Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (andra avdelningen)

den 20 december 2017*

”Begäran om förhandsavgörande – Immateriell och industriell äganderätt – Patenträtt – Humanläkemedel – Förordning (EG) nr 469/2009 – Artikel 18 – Växtskyddsmedel – Förordning (EG) nr 1610/96 – Artikel 17.2 – Tilläggsskydd – Varaktighet – Fastställande av tidpunkten då tilläggsskyddet upphör att gälla – Rättsverkningarna av en dom från domstolen – Möjlighet eller skyldighet att rätta datumet för giltighetstidens utgång”

I mål C-492/16,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Fővárosi Törvényszék (Överdomstolen för Budapests stad, Ungern) genom beslut av den 31 augusti 2016, som inkom till domstolen den 14 september 2016, i målet

Incyte Corporation

mot

Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala,

meddelar

DOMSTOLEN (andra avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden M. Ilešič samt domarna A. Rosas, C. Toader (referent), A. Prechal och E. Jarašiūnas,

generaladvokat: Y. Bot,

justitiesekreterare: handläggaren I. Illéssy,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 11 oktober 2017,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

– Incyte Corporation, genom J.K. Tálas, E. Szakács och Z. Lengyel, ügyvédek, samt W. Devroe, advocaat,

– Ungerns regering, genom M. Z. Fehér och E.E. Sebestyén, båda i egenskap av ombud,

– Italiens regering, genom G. Palmieri, i egenskap av ombud, biträdd av S. Fiorentino och F. De Luca, avvocati dello Stato,

* Rättegångsspråk: ungerska.

– Litauens regering, genom D. Kriaučiūnas och G. Taluntytė, båda i egenskap av ombud,

– Portugals regering, genom L. Inez Fernandes, M. Figueiredo, M. Rodrigues och S. Duarte Afonso, samtliga i egenskap av ombud,

– Europeiska kommissionen, genom J. Samnadda och A. Sipos, båda i egenskap av ombud,

med hänsyn till beslutet, efter att ha hört generaladvokaten, att avgöra målet utan förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Begäran av förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 18 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (EUT 2009, L 152, s. 1), jämförd med artikel 17.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel (EGT L 198, 1996, s. 30), samt rättsverkningarna av domen av den 6 oktober 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

2 Begäran har framställts i ett mål mellan Incyte Corporation och Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala (Nationella immaterialrättsmyndigheten, Ungern) (nedan kallad myndigheten) gällande denna myndighets avslag på en begäran om rättelse av datumet för utgången av ett tilläggsskydds giltighetstid för ett läkemedel som utvecklats av Incyte.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

Förordning nr 1610/96

3 Skälen 9 och 10 i förordning nr 1610/96 har följande lydelse:

”(9) En enhetlig lösning på gemenskapsnivå bör … åstadkommas och en sådan olikartad utveckling av nationella lagar förhindras som leder till ytterligare skillnader vilka är ägnade att hindra den fria rörligheten för växtskyddsmedel inom gemenskapen och därmed direkt påverka funktionsdugligheten hos den inre marknaden. Detta är i enlighet med subsidiaritetsprincipen, såsom denna definieras i artikel [5 FEU].

(10) Det är därför nödvändigt att för växtskyddsmedel som har godkänts för saluförande införa ett tilläggsskydd som på begäran av innehavaren av ett nationellt patent eller ett europeiskt patent skall kunna beviljas på samma villkor av var och en av medlemsstaterna. En förordning är det lämpligaste rättsliga instrumentet.”

4 Skäl 17 i denna förordning har följande lydelse:

”Villkoren i punkterna 12, 13 och 14 i ingressen samt i artiklarna 3.2, 4, 8.1 c och 17.2 i den här förordningen gäller även för tolkningen av framför allt nionde stycket i ingressen, beaktandemeningen oräknad, och artiklarna 3, 4, 8.1 c samt 17 i rådets förordning (EEG) nr 1768/92 [av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel (EGT L 182, 1992, s. 1; Svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 78)].”

