FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT P. MENGOZZI fremsat den 31. marts 2011 [1]

1. I henhold til fællesskabslovgivningen om harmonisering kan lægemidler først markedsføres efter afslutning af en tidskrævende procedure for markedsføringstilladelse, der er fastlagt til beskyttelse af den offentlige sundhed. Den effektive udnyttelse af patenter vedrørende lægemidler kan derfor i nogle tilfælde først tage sin begyndelse flere år efter meddelelse af patentet. Det supplerende beskyttelsescertifikat (herefter også »SBC«), som blev indført ved forordning nr. 1768/92 [2], tjener netop formålet om begrænsning af udhulingen af perioden for eneret til udnyttelse af disse patenter [3].

2. I denne sag er der blevet rejst fire præjudicielle spørgsmål vedrørende fortolkningen af forordningens artikel 13 og 19. Spørgsmålene er opstået under en tvist mellem Synthon B.V. (herefter »Synthon«) og Merz Pharma GmbH & Co. KGaA (herefter »Merz«), som vedrører gyldigheden og gyldighedsperioden for et SBC udstedt til sidstnævnte af det britiske patentkontor vedrørende en aktiv ingrediens, der havde været på markedet gennem flere år, dog som ingrediens i et lægemiddel, der anvendes til andre terapeutiske formål end dem, som fremgår af grundpatentet. Nærmere bestemt har den forelæggende ret anmodet Domstolen om at klarlægge, om de til Merz i to medlemsstater udstedte tilladelser til markedsføring af dette lægemiddel, uden opfyldelse af den af fællesskabslovgivningen om harmonisering påkrævede undersøgelse af sikkerheden og virkningen alligevel skal lægges til grund ved kontrol af gyldigheden og gyldighedsperioden af det til Merz udstedte SBC.

I — Retsforskrifter

A — *Unionsretten*

1. Direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF

3. Artikel 3 i Rådets direktiv 65/65/EØF [4] af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning

1 — Originalsprog: italiensk.

2 — Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18.6.1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EFT L 182, s. 1).

3 — De første certifikater af denne type blev meddelt i USA i 1985, og i 1988 blev de første certifikater udstedt i Japan. I Europa blev denne form for supplerende patentbeskyttelse først introduceret i enkelte medlemsstater (Italien, Frankrig og Sverige) og herefter på fællesskabsniveau.

4 — EFT 1965-1966 s. 17. Direktiv 65/65 blev den 18.12.2001 erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67).

om farmaceutiske specialiteter, i den affattelse, som fandt anvendelse på omstændighederne i hovedsagen [5], fastslog princippet om, at ingen medicinsk specialitet [6] må bringes i handelen i en medlemsstat, uden at de kompetente myndigheder i denne stat forud har givet tilladelse hertil.

4. For at opnå den omhandlede tilladelse skulle den for markedsføringen ansvarlige indgive en ansøgning til de kompetente myndigheder i medlemsstaten, ledsaget af oplysninger og dokumentation, jf. direktivets artikel 4, stk. 2. Ud over oplysninger som kvalitativ og kvantitativ beskrivelse af alle specialitetens bestanddele, kortfattet beskrivelse af fremstillingsmåden, terapeutiske indikationer, kontraindikationer og bivirkninger, dosering og beskrivelse af de af fremstilleren anvendte kontrolmetoder fastsatte direktivets artikel 4, stk. 2, nr. 8), at oplysningerne og dokumentationen, som ledsagede ansøgningen, skulle omfatte resultater af fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske, farmakologiske og toksikologiske samt kliniske forsøg.

5. Direktiv 75/319 [7] præciserede fremgangsmåderne, hvormed medlemsstaterne skulle behandle ansøgningerne om markedsføringstilladelse. De inkluderede særligt muligheden for at lade specialiteten kontrollere af et statsligt laboratorium og for at anmode om yderligere dokumentation.

6. Artikel 5 i direktiv 65/65 bestemte:

»Tilladelse i henhold til artikel 3 nægtes, hvis det efter kontrol af de i artikel 4 anførte oplysninger og dokumenter viser sig, enten at lægemidlet er skadeligt ved normal forskriftsmæssig brug, eller at dets terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkelig godtgjort af ansøgeren, eller at lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning.«

5 — Der er tale om en ændret version af Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20.5.1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT L 147, s. 13). Yderligere ændringer er sket efter markedsføringen af Akatinol i Tyskland og i Luxembourg.

