ARREST VAN HET HOF (Tweede kamer)

20 december 2017*

„Prejudiciële verwijzing – Intellectuele en industriële eigendom – Octrooirecht – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik – Verordening (EG) nr. 469/2009 – Artikel 18 – Gewasbeschermingsmiddelen – Verordening (EG) nr. 1610/96 – Artikel 17, lid 2 – Aanvullend beschermingscertificaat – Duur – Vaststelling van de vervaldatum – Gevolgen van een arrest van het Hof – Mogelijkheid of verplichting tot rectificatie van de vervaldatum”

In zaak C-492/16,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de Fővárosi Törvényszék (hoofdstedelijke rechterlijke instantie Boedapest, Hongarije) bij beslissing van 31 augustus 2016, ingekomen bij het Hof op 14 september 2016, in de procedure

Incyte Corporation

tegen

Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala,

wijst

HET HOF (Tweede kamer),

samengesteld als volgt: M. Ilešič, kamerpresident, A. Rosas, C. Toader (rapporteur), A. Prechal en E. Jarašiūnas, rechters,

advocaat-generaal: Y. Bot,

griffier: I. Illéssy, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 11 oktober 2017,

gelet op de opmerkingen van:

– Incyte Corporation, vertegenwoordigd door J. K. Tálas, E. Szakács en Zs. Lengyel, ügyvédek, alsmede door W. Devroe, advocaat,

– de Hongaarse regering, vertegenwoordigd door M. Z. Fehér en E. E. Sebestyén als gemachtigden,

– de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door G. Palmieri als gemachtigde, bijgestaan door S. Fiorentino en F. De Luca, avvocati dello Stato,

* Procestaal: Hongaars.

– de Litouwse regering, vertegenwoordigd door D. Kriaučiūnas en G. Taluntytė als gemachtigden,

– de Portugese regering, vertegenwoordigd door L. Inez Fernandes, M. Figueiredo, M. Rodrigues en S. Duarte Afonso als gemachtigden,

– de Europese Commissie, vertegenwoordigd door J. Samnadda en A. Sipos als gemachtigden,

gelet op de beslissing, de advocaat-generaal gehoord, om de zaak zonder conclusie te berechten,

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 18 van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB 2009, L 152, blz. 1), gelezen in het licht van artikel 17, lid 2, van verordening (EG) nr. 1610/96 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 1996 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen (PB 1996, L 198, blz. 30), alsmede de effecten van het arrest van 6 oktober 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen Incyte Corporation en het Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala (nationaal agentschap voor intellectuele eigendom, Hongarije; hierna: „agentschap") over de afwijzing door laatstgenoemde van een verzoek van Incyte om de vervaldatum van een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „ABC") voor een geneesmiddel te corrigeren.

Toepasselijke bepalingen

Unierecht

Verordening nr. 1610/96

3 Overwegingen 9 en 10 van verordening nr. 1610/96 luiden als volgt:

„(9) [...] op communautair niveau [moet] een uniforme oplossing [...] worden gevonden om zo een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen te voorkomen, die uitloopt op nieuwe ongelijkheden die het vrije verkeer van gewasbeschermingsmiddelen in de Gemeenschap zouden kunnen belemmeren en daardoor de werking van de interne markt rechtstreeks zouden kunnen aantasten; [...] dit strookt met het subsidiariteitsbeginsel, zoals gedefinieerd in artikel [5 VEU];

(10) [...] het [is] derhalve nodig [...] voor gewasbeschermingsmiddelen die in de handel mogen worden gebracht een [ABC] in te voeren dat de houder van een nationaal of Europees octrooi in elke lidstaat onder dezelfde voorwaarden kan verkrijgen; [...] een verordening [is] dan ook het aangewezen rechtsinstrument [...]".

4 Overweging 17 van deze verordening luidt als volgt:

„[...] de bepalingen van de overwegingen 12, 13 en 14, alsmede van artikel 3, lid 2, artikel 4, artikel 8, lid 1, onder c), en artikel 17, lid 2, van deze verordening [gelden] eveneens [...], mutatis mutandis, voor de interpretatie van met name overweging 9 en artikel 3, artikel 4, artikel 8, lid 1, onder c), en artikel 17 van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad [van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB 1992, L 182, blz. 1)]".