5 I artikel 2 i förordning nr 1610/96, som har rubriken ”Räckvidd”, föreskrivs följande:

”Varje produkt som skyddas av patent på någon medlemsstats territorium och som innan den får saluföras som växtskyddsmedel måste undergå ett sådant administrativt godkännandeförfarande som fastställs i artikel 4 i [rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 1991, s. 1; Svensk specialutgåva, område 13, volym 20, s. 236)] - eller på grund av motsvarande bestämmelse i nationell lagstiftning om det gäller ett växtskyddsmedel för vilket ansökan har ingivits före genomförandet av direktiv 91/414/EEG för denna medlemsstat - kan på de villkor och enligt de förfaranden som anges i denna förordning bli föremål för tilläggsskydd.”

6 I artikel 17 i förordningen, som har rubriken ”Överklagande”, föreskrivs följande:

”1. Beslut som i enlighet med denna förordning har fattats av den myndighet som avses i artikel 9.1 eller den myndighet som avses i artikel 15.2 skall kunna överklagas i samma ordning som nationell lag föreskriver beträffande ett beslut som fattats avseende nationella patent.

2. Ett beslut om meddelande av tilläggsskydd får överklagas i syfte att rätta tilläggsskyddets giltighetstid om tidpunkten för det första godkännandet att saluföra produkten inom gemenskapen, som angivits i ansökan om tilläggsskydd enligt artikel 8, är oriktig.”

Förordning nr 469/2009

7 Skälen 1, 3–5 och 7–9 i förordning nr 469/2009 har följande lydelse:

”(1) Rådets förordning … nr 1768/92 … har ändrats flera gånger på väsentliga punkter. För att skapa klarhet och överskådlighet bör den förordningen kodifieras.

…

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

(4) 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 ska hinna täcka investeringen i forskning.

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

…

(7) En enhetlig lösning bör därför föreskrivas på gemenskapsnivå för att förebygga en sådan olikartad utveckling av nationella lagar som skulle leda till ytterligare skillnader vilka kunde förväntas bli till hinder för den fria rörligheten för läkemedel inom gemenskapen och därmed direkt påverka funktionsdugligheten hos den inre marknaden.

(8) Det måste därför finnas ett tilläggsskydd som på samma villkor beviljas av var och en av medlemsstaterna på begäran av innehavaren av ett nationellt patent eller ett europapatent avseende ett läkemedel som har godkänts för saluförande. En förordning är därför det lämpligaste rättsliga medlet.

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

8 I artikel 2 i förordning nr 469/2009 föreskrivs följande:

”Varje produkt som skyddas av patent i någon medlemsstats territorium och som innan den får saluföras som läkemedel ska undergå ett sådant administrativt godkännandeförfarande som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel [(EGT 2001, L 311, s. 67)] eller i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel [(EGT 2001, L 311, s. 1)] kan på de villkor som anges i denna förordning bli föremål för tilläggsskydd.”

9 I artikel 8 i denna förordning, fastställs i punkt 1 följande:

”Ansökan om tilläggsskydd skall innehålla

a) begäran att tilläggsskydd meddelas, med uppgift om
   i) Sökandens namn och adress.
   ii) om sökanden utsett ett ombud, ombudets namn och adress,
   iii) grundpatentets nummer och uppfinningens benämning,
   iv) numret på och datum för sådant första godkännande att saluföra 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 att saluföra produkten, där produkten identifieras, med uppgift om nummer och datum för godkännandet och en sammanfattning av produktens kännetecken i enlighet med förteckningen i artikel 11 i direktiv 2001/83/EG eller artikel 14 i direktiv 2001/82/EG.

…”

10 I artikel 13.1 i förordning nr 469/2009 föreskrivs följande:

”Med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid gäller tilläggsskyddet under en tidsrymd som är lika med den tid som förflutit från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen, minskad med fem år.”

11 I artikel 14 a i denna förordning föreskrivs att tilläggsskyddet upphör att gälla vid utgången av den tid som anges i artikel 13.