6 — Jf. direktivets artikel 1, stk. 1, nr. 1) [og 2] skulle — med henblik på direktivets anvendelse — »medicinsk specialitet« forstås som »ethvert lægemiddel, som bringes i handelen i færdigfremstillet form under en særlig betegnelse og i en særlig pakning«, og »lægemiddel« som »ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr«.

7 — Nævnt ovenfor i fodnote 5. Også dette direktiv blev ophævet af direktiv 2001/83.

7. I henhold til artikel 24 i direktiv 65/65, som erstattet af artikel 37 i direktiv 75/319, fastsættes:

»De bestemmelser, der er fastsat i dette direktiv, skal efterhånden bringes til anvendelse på de specialiteter, for hvilke der er givet markedsføringstilladelse i henhold til tidligere forskrifter, inden for de i artikel 39, stk. 2 og 3, i Rådets andet direktiv 75/319/EØF fastsatte tidsfrister, samt på de heri fastsatte betingelser.«

8. Artikel 39, stk. 2 og 3, i direktiv 75/319 bestemte:

»2. De øvrige bestemmelser i dette direktiv bringes efterhånden til anvendelse på de medicinske specialiteter, der er bragt på markedet i henhold til tidligere forskrifter, inden 15 år fra den i artikel 38 nævnte meddelelse.

3. Medlemsstaterne underretter inden tre år fra meddelelsen af dette direktiv Kommissionen om antallet af medicinske specialiteter, der henhører under stk. 2, og giver hvert følgende år meddelelse om, for hvor mange af disse specialiteter den i artikel 3 i direktiv nr. 65/65/EØF omhandlede markedsføringstilladelse endnu ikke er givet.«

9. Artikel 22 i direktiv 65/65 bestemte: »Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, som er nødvendige for at dette direktiv kan efterkommes, inden 18 måneder efter dets meddelelse [8], og underretter omgående Kommissionen herom.«

2. Forordning nr. 1768/92

10. Rationalet med det tidsmæssige omfang af den meddelte patentbeskyttelse for lægemidler er udtrykt i præamblen til forordning nr. 1768/92 [9] (herefter »forordningen«). Særligt anfører den tredje, fjerde, sjette og syvende betragtning følgende, nemlig at

»situationen er i dag den, 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

disse omstændigheder medfører en utilstrækkelig beskyttelse, der er til skade for lægemiddelforskningen

[…]

der bør indføres en ensartet løsning på fællesskabsplan for således at undgå en uensartet

8 — Fandt sted den 3.2.1965.

9 — Forordning nr. 1768/92 blev den 6.7.2009 ophævet og erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6.5.2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EUT L 152, s. 1), der kodificerede den.

udvikling af de nationale lovgivninger, som kan føre til nye forskelle, der vil kunne hindre den frie bevægelighed for lægemidler i Fællesskabet og dermed direkte påvirke det indre markeds oprettelse og funktion

det er nødvendigt at indføre et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, for hvilke der er udstedt en gyldig markedsføringstilladelse, og som kan tildeles indehaveren af et nationalt eller et europæisk patent på ensartede vilkår i alle medlemsstater; en forordning er derfor det mest hensigtsmæssige instrument«.

11. Det bestemmes i forordningens artikel 1:

»I denne forordning forstås ved:

a) lægemiddel: ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr, samt ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers eller dyrs legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktionerne hos mennesker eller dyr

b) produkt: en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel

c) grundpatent: et patent, som beskytter et produkt som defineret under litra b), en fremgangsmåde til fremstilling af et produkt eller en anvendelse af et produkt, og som af indehaveren er udpeget med henblik på proceduren for udstedelse af et certifikat.«

12. Forordningens artikel 2 med overskriften »Anvendelsesområde« fastsætter:

»For ethvert produkt, der er patentbeskyttet i en medlemsstat, og som i sin egenskab af lægemiddel er underlagt kravet om meddelelse af en administrativ tilladelse forud for markedsføringen, jf. direktiv 65/65 […], kan der på de i nærværende forordnings fastsatte betingelser udstedes et certifikat.«