5 Artikel 2 van verordening nr. 1610/96 draagt als opschrift „Werkingssfeer" en bepaalt het volgende:

„Ieder op het grondgebied van een lidstaat door een octrooi beschermd product dat, voordat het in de handel wordt gebracht, volgens artikel 4 van richtlijn 91/414/EEG [van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB 1991, L 230, blz. 1)] – of volgens een overeenkomstige bepaling van nationaal recht, indien het een gewasbeschermingsmiddel betreft waarvoor een aanvraag voor een vergunning is ingediend vóór de toepassing van richtlijn 91/414/EEG door de betrokken lidstaat – als gewasbeschermingsmiddel aan een administratieve vergunningsprocedure onderworpen is, kan onder de voorwaarden van en in overeenstemming met de in deze verordening vervatte regels voorwerp van een certificaat zijn."

6 Artikel 17 van deze verordening, met het opschrift „Rechtsmiddelen", luidt als volgt:

„1. Tegen de besluiten van de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit of van de in artikel 15, lid 2, bedoelde instantie, die uit hoofde van deze verordening worden genomen, staan dezelfde rechtsmiddelen open als die waarin de nationale wetgeving tegen soortgelijke besluiten op het gebied van nationale octrooien voorziet.

2. Tegen het besluit tot afgifte van het certificaat kan beroep worden ingesteld, strekkende tot verlenging van de duur van het certificaat indien de datum van de eerste vergunning voor het in de Gemeenschap in de handel brengen, zoals opgenomen in de aanvraag voor een certificaat zoals bedoeld in artikel 8, niet juist is."

Verordening nr. 469/2009

7 Overwegingen 1, 3 tot en met 5 en 7 tot en met 9 van verordening nr. 469/2009 luiden als volgt:

„(1) Verordening [...] nr. 1768/92 [...] is herhaaldelijk [...] en ingrijpend gewijzigd. Ter wille van de duidelijkheid en een rationele ordening van de tekst dient tot codificatie van deze verordening te worden overgegaan.

[...]

(3) Geneesmiddelen, met name die welke het resultaat van een langdurig en kostbaar onderzoek zijn, kunnen in de Gemeenschap en in Europa slechts verder worden ontwikkeld als zij onder een gunstige regeling vallen die voldoende bescherming biedt om een dergelijk onderzoek aan te moedigen.

(4) De periode die verloopt tussen de indiening van een aanvraag voor een octrooi op een nieuw geneesmiddel en de vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel brengt momenteel de door het octrooi verleende effectieve bescherming terug tot een periode die ontoereikend is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven.

(5) Deze omstandigheden leiden tot onvoldoende bescherming zodat het farmaceutisch onderzoek wordt benadeeld.

[...]

(7) Op communautair niveau moet een uniforme oplossing worden gevonden om zo een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen te voorkomen, die uitloopt op nieuwe ongelijkheden die het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Gemeenschap zouden kunnen belemmeren en daardoor de werking van de interne markt rechtstreeks zouden kunnen aantasten.

(8) Het is derhalve nodig voor geneesmiddelen waarvan het in de handel brengen is toegestaan, te voorzien in een [ABC] dat de houder van een nationaal of een Europees octrooi in elke lidstaat op dezelfde voorwaarden kan verkrijgen. Een verordening is dan ook het aangewezen rechtsinstrument.

(9) De duur van de door het certificaat verleende bescherming moet zodanig worden vastgesteld dat daardoor voldoende effectieve bescherming mogelijk wordt. De houder, zowel van een octrooi als van een certificaat moet daartoe in aanmerking kunnen komen voor een uitsluitend recht van ten hoogste vijftien jaar in totaal vanaf de afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel in de Gemeenschap."

8 Artikel 2 van verordening nr. 469/2009 luidt als volgt:

„Ieder op het grondgebied van een lidstaat door een octrooi beschermd product dat, voordat het in de handel wordt gebracht, volgens richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik [(PB 2001, L 311, blz. 67)] of richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik [(PB 2001, L 311, blz. 1)] als geneesmiddel aan een administratieve vergunningsprocedure onderworpen is, kan onder de voorwaarden van en in overeenstemming met de in deze verordening vervatte regels voorwerp van een certificaat zijn."