12 I artikel 18 i förordningen, som har rubriken ”Överklagande”, föreskrivs följande:

”Ett beslut som har fattats i enlighet med denna förordning av den myndighet som avses i artikel 9.1 eller de myndigheter som avses i artiklarna 15.2 och 16.2 ska kunna överklagas i samma ordning som nationell lag föreskriver beträffande ett liknande beslut som fattats avseende nationella patent.”

13 I artikel 19 i samma förordning föreskrivs följande:

”1. Där denna förordning inte föreskriver något visst förfarande ska de föreskrifter om förfarande som enligt nationell lag gäller för grundpatentet tillämpas på tilläggsskydd, såvida det inte i nationell lag finns särskilda föreskrifter om förfarande för tilläggsskydd.

2. Trots bestämmelserna i punkt 1 får invändning mot meddelande av tilläggsskydd inte framställas.”

14 I artikel 22 i förordning nr 469/2009 föreskrivs följande:

”Förordning (EEG) nr 1768/92, i dess lydelse enligt de rättsakter som anges i bilaga I, ska upphöra att gälla.

Hänvisningar till den upphävda förordningen ska anses som hänvisningar till den här förordningen och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga II.”

Ungersk rätt

15 I artikel L22/A § a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (1995 års lag nr XXXIII om skydd för uppfinningar genom patent), föreskrivs i punkterna 1–3 följande:

”1. Föremålet för en uppfinning ska åtnjuta tilläggsskydd i de fall, enligt de villkor och under den varaktighet som föreskrivs i Europeiska gemenskapens förordningar, när patentskyddet upphör vid utgången av skyddsperioden.

2. Genomförandebestämmelserna i de förordningar från Europeiska gemenskaperna som avses i punkt 1 fastställs i särskild lagstiftning.

3. Om inte annat anges i de förordningar från Europeiska gemenskaperna som avses i punkt 1 eller i den särskilda lagstiftning som nämns i punkt 2, gäller bestämmelserna i denna lag i tillämpliga delar för tilläggsskydd.”

16 I 45 § 1 i samma lag föreskrivs följande:

”Med undantag för de särskilda fall som anges i denna lag, handlägger [myndigheten] patentärenden som omfattas av dess behörighet enligt den lagstiftning som innehåller allmänna förvaltningsprocessrättsliga bestämmelser.”

17 I 81/A § a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (2004 års lag nr CXL om allmänna bestämmelser avseende förvaltningstjänster och förvaltningsprocess) (nedan kallad förvaltningsprocesslagen) föreskrivs i punkten 1 följande:

”När ett beslut innehåller ett skrivfel avseende ett namn, en siffra eller annat, eller ett räknefel, ska myndigheten rätta felet – efter att vid behov ha hört den berörda personen – under förutsättning att en sådan rättning inte påverkar ärendet i sak, kostnaderna för förfarandet eller skyldigheten att bära kostnaderna.”

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

18 Incyte är ett läkemedelsbolag med säte i Wilmington (Delaware, Förenta staterna). Detta bolag innehar europapatent nr E013235 (nedan kallat grundpatentet).

19 Den 24 januari 2013 ansökte bolaget om tilläggsskydd vid myndigheten med stöd av det ovannämnda patentet och ett godkännande att saluföra läkemedlet, vilket hade utfärdats av Europeiska kommissionen för hela Europeiska unionens territorium den 23 augusti 2012 gällande den farmakologiska produkten ”Jakavi” som används för att behandla myelofibros.

20 I ett beslut av den 7 oktober 2014 beviljade myndigheten tilläggsskydd. Beslutet innehöll uppgifter om grundpatentet, det första godkännandet för saluföring på marknaden (nedan kallat försäljningsgodkännandet), särskilt det datum då godkännandet lämnades (nämligen den 23 augusti 2012) och det datum som tilläggsskyddet upphör att gälla (nämligen den 24 augusti 2027).

21 I beslutet angavs att Incyte inom en frist på 30 dagar från och med dess delgivning kunde överklaga det vid Fővárosi Törvényszék (Överdomstolen för Budapests stad, Ungern).