13. Forordningens artikel 3 med overskriften »Betingelser for udstedelse af certifikat« fastsætter:

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

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

b) der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i henhold til direktiv 65/65/EØF […]. Ved anvendelsen af artikel 19, stk. 1, anses en tilladelse til markedsføring af produktet i henhold til lovgivningen i Finland, Sverige eller Østrig som en tilladelse i henhold til 65/65/EØF […]

c) der er ikke tidligere udstedt et certifikat for produktet

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

14. Artikel 4 bestemmer, at den beskyttelse, som certifikatet giver, udelukkende omfatter det produkt, der er dækket af markedsføringstilladelsen for det tilsvarende lægemiddel, og den anvendelse af produktet som lægemiddel, der er givet tilladelse til inden udløbet af certifikatet.

15. I henhold til forordningens artikel 7, stk. 1 og 2, skal ansøgningen om certifikat indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af enten markedsføringstilladelsen eller grundpatentet, hvis dette er senere.

16. Forordningens artikel 8, stk. 1, litra a), b) og c), foreskriver:

»1. Ansøgningen om certifikat skal indeholde:

a) en anmodning om udstedelse af certifikat, med angivelse navnlig af:

[…]

iii) grundpatentets nummer samt opfindelsens benævnelse

iv) nummer på og dato for meddelelse af den i artikel 3, litra b), omhandlede første tilladelse til markedsføring af produktet og, hvis dette ikke er den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, tillige nummer på og dato for meddelelse af den første tilladelse

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

c) såfremt den under litra b) nævnte tilladelse ikke er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i Fællesskabet, identifikation af det tilladte produkt og angivelse af den retsforskrift, i henhold til hvilken

markedsføringstilladelsen er meddelt, samt en kopi af den i den officielle tidende offentliggjorte meddelelse om denne tilladelse.«

17. I henhold til forordningens artikel 9, stk. 1, skal ansøgningen om certifikat indgives til den kompetente patentmyndighed i den medlemsstat, der har udstedt grundpatentet, eller med virkning for hvilken det er udstedt, og hvori den i artikel 3, litra b), nævnte markedsføringstilladelse er blevet meddelt. Stk. 2 præciserer, at meddelelsen om ansøgningen om certifikat offentliggøres af denne myndighed og bl.a. skal indeholde oplysninger såsom nummeret eller datoen på den i artikel 3, litra b), nævnte markedsføringstilladelse, samt det i tilladelsen identificerede produkt [artikel 9, stk. 2, litra d)] og i givet fald nummeret og datoen på den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet [artikel 9, stk. 2, litra e)]. I henhold til artikel 11 skal disse oplysninger fremgå ved offentliggørelse af meddelelsen om udstedelsen af certifikatet.

18. Forordningens artikel 13 med overskriften »Certifikatets gyldighedsperiode« fastlægger følgende i stk. 1 og 2:

»1. Certifikatet får retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode og har gyldighed i en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, minus fem år.

2. Uanset stk. 1 kan certifikatets gyldighedsperiode ikke overstige fem år regnet fra det tidspunkt, det fik retsvirkning.«

19. Forordningens artikel 15 angiver årsagerne til certifikatets ugyldighed. Artiklens stk. 1 har følgende ordlyd:

»1. Certifikatet er ugyldigt:

a) hvis det er udstedt i strid med bestemmelserne i artikel 3

b) hvis grundpatentet er bortfaldet inden udløbet af dets lovhjemlede gyldighedsperiode

c) hvis grundpatentet erklæres ugyldigt eller begrænses på en sådan måde, at det produkt, for hvilket certifikatet er udstedt, ikke længere er omfattet af grundpatentets krav, eller hvis der efter grundpatentets bortfald foreligger ugyldighedsgrunde, som ville have berettiget ugyldighedskendelsen eller begrænsningen.«

20. Endelig fastlagde artikel 19, stk. 1, i dennes oprindelige affattelse [10], følgende overgangsbestemmelse:

»For ethvert produkt, der på forordningens ikrafttrædelsestidspunkt er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, kan der, såfremt den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i Fællesskabet er

10 — Efterfølgende ændret ved akten for Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse til Den Europæiske Union.

meddelt efter den 1. januar 1985, udstedes et certifikat.«

B — *National lovgivning*

21. I Tyskland blev direktiv 65/65 gennemført ved Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts af 24. august 1976 (lov om revision af lægemiddelloven; herefter »AMG 1976«). Efter § 3, stk. 7, i denne lov kunne de lægemidler, som var på markedet på datoen for lovens offentliggørelse den 1. september 1976, og som fortsat blev markedsført på lovens ikrafttrædelsestidspunkt den 1. januar 1978, automatisk opretholde tilladelsen i en periode på 12 år, efter forudgående anmeldelse. I henhold til den tidligere ordning var markedsføringen af lægemidler ikke underlagt nogen undersøgelse af sikkerheden og virkningen.