9 Artikel 8, lid 1, van die verordening bepaalt het volgende:

„1. De aanvraag voor een certificaat moet bevatten:

a) een verzoek om afgifte van het certificaat, waarin ten minste worden vermeld:
   i) naam en adres van de aanvrager;
   ii) naam en adres van de gemachtigde, indien van toepassing;
   iii) nummer van het basisoctrooi en titel van de uitvinding;
   iv) nummer en datum van afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product overeenkomstig artikel 3, onder b), alsmede, zo dit niet de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap is, het nummer en de datum van de laatstgenoemde vergunning;

b) een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen, als genoemd in artikel 3, onder b), waarin het product geïdentificeerd is en die ten minste het nummer en de datum van de vergunning bevat, alsook een samenvatting van de kenmerken van het product zoals bedoeld in artikel 11 van richtlijn 2001/83/EG of artikel 14 van richtlijn 2001/82/EG;

[...]"

10 Artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009 bepaalt het volgende:

„Het certificaat geldt vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi, voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap, verminderd met een periode van vijf jaar."

11 Volgens artikel 14, onder a), van deze verordening vervalt het certificaat aan het einde van de in artikel 13 genoemde duur.

12 Artikel 18 van die verordening draagt het opschrift „Rechtsmiddelen" en bepaalt het volgende:

„Tegen de door de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit of door de in artikel 15, lid 2, en artikel 16, lid 2, bedoelde instanties uit hoofde van de onderhavige verordening genomen besluiten staan dezelfde rechtsmiddelen open als die waarin de nationale wetgeving tegen soortgelijke besluiten op het gebied van nationale octrooien voorziet."

13 Artikel 19 van dezelfde verordening luidt als volgt:

„1. Voor zover deze verordening geen procedurebepalingen bevat, gelden voor het certificaat de procedurebepalingen die uit hoofde van de nationale wetgeving op het desbetreffende basisoctrooi van toepassing zijn, tenzij de nationale wetgeving met betrekking tot certificaten specifieke procedurebepalingen bevat.

2. Niettegenstaande lid 1 kan tegen een afgegeven certificaat geen oppositieprocedure ingesteld worden."

14 Artikel 22 van verordening nr. 469/2009 bepaalt het volgende:

„Verordening (EEG) nr. 1768/92, zoals gewijzigd bij de in bijlage I vermelde besluiten, wordt ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken verordening gelden als verwijzingen naar de onderhavige verordening en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage II."

Hongaars recht

15 § 22/A van a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (wet nr. XXXIII van 1995 betreffende octrooibescherming voor uitvindingen) bepaalt in de leden 1 tot en met 3 het volgende:

„1. Uitvindingen genieten aanvullende bescherming in de gevallen, onder de voorwaarden en voor de duur waarin de verordeningen van de Europese Gemeenschap voorzien zodra de door het octrooi verleende bescherming verstrijkt.

2. De bepalingen ter uitvoering van de verordeningen van de Europese Gemeenschap als bedoeld in lid 1 worden vastgesteld bij een specifieke regeling.

3. Tenzij anders is bepaald in de verordeningen van de Europese Gemeenschap als bedoeld in lid 1 of in de specifieke regeling als bedoeld in lid 2, zijn de bepalingen van deze wet mutatis mutandis van toepassing op aanvullende beschermingscertificaten."

16 Artikel 45, lid 1, van deze wet bepaalt het volgende:

„Behoudens de bij deze wet vastgestelde uitzonderingen behandelt het [agentschap] onder zijn bevoegdheid vallende octrooizaken overeenkomstig het bepaalde in de wet houdende algemene bepalingen betreffende administratieve procedures."

17 § 81/A van a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (wet nr. CXL van 2004 houdende algemene bepalingen betreffende overheidsdiensten en bestuursrechtelijke procedures; hierna: „wet bestuursrechtelijke procedure") bepaalt in lid 1 het volgende:

„Indien het besluit een fout bevat in de schrijfwijze van een naam, een cijfer of andere gegevens, of een rekenfout, zet de autoriteit die recht – in voorkomend geval na de belanghebbende te hebben gehoord – voor zover een dergelijke correctie niet van invloed is op de grond van de zaak, het bedrag van de procedurekosten of de verplichting tot het dragen van de kosten."

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

18 Incyte is een in Wilmington (Delaware, Verenigde Staten) gevestigd farmaceutisch bedrijf en is houdster van het Europese octrooi nr. E013235 (hierna: „basisoctrooi").

19 Op 24 januari 2013 heeft dit bedrijf een aanvraag voor een ABC ingediend bij het agentschap, die was gebaseerd op dat basisoctrooi en een door de Europese Commissie op 23 augustus 2012 verleende vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB") in de gehele Europese Unie van het farmaceutisch product „Jakavi", dat wordt gebruikt voor de behandeling van myelofibrose.