22 Den 6 oktober 2015 meddelades dom i målet Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

23 Incyte begärde den 18 november 2015 rättelse av det ifrågavarande tilläggsskyddet med stöd av 81/A § förvaltningsprocesslagen för att datumet då tilläggsskyddet upphörde att gälla skulle fastställas till den 28 augusti 2027. Enligt bolaget hade myndigheten gjort en felaktig beräkning genom att som utgångspunkt för tilläggsskyddet inte beakta det datum då innehavaren av försäljningsgodkännandet delgavs beslutet om godkännandet utan det datum då detta godkännande beviljades, vilket stred mot tolkningen i domen av den 6 oktober 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

24 Myndigheten avslog denna begäran med motiveringen att 81/A § förvaltningsprocesslagen inte var tillämplig, eftersom det beslutet varigenom tilläggsskydd beviljades inte innehöll något räknefel eller skrivfel.

25 Incyte väckte talan vid den hänskjutande domstolen och yrkade att beslutet skulle omprövas med ändring av tilläggsskyddets utgångsdatum.

26 Den hänskjutande domstolen har påpekat att det inte har bestritts att Incyte i sin ansökan om tilläggsskydd som datum för det första försäljningsgodkännandet i unionen har angett det datum då detta beviljades och inte det datum då beslutet delgavs innehavaren. Domstolen har emellertid angett att alla rättelser i efterhand av tilläggsskyddets utgångsdatum kan göras enligt två rättsregler, nämligen en nationell processuell regel och en unionsrättslig regel, i förevarande fall 81/A § förvaltningsprocesslagen respektive artikel 17.2 i förordning nr 1610/96.

27 Den hänskjutande domstolen hyser i detta sammanhang tvivel huruvida det i förevarande fall rör sig om ett ”oriktigt” datum ”som angivits i ansökan om tilläggsskydd enligt artikel 8” i den mening som avses i artikel 17.2 i förordning nr 1610/96, emedan det är i enlighet med ett förhandsavgörande, som har meddelats efter den ifrågavarande ansökan om tilläggsskydd ingavs, som det framgår att datumet i fråga har angetts på grundval av en felaktig tolkning av gällande rätt. Den hänskjutande domstolen ifrågasätter även räckvidden av frasen ”får överklagas i syfte att rätta tilläggsskyddets giltighetstid” i samma bestämmelse och undrar särskilt huruvida frasen innebär att det föreligger en skyldighet för behöriga nationella myndigheter att ex officio rätta tilläggsskydds utgångsdatum när dessa inte står i överensstämmelse med domen av den 6 oktober 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

28 Mot denna bakgrund beslutade Fővárosi Törvényszék (Överdomstolen för Budapests stad, Ungern) att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till domstolen:

”1) Ska artikel 17.2 i … förordning (EG) nr 1610/96 … tolkas så, att ’tidpunkten för det första godkännandet att saluföra produkten inom [unionen]’ är oriktig i en ansökan om tilläggsskydd i den mening som avses i denna förordning och … förordning (EG) nr 469/2009 …, när detta datum har fastställts i strid med EU-domstolens tolkning i domen av den 6 oktober 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), på så sätt att det datum då tilläggsskyddet upphör att gälla måste rättas, trots att skyddet har beviljats före meddelandet av denna dom och fristen för att överklaga detta beslut redan har löpt ut?

2) Är en upphovsrättsmyndighet i en medlemsstat med behörighet att bevilja tilläggsskydd, skyldig att på eget initiativ (ex officio) rätta det datum då tilläggsskyddet upphör att gälla, så att det överensstämmer med tolkningen i domen av den 6 oktober 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659)?”

Prövning av tolkningsfrågorna

Den första frågan

29 Den första frågan avser uttryckligen artikel 17.2 i förordning nr 1610/96 men det ifrågavarande tilläggsskyddet har inte beviljats för ett växtskyddsmedel utan för ett läkemedel. Tilläggsskydd som beviljas för läkemedel omfattas emellertid av tillämpningsområdet för förordning nr 469/2009.