22. I Luxembourg blev direktivet gennemført ved storhertugelig forordning af 29. april 1983, som gennemførte loven af 11. april 1983 om bestemmelser om markedsføring og offentliggørelse af farmaceutiske specialiteter eller medicinske præparater. Lovens § 3 betinger markedsføringen af en farmaceutisk specialitet eller et medicinsk præparat af en foregående udstedelse af en tilladelse fra sundhedsministeriet.

II — Hovedsag og præjudicielle spørgsmål

23. Produktet memantin blev før den 1. september 1976 markedsført i Tyskland under varemærket Akatinol [11] i overensstemmelse med den på daværende tidspunkt gældende ordning. På baggrund af ansøgning fra den i hovedsagen sagsøgte Merz, der er indehaver af varemærket, blev der givet tilladelse til markedsføring af produktet i henhold til § 3, stk. 7, i AMG 1976. Denne tilladelse, som blev udstedt med virkning fra og med den 26. juni 1976, udløb den 1. januar 1990 (herefter »den tyske markedsføringstilladelse«) [12]. Det forekommer dog, at Akatinol fortsat blev markedsført i Tyskland indtil den 9. juli 2002.

24. Den 30. juni 1983 indgav Merz en ansøgning om tilladelse til markedsføring af memantin i Luxembourg. Tilladelsen blev givet af det luxembourgske sundhedsministerium den 19. september 1983. Selv om den ovenfor i punkt 22 nævnte storhertugelige forordning allerede var trådt i kraft, blev denne tilladelse udstedt uden gennemførelse af den undersøgelse af produktets sikkerhed og virkning, som var påkrævet ifølge direktiv 65/65, og tilladelsen var udelukkende baseret på den foregående tyske tilladelse (herefter »den luxembourgske markedsføringstilladelse«).

11 — I bemærkningerne har Merz anført, at Akatinol blev anvendt til behandlingen af Parkinsons sygdom og til en række andre former for anvendelse.

12 — I virkeligheden stammer den første tilladelse til markedsføring af memantin og Akatinol i Tyskland fra et tidligere tidspunkt, og tilladelsen blev meddelt på baggrund af en bestemmelse fra 1961. Med henblik på nærværende forslag til afgørelse betragter jeg alligevel den tyske markedsføringstilladelse som tilladelsen til fortsat markedsføring af Akatinol, der blev meddelt i henhold til bestemmelserne i AMG 1976.

25. Den 14. april 1989 indgav Merz en ansøgning om europæisk patent for produktet memantin klorhydrat. Ifølge Merz' bemærkninger omfattede denne ansøgning to forskellige patentkrav vedrørende anvendelse af adamantanderivater (til fremstilling af lægemidler til behandling af læsioner af hjerneceller som følge af cerebral ischæmi og til fremstilling af et lægemiddel til behandling af Alzheimers sygdom). Memantin klorhydrat er et adamantanderivat. Patentet blev meddelt den 15. september 1993 og udløb den 13. april 2009 (herefter »grundpatentet«). I forelæggelsesafgørelsen er det præciseret, at dette patent blev meddelt, på trods af at memantin allerede var på markedet, idet patentet vedrørte en anden terapeutisk anvendelse af produktet.

26. Den 15. maj 2002 meddelte Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMEA) H. Lundbeck A/S, der er licenstager hos Merz, en række markedsføringstilladelser med gyldighed i Fællesskabet vedrørende produktet memantin klorhydrat og lægemidlet Ebixa, udviklet til behandling af Alzheimers sygdom (herefter samlet betegnet som »2002-tilladelsen«). Den tyske og luxembourgske markedsføringstilladelse blev derfor trukket tilbage.

