstnævnte forordning, fra den dato, der fastsættes ved fra patentets udløbsdato at trække forskellen mellem fem år og det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for patentansøgningen og opnåelsen af den første markedsføringstilladelse.

Sagens omkostninger

46 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Anden Afdeling) for ret:

Artikel 13 i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006, sammenholdt med artikel 36 i forordning nr. 1901/2006, skal fortolkes således, at lægemidler kan gøres til genstand for udstedelsen af et supplerende beskyttelsescertifikat i tilfælde, hvor det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for den første markedsføringstilladelse i Unionen, er kortere end fem år. I så fald regnes fristen for den pædiatriske forlængelse, der er fastsat i sidstnævnte forordning, fra den dato, der fastsættes ved fra patentets udløbsdato at trække forskellen mellem fem år og det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for patentansøgningen og opnåelsen af den første markedsføringstilladelse.

Underskrifter