30 Den omständigheten att en nationell domstol formellt sett har formulerat sin begäran om förhandsavgörande med hänvisning till vissa unionsbestämmelser, utgör inte hinder för att EU-domstolen tillhandahåller den domstolen alla tolkningsdata som kan vara användbara vid avgörandet av det nationella målet, oberoende av om det har hänvisats därtill i frågorna eller inte (se, bland annat, dom av den 10 september 2014, Kušionová, C-34/13, EU:C:2014:2189, punkt 71).

31 I förevarande fall ska även artikel 18 i förordning nr 469/2009 inkluderas i den tolkning som det ankommer på EU-domstolen att göra.

32 EU-domstolen bedömer således att den hänskjutande domstolen genom sin första fråga vill få klarhet huruvida artikel 18 i förordning nr 469/2009, jämförd med artikel 17.2 i förordning nr 1610/96, ska tolkas så, att datumet för det första försäljningsgodkännandet, såsom detta anges i ansökan om tilläggsskydd, på grundval av vilket den nationella myndighet som är behörig att bevilja sådant skydd har beräknat skyddets giltighetstid, är oriktigt i en sådan situation som den förevarande i det nationella målet när detta har medfört ett sätt att beräkna denna tidsperiod som står i strid med artikel 13.1 i förordning nr 469/2009, såsom denna bestämmelse har tolkats i ett senare avgörande från EU-domstolen.

33 Vad beträffar frågan huruvida artikel 17.2 i förordning nr 1610/96 är relevant i en sådan situation som den förevarande i det nationella målet, när tilläggsskyddet inte har beviljats för ett växtskyddsmedel utan för ett läkemedel ska det påpekas att villkoren i artikel 17.2 enligt skäl 17 i samma förordning i tillämpliga delar även gäller för tolkningen av artikel 17 i förordning nr 1768/92.

34 Förordning nr 1768/92, som har ändrats ett flertal gånger, har kodifierats, upphävts och ersatts av förordning nr 469/2009 och i artikel 22 i denna sistnämnda förordning anges att hänvisningar till den upphävda förordningen ska anses som hänvisningar till förordning nr 469/2009. Enligt jämförelsetabellen i bilaga II i denna sistnämnda förordning motsvarar artikel 17 i förordning nr 1768/92 artikel 18 i förordning nr 469/2009.

35 Enligt artikel 18 i förordning nr 469/2009 ska beslut om beviljande av tilläggsskydd kunna överklagas i samma ordning som nationell lag föreskriver beträffande ett beslut som fattats avseende nationella patent.

36 I artikel 18 i förordning nr 469/2009, som har samma lydelse som artikel 17 i förordning nr 1768/92, föreskrivs således inte uttryckligen något förfarande som det som föreskrivs i artikel 17.2 i förordning nr 1610/96.

37 Med hänsyn till skäl 17 i förordning nr 1610/96 ska artikel 18 i förordning nr 469/2009 ändå tolkas i ljuset av artikel 17.2 i förordning nr 1610/96.

38 Enligt artikel 17.2 i förordning nr 1610/96 får ett beslut om meddelande av tilläggsskydd överklagas i syfte att rätta tilläggsskyddets giltighetstid om tidpunkten för det första försäljningsgodkännandet i unionen, som angivits i ansökan om tilläggsskydd, är oriktig.

39 Det framgår visserligen av handlingarna i målet att det var i enlighet med det då gällande förfarandet som sökanden i sin ansökan om tilläggsskydd som datum för det första försäljningsgodkännandet i unionen har angett det datum då detta beviljades och att det är detta datum som sedan har beaktats av myndigheten. Denna uppgift var emellertid oriktig.

40 I punkt 40 i domen av den 6 oktober 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), har domstolen nämligen slagit fast att artikel 13.1 i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att ”den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i [unionen]”, i den mening som avses i denna bestämmelse, avser det datum då detta beslut delgavs den som det riktar sig till.