27. Den 13. november 2002 ansøgte Merz det britiske patentkontor om SBC på grundlag af grundpatentet og 2002-tilladelsen. SBC'et blev meddelt den 14. august 2003 for en periode på 5 år efter udløbet af grundpatentet (herefter »Merz' SBC« eller »det omtvistede SBC«). Certifikatets gyldighedsperiode begyndte den 14. april 2009 og vil ophøre den 13. april 2014.

28. Synthon, producent af generiske lægemidler, anlagde sag ved High Court of Justice, Chancery Division (Patents Court), med henblik på tilbagekaldelse af Merz' SBC eller en erklæring om, at det ikke har nogen varighed.

29. I sagen er Synthon af den opfattelse, at 2002-tilladelsen ikke er den første tilladelse til markedsføring af memantin i dens egenskab af lægemiddel, idet der allerede i Luxembourg var blevet givet tilladelse til produktet som bestanddel i Akatinol i 1983. Merz' SBC er derfor ugyldigt, da det ikke opfylder de i forordningens artikel 3 nævnte betingelser. Det er alternativt ugyldigt eller har ingen gyldighedsperiode i henhold til forordningens artikel 13, eftersom datoen for den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet ligger før datoen for indgivelse af patentansøgningen. Som et tredje alternativ har Synthon gjort gældende, at det omtvistede SBC er ugyldigt, idet den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet blev meddelt før den 1. januar 1985 i modstrid med forordningens artikel 19, stk. 1, navnlig eftersom memantin var blevet markedsført som lægemiddel inden opnåelse af en tilladelse i overensstemmelse med direktiv 65/65, hvilket er en overtrædelse af forordningens artikel 2 og 3.

30. I forbindelse med behandlingen af denne sag nærer den forelæggende ret tvivl med hensyn til fortolkningen af visse bestemmelser i forordningen og har derfor forelagt følgende fire præjudicielle spørgsmål:

»1) Med henblik på artikel 13 og 19 i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 er en tilladelse da en »første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet«, hvis den er udstedt i henhold til en national lov, som er overensstemmende med Rådets direktiv 65/65/EØF, eller er det nødvendigt, at det herudover fastslås, at den nationale myndighed ved den pågældende tilladelses udstedelse foretog en vurdering af data, således som krævet i den med direktivet indførte administrative procedure?

2) Med henblik på artikel 13 og 19 i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 omfatter udtrykket »første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet« da tilladelser, som national lovgivning har tilladt at sameksistere med en tilladelsesordning, der er i overensstemmelse med Rådets direktiv 65/65/EØF?

3) Er et produkt, som første gang er tilladt markedsført i Fællesskabet uden at skulle gennemgå den administrative procedure i Rådets direktiv 65/65/EØF, omfattet af anvendelsesområdet for Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 som defineret i artikel 2?

4) I benægtende fald, er et supplerende beskyttelsescertifikat, der er udstedt for et sådant produkt, da ugyldigt?«

III — Sagen for Domstolen

31. Synthon, Merz og Kommissionen har fremlagt skriftlige indlæg i overensstemmelse med artikel 23 i statutten og afgivet mundtlige indlæg ved retsmødet den 9. december 2010.

IV — Vurdering

32. Det tredje og fjerde præjudicielle spørgsmål, hvori den forelæggende ret udtrykker tvivl vedrørende afgrænsning af forordningens materielle anvendelsesområde, giver anledning til et spørgsmål af præliminær karakter i forhold til de aspekter, der er genstand for de øvrige spørgsmål. Jeg indleder derfor min vurdering med behandling af dette spørgsmål.

A — *Om det tredje og fjerde præjudicielle spørgsmål*

33. Med det tredje og fjerde præjudicielle spørgsmål har den forelæggende ret i det væsentlige anmodet Domstolen om at klarlægge, dels om forordningens anvendelsesområde som defineret i artikel 2 omfatter produkter, for hvilke en markedsføringstilladelse i henhold til direktiv 65/65 er blevet meddelt, efter at produkterne er bragt på markedet, og dels i benægtende fald, om et SBC meddelt for disse produkter skal betragtes som ugyldigt i henhold til forordningen.