20 Bij besluit van 7 oktober 2014 heeft het agentschap het aangevraagde ABC afgegeven. Het besluit bevatte gegevens met betrekking tot dat basisoctrooi, de VHB – in het bijzonder de datum waarop die vergunning is verleend, te weten 23 augustus 2012 – en de datum waarop het ABC vervalt, te weten 24 augustus 2027.

21 Dat besluit vermeldde dat Incyte binnen 30 dagen na de kennisgeving ervan beroep kon instellen bij de Fővárosi Törvényszék (hoofdstedelijke rechterlijke instantie Boedapest, Hongarije).

22 Op 6 oktober 2015 is het arrest Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659) uitgesproken.

23 Op 18 november 2015 heeft Incyte op grond van § 81/A van de wet bestuursrechtelijke procedure verzocht om correctie van het in het hoofgeding aan de orde zijnde ABC opdat 28 augustus 2027 als vervaldatum zou gelden. Volgens haar had het agentschap een berekeningsfout gemaakt door niet de datum waarop het besluit tot afgifte van de VHB ter kennis is gebracht van de adressaat maar de datum waarop deze vergunning is verleend als beginpunt van de duur te nemen, wat niet strookt met de in het arrest van 6 oktober 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), gegeven uitlegging.

24 Het agentschap heeft dat verzoek afgewezen met als motivering dat § 81/A van de wet bestuursrechtelijke procedure niet van toepassing is aangezien het besluit tot afgifte van het in het hoofdgeding aan de orde zijnde ABC geen reken- of schrijffout bevat.

25 Incyte heeft de verwijzende rechter verzocht om dat besluit te herzien en de vervaldatum van het ABC te corrigeren.

26 Deze rechter benadrukt dat niet wordt betwist dat Incyte in haar aanvraag voor een ABC als datum van de eerste VHB in de Unie de datum van afgifte van deze vergunning heeft vermeld, en niet de datum waarop deze VHB ter kennis is gebracht van de adressaat, met dien verstande evenwel dat de

vervaldatum van het betrokken ABC op grond van twee regels a posteriori kan worden gewijzigd, te weten een nationale procesregel en een Unierechtelijke procesregel, in casu respectievelijk § 81/A van de wet bestuursrechtelijke procedure en artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96.

27 In dit verband twijfelt de verwijzende rechter er met name aan of in casu sprake is van een „in de aanvraag voor een certificaat zoals bedoeld in artikel 8" opgenomen datum die „niet juist is" in de zin van artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96, terwijl de bevinding dat de bewuste datum op grond van een onjuiste uitlegging van het recht werd opgenomen, voortvloeit uit een prejudiciële beslissing die is uitgesproken na de indiening van de betrokken aanvraag voor een ABC. De verwijzende rechter vraagt zich tevens af wat de draagwijdte is van de in dezelfde bepaling gehanteerde bewoordingen „kan beroep worden ingesteld, strekkende tot verlenging", en met name of zij al dan niet uitsluiten dat de bevoegde nationale autoriteiten verplicht zouden zijn tot ambtshalve rectificatie van een met het arrest van 6 oktober 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), strijdige vervaldatum van een ABC.

28 Daarop heeft de Fővárosi Törvényszék de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

„1) Moet artikel 17, lid 2, van verordening [...] nr. 1610/96 [...] aldus worden uitgelegd dat wanneer in een aanvraag voor een [ABC] in de zin van die verordening en van verordening [...] nr. 469/2009 [...] ‚de datum van de eerste [VHB] in [de Unie]' is vastgesteld in strijd met de uitlegging die is gegeven in het arrest van het Hof van 6 oktober 2015, Seattle Genetics (C-471/14; EU:C:2015:659), deze datum niet juist is, zodat moet worden overgegaan tot rectificatie van de datum waarop het [ABC] vervalt, zelfs indien het besluit tot afgifte van voornoemd certificaat werd genomen vóór de uitspraak van dat arrest en de termijn voor indiening van een beroep tegen dat besluit reeds is verstreken?

2. Is de tot afgifte van het [ABC] bevoegde autoriteit van een lidstaat op het gebied van industriële eigendom verplicht om de datum van verval van voornoemd certificaat ambtshalve te rectificeren, teneinde deze in overeenstemming te brengen met de uitlegging die is gegeven in het arrest van 6 oktober 2015, Seattle Genetics (C-471/14; EU:C:2015:659)?"