41 Av fast rättspraxis framgår att den tolkning som domstolen gör, vid utövandet av sin behörighet enligt artikel 267 FEUF, av en unionsrättslig bestämmelse klargör och preciserar i erforderlig utsträckning innebörden och räckvidden av denna bestämmelse, såsom den ska eller skulle ha tolkats och tillämpats från och med sitt ikraftträdande. Av detta följer att en sålunda tolkad bestämmelse kan och ska tillämpas av domstolarna även beträffande rättsförhållanden som har uppkommit före meddelandet av den dom i vilken begäran om tolkning prövas, om villkoren för att väcka talan vid behörig domstol om tillämpningen av nämnda bestämmelse är uppfyllda i övrigt (dom av den 14 april 2015, Manea, C-76/14, EU:C:2015:216, punkt 53 och där angiven rättspraxis).

42 Den tolkning som domstolen gör i domen av den 6 oktober 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), av begreppet ”den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i [unionen]”, i den mening som avses i artikel 13.1 i förordning nr 469/2009, klargör och preciserar följaktligen i erforderlig utsträckning innebörden och räckvidden av denna bestämmelse, såsom den ska eller skulle ha tolkats och tillämpats från och med sitt ikraftträdande.

43 Härav följer att det datum som borde ha angetts i Incytes ansökan om tilläggsskydd och som borde ha beaktats av myndigheten vid beräkningen av tilläggsskyddets giltighetstid är det datum då beslutet om försäljningsgodkännande delgavs innehavaren. Alla andra datum som förekom i ansökan borde därmed ha ansetts som oriktiga.

44 Mot bakgrund av ovanstående överväganden ska den första tolkningsfrågan besvaras enligt följande. Artikel 18 i förordning nr 469/2009, jämförd med artikel 17.2 i förordning nr 1610/96, ska tolkas så, att datumet för det första försäljningsgodkännandet, såsom detta anges i ansökan om tilläggsskydd, på grundval av vilket den nationella myndighet med behörighet att bevilja sådant skydd har beräknat skyddets giltighetstid, är oriktigt i en sådan situation som den förevarande i det nationella målet när detta har medfört ett sätt att beräkna denna period som står i strid med artikel 13.1 i förordning nr 469/2009, såsom denna bestämmelse har tolkats i ett senare avgörande från domstolen.

Den andra frågan

45 Den hänskjutande domstolen har ställt den andra frågan i huvudsak för att få klarhet huruvida unionsrätten ska tolkas så, att den behöriga nationella myndigheten för att bevilja tilläggsskydd är skyldig att på eget initiativ (ex officio) rätta datumet då detta tilläggsskydd, som beviljats före domen av den 6 oktober 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), löper ut för att detta ska stå i överensstämmelse med den tolkning av unionsrätten som görs i denna dom, i en sådan situation som den förevarande i det nationella målet, när fristen för att överklaga beslutet om beviljande av tilläggsskydd enligt nationell rätt redan har löpt ut.

46 Enligt fast rättspraxis bidrar ett förvaltningsbeslut definitiva karaktär, som uppstår sedan en rimlig frist för att väcka talan löpt ut eller sedan rättsmedlen uttömts, till rättssäkerheten. Härav följer att det enligt unionsrätten inte krävs att ett förvaltningsorgan i princip är skyldigt att ändra ett förvaltningsbeslut som erhållit en sådan definitiv karaktär (se, bland annat, dom av den 13 januari 2004, Kühne & Heitz, C-453/00, EU:C:2004:17, punkt 24, av den 12 februari 2008, Kempter, C-2/06, EU:C:2008:78, punkt 37, och dom av den 4 oktober 2012, Byankov, C-249/11, EU:C:2012:608, punkt 76).

47 Domstolen har emellertid slagit fast att principen om lojalt samarbete ställer krav på att ett förvaltningsorgan, som har att ta ställning till en begäran härom, ska ompröva ett definitivt förvaltningsbeslut för att beakta den tolkning av den relevanta unionsrättsliga bestämmelsen som domstolen gjort under tiden när förvaltningsorganet enligt nationell rätt har behörighet att ändra beslutet, beslutet i fråga har blivit definitivt som en följd av en dom från en nationell domstol som avgör målet i sista instans, nämnda dom grundas, med hänsyn till rättspraxis från domstolen som meddelats efter denna dom, på en felaktig tolkning av unionsrätten som gjorts utan att domstolen erhållit en begäran om förhandsavgörande, och den berörda parten vände sig till ett förvaltningsorgan så snart han fått kännedom om denna rättspraxis (se, för ett liknande resonemang, dom av den 13 januari 2004, Kühne & Heitz, C-453/00, EU:C:2004:17, punkt 28).