34. Ifølge Merz omfatter forordningens anvendelsesområde kun de tilladelser, der er blevet meddelt i overensstemmelse med direktiv 65/65 i den medlemsstat, hvor ansøgningen om SBC indleveres. Parten har gjort gældende, at et produkt, som for første gang markedsføres i Fællesskabet uden overholdelse af den i direktivet fastlagte procedure, hvilket er tilfældet med hensyn til memantin, er omfattet af forordningens anvendelsesområde, såfremt produktet er patentbeskyttet i den pågældende medlemsstat, og såfremt produktet, inden det markedsføres i denne medlemsstat, har gennemgået en administrativ procedure i henhold til direktiv 65/65. Synthon og den forelæggende ret er derimod af den opfattelse, at memantin ikke er omfattet af forordningens anvendelsesområde, eftersom produktet blev markedsført inden udstedelsen af en markedsføringstilladelse i henhold til direktiv 65/65.

35. I henhold til forordningens artikel 2 kan certifikatet omfatte »ethvert produkt, der er patentbeskyttet i en medlemsstat, og som i sin egenskab af lægemiddel er underlagt kravet om meddelelse af en administrativ tilladelse forud for markedsføringen, jf. direktiv 65/65/EØF«.

36. Domstolen er i det væsentlige blevet anmodet om at klarlægge, om denne artikel, som anført af Merz, refererer til markedsføringen *i den medlemsstat*, hvor ansøgningen om et SBC indleveres, eller som anført af Synthon til den første markedsføring *i Fællesskabet* [13].

37. Det synes ikke let at vælge den ene eller den anden fortolkning på baggrund af ordlydsmæssige og/eller systematiske argumenter, idet der som anført af hovedsagens parter og den forelæggende ret foreligger elementer, der taler for en fortolkning, og andre

13 — Som anført af den foreliggende ret er den pågældende artikel den eneste del af forordningens tekst, som indeholder en sådan tvetydighed. I alle de øvrige bestemmelser har det lovgivende organ i EU faktisk nøje præciseret, om markedsføringstilladelsen skal være udstedt i den medlemsstat, hvor ansøgningen om SBC er indgivet, eller i en anden medlemsstat (jf. artikel 3, litra b), artikel 8, stk. 1, litra a), punkt iv), litra b) og c), artikel 9, stk. 2, litra d) og e), artikel 11, stk. 1, litra d) og e), artikel 13, stk. 1, artikel 19, stk. 1, artikel 19a). Domstolen har sørget for at holde de to muligheder adskilt ved i Yamanouchi Pharmaceutical-dommen at fremhæve den forskellige funktion af de to betingelser — den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet og den første tilladelse til markedsføring i den medlemsstat, hvor ansøgningen om SBC er blevet indleveret — i forordningens opbygning (jf. dom af 12.6.1997, sag C-110/95, Sml. I, s. 3251).

elementer, som derimod taler for den modsatte fortolkning.

38. Specielt er der som anført af Merz ingen tvivl om, at artikel 2 refererer til produkter, der er patentbeskyttet i en medlemsstat, og at det hermed vil være logisk at konkludere, at når denne artikel refererer til markedsføringen af produktet, skal dette forstås som markedsføringen i den pågældende medlemsstat. Generelt er denne fortolkning i overensstemmelse med etableringen af SBC som en form for beskyttelse af en national intellektuel ejendomsret.

39. Det står dog også fast, at hvis begrebet »markedsføring« fortolkes som anført af Merz, kommer artikel 2 til at udgøre en unyttig gengivelse af artikel 3, hvorimod det forekommer logisk at læse førstnævnte artikel som bestemmelsen, der afgrænser forordningens anvendelsesområde ved bare at omfatte de »nye produkter« [14], dvs. produkter, som har været underlagt en procedure i henhold til direktiv 65/65 forud for markedsføringen i Fællesskabet, og sidstnævnte artikel som bestemmelsen, der fastlægger betingelserne for udstedelse af SBC'et.

14 — Jf. forslag til forordning om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (KOM(90) 101 endelig udg.) (herefter »Kommissionens forslag til forordning«), punkt 24.

40. Under disse omstændigheder skal fortolkningsspørgsmålet fremsat af den forelæggende ret derfor løses på baggrund af forordningens formål.

41. Som det klart fremgår af præamblen til forordningen (særligt den anden, tredje og fjerde betragtning) er forordningens formål at begrænse udhulingen af gyldighedsperioden for eneretten som følge af gennemførelse af den administrative procedure for at opnå tilladelse, som ved at forsinke markedsføringen af produktet også udsætter tidspunktet for økonomisk udnyttelse af patentet. Det lovgivende organ i EU har haft til hensigt at tildele den europæiske lægemiddelindustri et instrument til sikring af et passende økonomisk afkast af forskningsinvesteringerne og give den europæiske industri mulighed for at kompensere for den konkurrencemæssige forsinkelse i forhold til industrier fra tredjeland.