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Eerste vraag

29 Om te beginnen zij opgemerkt dat de eerste vraag uitdrukkelijk betrekking heeft op artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96, terwijl het in het hoofdgeding aan de orde zijnde ABC niet voor een gewasbeschermingsmiddel maar voor een geneesmiddel is afgegeven. Een ABC voor een geneesmiddel valt onder verordening nr. 469/2009.

30 De omstandigheid dat een nationale rechterlijke instantie bij de formulering van haar verzoek om een prejudiciële beslissing formeel heeft verwezen naar bepaalde voorschriften van het Unierecht, belet het Hof evenwel niet om deze rechterlijke instantie alle uitleggingsgegevens te verschaffen die van nut kunnen zijn voor de beslechting van de bij haar aanhangige zaak, ongeacht of deze instantie er in haar vragen melding van heeft gemaakt (arrest van 10 september 2014, Kušionová, C-34/13, EU:C:2014:2189, punt 71).

31 In de onderhavige zaak moet ook artikel 18 van verordening nr. 469/2009 in de beoordeling worden meegenomen.

32 Derhalve moet worden aangenomen dat de verwijzende rechter met zijn eerste vraag in wezen wenst te vernemen of artikel 18 van verordening nr. 469/2009, gelezen in het licht van artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96, aldus moet worden uitgelegd dat de datum van de eerste VHB, zoals opgegeven in een aanvraag voor een ABC, op basis waarvan de tot afgifte van een dergelijk certificaat bevoegde nationale autoriteit de duur ervan heeft berekend, niet juist is in een situatie als die in het hoofdgeding, waarin de onjuiste datum ertoe heeft geleid dat de berekeningswijze van de duur van dat certificaat niet strookt met artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009, zoals uitgelegd in een later arrest van het Hof.

33 Aangaande de relevantie van artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96 in een situatie als die in het hoofdgeding, waarin het ABC niet voor een gewasbeschermingsmiddel maar voor een geneesmiddel is afgegeven, moet worden opgemerkt dat volgens overweging 17 van deze verordening de bepalingen van, onder andere, artikel 17, lid 2, van die verordening eveneens gelden, mutatis mutandis, voor de uitlegging van, onder andere, artikel 17 van verordening nr. 1768/92.

34 Verordening nr. 1768/92, die herhaaldelijk was gewijzigd, is gecodificeerd, ingetrokken en vervangen door verordening nr. 469/2009, waarvan artikel 22 preciseert dat verwijzingen naar de ingetrokken verordening gelden als verwijzingen naar verordening nr. 469/2009. Volgens de concordantietabel in bijlage II bij laatstgenoemde verordening komt artikel 17 van verordening nr. 1768/92 overeen met artikel 18 van verordening nr. 469/2009.

35 Overeenkomstig artikel 18 van verordening nr. 469/2009 staan tegen de besluiten tot afgifte van het ABC dezelfde rechtsmiddelen open als die waarin de nationale wetgeving tegen soortgelijke besluiten op het gebied van nationale octrooien voorziet.

36 Aldus voorziet artikel 18 van verordening nr. 469/2009, dat gelijkluidend is aan artikel 17 van verordening nr. 1768/92, niet uitdrukkelijk in een procedure als die in artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96.

37 Gelet op overweging 17 van verordening nr. 1610/96 moet artikel 18 van verordening nr. 469/2006 desalniettemin worden uitgelegd in het licht van artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96.

38 Volgens artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96 kan tegen het besluit tot afgifte van het ABC beroep worden ingesteld, strekkende tot verlenging van de duur van dat certificaat indien de datum van de eerste VHB in de Unie, zoals opgenomen in de aanvraag voor een certificaat, niet juist is.

39 Uit het dossier blijkt weliswaar dat de aanvrager overeenkomstig de destijds gangbare praktijk de datum van het besluit betreffende de VHB als datum van de eerste VHB in de Unie in haar aanvraag voor een ABC heeft opgegeven en dat het agentschap deze datum als zodanig in aanmerking heeft genomen, maar dat neemt niet weg dat die opgave onjuist is.

40 In punt 40 van het arrest van 6 oktober 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), heeft het Hof immers voor recht verklaard dat artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat de „datum van de eerste [VHB] in [de Unie]” in de zin van die bepaling de datum is waarop het VHB-besluit ter kennis is gebracht aan de adressaat ervan.