48 Av denna rättspraxis framgår således att ett nationellt förvaltningsorgan under särskilda förutsättningar kan vara skyldigt enligt samarbetsprincipen i artikel 4.3 FEU att ompröva ett förvaltningsbeslut som har vunnit laga kraft för att beakta den tolkning av en unionsrättslig bestämmelse som domstolen därefter har gjort. Härigenom säkerställs en avvägning mellan kravet på rättssäkerhet och på lagenlighet enligt unionsrätten (dom av den 4 oktober 2012, Byankov, C-249/11, EU:C:2012:608, punkt 77 och där angiven rättspraxis).

49 I motsats till den rättspraxis som har citerats i punkterna 46 och 48 i denna dom avser förevarande mål inte frågan huruvida det nationella förvaltningsorganet bör ompröva sitt beslut, utan huruvida detta förvaltningsorgan bör rätta perioden för tilläggsskyddets giltighet, när det datum för det första försäljningsgodkännandet i unionen som har angetts i ansökan om tilläggsskydd såsom föreskrivs i artikel 8 är oriktigt. Avvägningen mellan kravet på rättssäkerhet och på lagenlighet enligt unionsrätten är i denna situation inte den samma som den avvägning som beskrivs i punkterna 46 och 47 i denna dom. En sådan ändring som efterfrågas av Incyte med stöd av domen av den 6 oktober 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), vilken består av att det angivna datumet den 24 augusti 2027 för den tidpunkt då tilläggsskyddet löper ut ersätts med datumet den 28 augusti 2027, medför till sin karaktär mindre risk för att rättssäkerheten åsidosätts än de mer väsentliga ändringar som kan bli följden av en omprövning.

50 Såsom har framkommit vid prövningen av den första frågan ska artikel 18 i förordning nr 469/2009, jämförd med skäl 17 och artikel 17.2 i förordning nr 1610/96, tolkas så, att det bör vara möjligt att väcka talan om en rättelse av beslutet att bevilja tilläggsskydd för att giltighetstiden ska ändras, när det datum för det första beviljade försäljningsgodkännandet i unionen som har angetts i beslutet är oriktigt. Det följer även av denna prövning att detta är fallet i det nationella målet.

51 Artikel 18 i förordning nr 469/2009 ska följaktligen tolkas så, att när det datum för det första försäljningsgodkännandet i unionen som har angetts i ansökan om tilläggsskydd är oriktigt och det följer härav att även tilläggsskyddets giltighetstid är felaktig, har innehavaren av detta skydd enligt nämnda bestämmelse möjlighet att väcka talan för att erhålla rättelse direkt vid den myndighet som har meddelat tilläggsskyddet. Eftersom motsatsen inte anges i artikel 17.2 i förordning nr 1610/96 ska en sådan talan anses kunna väckas vid denna myndighet så länge tilläggsskyddets giltighetstid inte har löpt ut.

52 Denna tolkning vinner stöd av såväl sammanhanget för den unionslagstiftning där den ingår som av målen för denna lagstiftning.

53 Vad beträffar sammanhanget påpekar domstolen att det framgår av artikel 13.1 i förordning nr 469/2009, att tilläggsskyddet gäller 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. Det följer således av denna bestämmelse att den period under vilken tilläggsskyddet ”gäller” helt avgörs med tillämpning av exakta kriterier som anges i bestämmelsen utan att den myndighet som beviljar tilläggsskyddet förfogar över något utrymme för skönsmässig bedömning i detta avseende.

54 I artikel 14.1 i förordningen föreskrivs att tilläggsskyddet upphör att gälla vid utgången av den tid som anges i artikel 13, och inte vid en tidpunkt som kan fastställas av den myndighet som beviljar tilläggsskyddet.