42. Samtidig er forordningens lovramme tydeligt resultatet af en afbalancering af de modstridende interesser hos for det første lægemiddelproducenterne og deres licenstagere og for det andet producenterne af generiske lægemidler, som stimulerer priskonkurrencen i den farmaceutiske sektor. Resultatet af denne afbalancering er fastlæggelse af en maksimal beskyttelsesperiode for eneretten til udnyttelse sikret ved samling af patent og SBC. Dette tidsrum er fastlagt til en kortere periode end patentperioden (15 år i stedet for 20 år).

43. Domstolens retspraksis viser tendensen til at fastholde den ved en sådan afbalancering af interesserne skabte lovramme. Herved beskytter retspraksis dels integriteten af forordningens funktion som instrument til beskyttelse af den forskningsbaserede lægemiddelindustri ved at sikre forordningens effektive virkning [15] og dels sørger retspraksis for, at denne beskyttelse ikke påvirker de i forordningen formulerede formål [16].

44. Endvidere søger forordningen på fællesskabsplan at indføre en ensartet løsning på problemet med utilstrækkelig patentbeskyttelse og dermed undgå en uensartet udvikling af de nationale lovgivninger. Som understreget af generaladvokat Jacobs, er »denne ensartethed [...] det måske væsentligste resultat af det ved forordningen indførte certifikat« [17].

45. Henset til samtlige de oplysninger, der er fremsat i de foregående punkter, deler jeg Synthons synspunkt. Jeg finder ikke, at det er overensstemmende med forordningens formål at udvide SBC'ets beskyttelse til at omfatte produkter, som allerede fandtes på markedet i Fællesskabet i kraft af andre tilladelser inden opnåelse af en tilladelse i henhold til direktiv 65/65 [18].

46. For det første ses det ikke at være begrundet at tildele denne beskyttelse til produkter, som allerede var på markedet i en anden del af Fællesskabet i kraft af andre tilladelser og uden gennemførelse af den af den gældende fællesskabslovgivning krævede undersøgelse, på trods af, at produkterne er patentbeskyttet i den medlemsstat, hvor ansøgningen om certifikat er blevet indleveret, og selv om de først er blevet bragt på markedet i den pågældende medlemsstat efter opnåelse af en markedsføringstilladelse ifølge denne bestemmelse. I den henseende er det irrelevant, at produkterne på tidspunktet for den første markedsføring eventuelt ikke var omfattet af eneret til markedsføring [19].

47. For det andet kan tidsrummet for eneret til økonomisk udnyttelse af et patentbeskyttet produkt, der starter med den første markedsføring i Fællesskabet af produktet, i praksis

15 — Jf. dom af 16.9.1999, sag C-392/97, Farmitalia, Sml. I, s. 5553, præmis 19 og 22 samt domskonklusionens nr. 1.

16 — Jf. dom af 19.10.2004, sag C-31/03, Pharmacia Italia, Sml. I, s. 10001.

17 — Jf. forslag til afgørelse fra generaladvokat Jacobs i Pharmacia Italia-sagen, nævnt i foregående fodnote.

18 — Ofte opfyldte de ikke samme krav vedrørende farmakologisk sikkerhed.

19 — Det forekommer mig ikke, at man skal nå en anden konklusion, såfremt det pågældende produkt på det tidspunkt, hvor det bringes på markedet som lægemiddel, ikke er patentbeskyttet. Ved i artikel 13 at fastlægge, at certifikatets gyldighed beregnes fra den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, præciserer forordningen faktisk ikke, at det pågældende produkt skulle være patentbeskyttet eller patentansøgt på tidspunktet for meddelelse af denne markedsføringstilladelse. Det var eksempelvis ikke tilfældet i BASF-sagen, der omhandlede et spørgsmål vedrørende fortolkning af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 af 23.7.1996 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler, jf. dom af 10.5.2001, sag C-258/99, Sml. I, s. 3643.

overskride patentets gyldighedsperiode på 20 år, hvis man under disse omstændigheder tildeler den ved forordningen indførte beskyttelse.