41 Dienaangaande zij eraan herinnerd dat het vaste rechtspraak is dat de uitlegging die het Hof krachtens de hem bij artikel 267 VWEU verleende bevoegdheid aan een voorschrift van het Unierecht geeft, de betekenis en de strekking van dat voorschrift zoals het sedert de datum van de inwerkingtreding ervan moet of had moeten worden verstaan en toegepast, verklaart en preciseert. Hieruit volgt dat het aldus uitgelegde voorschrift door de rechter ook kan en moet worden toegepast op rechtsbetrekkingen die zijn ontstaan en tot stand gekomen vóór het arrest waarbij op het verzoek om uitlegging is beslist,

indien voor het overige is voldaan aan de voorwaarden waaronder een geschil over de toepassing van dat voorschrift voor de bevoegde rechter kan worden gebracht (arrest van 14 april 2015, Manea, C-76/14, EU:C:2015:216, punt 53 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

42 De uitlegging die het Hof in het arrest van 6 oktober 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), heeft gegeven aan het begrip „datum van de eerste [VHB] in [de Unie]" in artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009 verklaart en preciseert derhalve de betekenis en de strekking van dit voorschrift zoals het sedert de datum van de inwerkingtreding ervan moet of had moeten worden verstaan en toegepast.

43 Hieruit volgt dat de datum die Incyte in haar aanvraag voor een ABC had moeten vermelden en die het agentschap in aanmerking had moeten nemen voor de berekening van de duur van het ABC, de datum is waarop het VHB-besluit ter kennis is gebracht aan de adressaat ervan, en dat moet worden aangenomen dat om het even welke andere in de aanvraag voor een ABC opgegeven datum niet juist is.

44 Gelet op een en ander moet op de eerste vraag worden geantwoord dat artikel 18 van verordening nr. 469/2009, gelezen in het licht van artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96, aldus moet worden uitgelegd dat de datum van de eerste VHB, zoals opgegeven in een aanvraag voor een ABC, op basis waarvan de tot afgifte van een dergelijk certificaat bevoegde nationale instantie de duur van dat certificaat heeft berekend, niet juist is in een situatie als die in het hoofdgeding, waarin de onjuiste datum heeft geleid tot een berekeningswijze van de duur van dat certificaat die niet strookt met artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009, zoals uitgelegd in een later arrest van het Hof.

Tweede vraag

45 Met zijn tweede vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of het Unierecht aldus moet worden uitgelegd dat de tot afgifte van een ABC bevoegde nationale instantie de vervaldatum van dat ABC, dat voor de uitspraak van het arrest van 6 oktober 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), is afgegeven, ambtshalve dient te corrigeren opdat de vervaldatum in overeenstemming wordt gebracht met de in dat arrest gegeven uitlegging van het Unierecht, in een situatie als die in het hoofdgeding, waarin de in de nationale wettelijke regeling vastgestelde termijn om beroep in te stellen tegen het besluit tot verlening van dat ABC al is verstreken.

46 Volgens vaste rechtspraak draagt het feit dat een bestuursbesluit definitief is geworden na het verstrijken van redelijke beroepstermijnen of na uitputting van alle rechtsmiddelen, bij tot de rechtszekerheid, zodat het Unierecht niet vereist dat een bestuursorgaan in beginsel moet terugkomen op een dergelijk definitief bestuursbesluit (zie met name arresten van 13 januari 2004, Kühne & Heitz, C-453/00, EU:C:2004:17, punt 24; 12 februari 2008, Kempter, C-2/06, EU:C:2008:78, punt 37, en 4 oktober 2012, Byankov, C-249/11, EU:C:2012:608, punt 76).

47 Het Hof heeft evenwel voor recht verklaard dat een bestuursorgaan, dat een dergelijke aanvraag moet behandelen, ingevolge het samenwerkingsbeginsel een besluit opnieuw moet onderzoeken teneinde rekening te houden met de uitlegging die het Hof inmiddels aan de relevante Unierechtelijke bepaling heeft gegeven, wanneer, ten eerste, hij naar nationaal recht bevoegd is om op dat besluit terug te komen; ten tweede, het in geding zijnde besluit definitief is geworden ten gevolge van een uitspraak van een nationale rechterlijke instantie waarvan de beslissingen niet vatbaar zijn voor hoger beroep; ten derde, die uitspraak, gelet op latere rechtspraak van het Hof, berust op een onjuiste uitlegging van het Unierecht, die is gegeven zonder dat het Hof overeenkomstig artikel 267, lid 3, VWEU is verzocht om een prejudiciële beslissing, en, ten vierde, de betrokkene zich tot het bestuursorgaan heeft gewend onmiddellijk na van die rechtspraak kennis te hebben genomen (zie in die zin arrest van 13 januari 2004, Kühne & Heitz, C-453/00, EU:C:2004:17, punt 28).