55 Vad beträffar de mål som eftersträvas genom förordning nr 469/2009, ska det erinras om att förordningens huvudsakliga syfte, som bland annat omnämns i skälen 3–5, 8 och 9 i denna, är att göra den period då det föreligger effektivt rättsskydd för ett grundpatent tillräckligt lång, genom att ge innehavaren möjlighet att åtnjuta ensamrätt under ytterligare en period efter det att grundpatentet har upphört att gälla. Denna period är avsedd att, åtminstone delvis, kompensera den fördröjning av uppfinningens kommersialisering som har uppstått på grund av den tid som har förflutit mellan dagen för ingivandet av patentansökan och dagen då det första godkännandet gavs för saluföring i unionen (se, för ett liknande resonemang, dom av den 6 oktober 2015, Seattle Genetics, C-471/14, EU:C:2015:659, punkt 32 och där angiven rättspraxis).

56 Såsom framgår av skälen 7 och 8 i förordningen införs det för övrigt genom denna en enhetlig lösning på unionsnivå genom att ett tilläggsskydd skapas, som innehavaren av ett nationellt patent eller ett europapatent kan erhålla enligt samma villkor i varje medlemsstat. Förordningen syftar sålunda till att förebygga en olikartad utveckling av nationella lagar som skulle leda till ytterligare skillnader som kan hindra den fria rörligheten för läkemedel inom unionen och därmed direkt påverka upprättandet av den inre marknaden och dess funktion (se, för ett liknande resonemang, dom av den 6 oktober 2015, Seattle Genetics, C-471/14, EU:C:2015:659, punkt 26 och där angiven rättspraxis).

57 Det ska understrykas att det är förenligt med detta dubbla syfte att skydda både innehavaren och den enhetliga tillämpningen av villkoren under vilka detta skydd säkerställs, att innehavaren kan begära rättelse av den rättsakt varigenom tilläggsskyddet meddelas vad beträffar dess giltighetstid och detta under hela den tidsperiod som skyddet gäller.

58 För övrigt och såsom har påpekats i punkt 49 i denna dom riskerar en ändring under dessa omständigheter inte att rättssäkerheten åsidosätts.

59 I den mån det i det nationella målet är ostridigt att sökanden har väckt talan vid den myndighet som har meddelat tilläggsskyddet, för att erhålla rättelse av dess giltighetstid, är det slutligen inte nödvändigt att avgöra huruvida denna myndighet dessutom skulle kunna vara skyldig att på eget initiativ (ex officio) genomföra denna rättelse utan att sökanden hade väckt talan.

60 Mot bakgrund av ovanstående överväganden ska den andra tolkningsfrågan besvaras enligt följande. Artikel 18 i förordning nr 469/2009, jämförd med skäl 17 och artikel 17.2 i förordning nr 1610/96, ska tolkas så, att i en sådan situation som den som beskrivs i punkt 44 i denna dom, har innehavaren av ett tilläggsskydd, med stöd av denna artikel 18, möjlighet att väcka talan för att erhålla rättelse av den giltighetstid som har angetts för tilläggsskyddet, så länge detta inte har upphört att gälla.

Rättegångskostnader

61 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande 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 18 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel, jämförd med artikel 17.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel, ska tolkas så, att datumet för det första försäljningsgodkännandet, såsom detta anges i ansökan om tilläggsskydd, på grundval av vilket den nationella myndighet med behörighet att bevilja sådant skydd har beräknat skyddets giltighetstid, är oriktigt i en sådan situation som den förevarande i det nationella målet när detta har medfört ett sätt att beräkna denna period som står i strid med artikel 13.1 i förordning nr 469/2009, såsom denna bestämmelse har tolkats i ett senare avgörande från domstolen.**

2) **Artikel 18 i förordning nr 469/2009, jämförd med skäl 17 och artikel 17.2 i förordning nr 1610/96, ska tolkas så, att i en sådan situation som den som beskrivs i punkt 1 i dessa domskäl har innehavaren av ett tilläggsskydd, med stöd av denna artikel 18, möjlighet att väcka talan för att erhålla rättelse av den giltighetstid som har angetts för tilläggsskyddet, så länge detta inte har upphört att gälla.**

Underskrifter