48 Zoals uit deze rechtspraak blijkt, kan een nationaal bestuursorgaan in bijzondere omstandigheden op grond van het in artikel 4, lid 3, VEU vervatte beginsel van loyale samenwerking gehouden zijn een definitief geworden bestuursbesluit opnieuw te onderzoeken teneinde rekening te houden met de uitlegging die het Hof nadien aan een relevante bepaling van Unierecht heeft gegeven. Op die manier wordt gezorgd voor een evenwicht tussen het vereiste van de rechtszekerheid en het vereiste van de rechtmatigheid uit het oogpunt van het Unierecht (arrest van 4 oktober 2012, Byankov, C-249/11, EU:C:2012:608, punt 77 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

49 Anders dan de zaken die hebben geleid tot de in de punten 46 tot en met 48 van dit arrest aangehaalde rechtspraak, betreft de onderhavige zaak echter niet de vraag of het betrokken nationale bestuursorgaan zijn besluit opnieuw moet onderzoeken, maar de vraag of dat orgaan de duur van het certificaat moet verlengen wanneer de datum van de eerste VHB in de Unie, zoals opgenomen in de aanvraag voor een certificaat als bedoeld in artikel 8, niet juist is. Het evenwicht tussen het vereiste van de rechtszekerheid en dat van de rechtmatigheid uit het oogpunt van het Unierecht is in een dergelijk geval niet identiek aan het evenwicht waarnaar in de punten 46 en 47 van onderhavig arrest wordt verwezen. Bij een wijziging zoals de door Incyte op basis van het arrest van 6 oktober 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), gevraagde vervanging van de als vervaldatum van het ABC opgegeven datum van 24 augustus 2027 door die van 28 augustus 2027, is het, wegens de aard ervan, minder waarschijnlijk dat afbreuk wordt gedaan aan de rechtszekerheid dan bij de met een heronderzoek gepaard gaande meer ingrijpende wijzigingen.

50 In dit verband moet daarenboven worden opgemerkt dat, zoals uit het onderzoek van de eerste vraag naar voren komt, artikel 18 van verordening nr. 469/2009 in het licht van overweging 17 en artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96 aldus moet worden uitgelegd dat een beroep tot rectificatie van het besluit tot afgifte van een certificaat, strekkende tot verlenging van de duur van dat certificaat, moet kunnen worden ingesteld wanneer de datum van de eerste VHB in de Unie, zoals opgenomen in de aanvraag voor een certificaat, niet juist is. Dat onderzoek toont eveneens aan dat dit in het hoofdgeding het geval is.

51 Bijgevolg moet artikel 18 van verordening nr. 469/2009 aldus worden uitgelegd dat wanneer de datum van de eerste VHB in de Unie, zoals opgenomen in de aanvraag voor een certificaat, niet juist is en dientengevolge ook de duur van dat certificaat niet juist is, de houder van het certificaat op grond van die bepaling de mogelijkheid heeft om beroep tot rectificatie rechtstreeks in te stellen bij de autoriteit die dat certificaat heeft afgegeven. Behoudens andersluidende aanwijzing in artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96, moet daarenboven worden aangenomen dat een dergelijk beroep tot rectificatie moet kunnen worden ingesteld bij die instantie zolang het betrokken certificaat niet is vervallen.

52 Een dergelijke uitlegging vindt steun in de context van de Unierechtelijke regeling waarbij zij aansluit alsook in de doelstellingen van deze regeling.

53 Wat de context betreft, moet namelijk worden opgemerkt dat uit artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009 blijkt dat het certificaat geldt voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste VHB in de Unie, verminderd met een periode van vijf jaar. Uit deze bepaling volgt dus dat de tijdspanne waarin het afgegeven ABC „geldt” volledig wordt bepaald door de toepassing van de precieze criteria van die bepaling zonder dat de met de afgifte van dat ABC belaste autoriteit daarbij over enige beoordelingsmarge beschikt.

54 Tevens bepaalt artikel 14, lid 1, van die verordening dat het certificaat vervalt op de in artikel 13 vastgestelde datum en niet op een door de instantie die het certificaat afgeeft te bepalen datum.

55 Aangaande de doelstellingen van verordening nr. 469/2009 moet in herinnering worden gebracht dat haar fundamentele doelstelling, die met name is vermeld in de overwegingen 3 tot en met 5, 8 en 9 van deze verordening, erin bestaat de periode van effectieve bescherming van het basisoctrooi toereikend te maken door de houder ervan de mogelijkheid te bieden om bij het verstrijken van het octrooi gedurende een aanvullend tijdvak een uitsluitend recht te genieten. Dit aanvullende tijdvak strekt ertoe, op zijn minst gedeeltelijk compensatie te verlenen voor de vertraging die de commerciële exploitatie van zijn uitvinding heeft opgelopen door het tijdsverloop tussen de datum van indiening van de aanvraag voor dat octrooi en de datum waarop de eerste VHB in de Unie is verkregen (zie met name arrest van 6 oktober 2015, Seattle Genetics, C-471/14, EU:C:2015:659, punt 32 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

56 Zoals uit de overwegingen 7 en 8 van dezelfde verordening blijkt, voorziet zij daarenboven in een uniforme oplossing op het niveau van de Unie door de invoering van een ABC dat door de houder van een nationaal of Europees octrooi in elke lidstaat onder dezelfde voorwaarden kan worden verkregen. Zij heeft dus tot doel een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen te voorkomen, die zou uitlopen op nieuwe ongelijkheden die het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Unie zouden kunnen belemmeren en daardoor de totstandbrenging en werking van de interne markt rechtstreeks zouden kunnen aantasten (zie onder meer arrest van 6 oktober 2015, Seattle Genetics, C-471/14, EU:C:2015:659, punt 26 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

57 Benadrukt moet worden dat het feit dat de houder te allen tijde vóór de vervaldatum van het certificaat kan eisen dat het besluit tot afgifte van een ABC ten aanzien van de duur van dat ABC wordt gecorrigeerd, in overeenstemming is met dat tweeledige doel van bescherming van de houder en uniforme toepassing van de voorwaarden waaronder die bescherming is gewaarborgd.

58 Zoals in punt 49 van dit arrest is benadrukt, doet een in dergelijke omstandigheden verrichte rectificatie overigens geen afbreuk aan de rechtszekerheid.

59 Ten slotte, aangezien vaststaat dat Incyte, in het hoofdgeding, bij de autoriteit die het ABC heeft afgegeven, beroep strekkende tot verlenging van de duur van dat ABC heeft ingesteld, hoeft voorts niet te worden nagegaan of die autoriteit ambtshalve zou moeten overgaan tot een dergelijke verlenging indien de houder een dergelijk beroep niet had ingesteld.

60 Gelet op al het voorgaande moet op de tweede vraag worden geantwoord dat artikel 18 van verordening nr. 469/2009, gelezen in het licht van overweging 17 en artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96, aldus moet worden uitgelegd dat in een situatie als die welke in punt 44 van dit arrest is beschreven, de houder van een ABC op basis van dat artikel 18 beroep kan instellen om de verlenging van de in het ABC opgegeven duur te verkrijgen, en dit zolang dat ABC niet is vervallen.

Kosten

61 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de verwijzende rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Tweede kamer) verklaart voor recht:

1) **Artikel 18 van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, gelezen in het licht van artikel 17, lid 2, van verordening (EG) nr. 1610/96 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 1996 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen, moet aldus worden uitgelegd dat**

de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen, zoals opgegeven in een aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat, op basis waarvan de tot afgifte van een dergelijk certificaat bevoegde nationale autoriteit de duur van dat certificaat heeft berekend, niet juist is in een situatie als die in het hoofdgeding, waarin de onjuiste datum heeft geleid tot een berekeningswijze van de duur van dat certificaat die niet strookt met artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009, zoals uitgelegd in een later arrest van het Hof.

2) **Artikel 18 van verordening nr. 469/2009, gelezen in het licht van overweging 17 en artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96, moet aldus worden uitgelegd dat in een situatie als die welke in punt 1 van dit dictum is beschreven, de houder van een aanvullend beschermingscertificaat op basis van dat artikel 18 beroep kan instellen om de verlenging van de in het aanvullend beschermingscertificaat opgegeven duur te verkrijgen, en dit zolang dat aanvullend beschermingscertificaat niet is vervallen.**

ondertekeningen