48. Jeg er ikke af den opfattelse, at alene SBC'ets nationale karakter kan begrunde en anden løsning. Der hersker ikke tvivl om, at forordningen tilstræber en form for beskyttelse af en national intellektuel ejendomsret, men et af forordningens hovedformål — som det fremgår — er fortsat at opnå en ensartet lovgivning om certifikaterne, der udstedes i Unionen, særligt for så vidt angår certifikaternes gyldighedsperiode og det samlede tidsmæssige omfang af eneretten. Hvis man tiltræder Merz' synspunkt, vil dette formål blive svækket ikke blot som følge af ovennævnte årsager, men også fordi synspunktet medfører, at der for ét og samme produkt vil kunne opnås et certifikat i bestemte medlemsstater (de stater, hvor der er udstedt en markedsføringstilladelse i henhold til fællesskabslovgivningen forud for markedsføring i den pågældende stat) og ikke i andre medlemsstater (de stater, hvor produktet allerede er bragt på markedet i kraft af andre tilladelser).

49. Endvidere vil den af Merz foreslåede fortolkning medføre en ubegrundet forskelsbehandling af de produkter, som allerede var markedsført før den i forordningens artikel 19 fastsatte dato. I praksis er muligheden for at ansøge om et certifikat blevet udelukket i kraft af denne bestemmelse for så vidt angår de produkter, som havde opnået markedsføringstilladelse før den pågældende dato i overensstemmelse med direktiv 65/65. Denne udelukkelse omfatter tværtimod ikke de produkter, som blev markedsført i kraft af andre tilladelser før den i forordningens artikel 19 fastsatte dato, og som først efter den dato har opnået en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med direktiv 65/65.

50. På dette grundlag er jeg af den opfattelse, at forordningens artikel 2 skal fortolkes således, at de produkter, som blev markedsført i Fællesskabet inden opnåelse af en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med den gældende fællesskabslovgivning, skal udelukkes fra forordningens anvendelsesområde. Da det af hovedsagen omhandlede SBC blev udstedt for et produkt, som ikke er omfattet af forordningens anvendelsesområde, skal SBC'et betragtes som ugyldigt. En sådan konklusion følger af den ovenfor foreslåede fortolkning af artikel 2. Forordningens artikel 15, der angiver årsagerne til SBC'ets ugyldighed, forekommer mig ikke at være til hinder for denne fortolkning.

51. Henset til mine foreslåede besvarelser af det tredje og fjerde præjudicielle spørgsmål, er min gennemgang af det første og andet præjudicielle spørgsmål kun subsidiær for det tilfælde, at Domstolen ikke deler mit synspunkt.

B — *Om det første og andet præjudicielle spørgsmål*

52. Med det første og andet præjudicielle spørgsmål, som med fordel behandles samlet, har den forelæggende ret i det væsentlige anmodet dels om besvarelse af, om en markedsføringstilladelse meddelt uden gennemførelse af den i direktivets artikel 4, stk. 2, nr. 8), krævede undersøgelse kan udgøre en første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet i henhold til forordningens artikel 13 og 19, dels om besvarelse af, om en tilladelse, som national lovgivning til gennemførelse af direktivet har tilladt at sameksistere med en tilladelsesordning, der er i overensstemmelse med direktivet, kan udgøre en sådan markedsføringstilladelse [20].

53. Forordningens artikel 13 fastlægger metoden for beregning af SBC'ets gyldighedsperiode med henblik på en harmonisering af varigheden af de forskellige nationale SBC'er, der er meddelt i Unionen. Merz har med rette konstateret, at den første tilladelse til markedsføring udstedt i den pågældende medlemsstat har relevans med henblik på indgivelse af ansøgningen om SBC, hvorimod beregningen af SBC'ets gyldighedsperiode skal tage udgangspunkt i den markedsføringstilladelse, som først blev meddelt i Fællesskabet. Denne tilladelse kan være identisk med den første tilladelse til markedsføring, der er meddelt i den pågældende medlemsstat, men den kan også være en markedsføringstilladelse, som er blevet opnået på et tidligere tidspunkt.

54. I den foreliggende sag har Merz anført, at den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet i henhold til ovennævnte bestemmelse er 2002-tilladelsen, eftersom dette er den første tilladelse til memantin, som er i overensstemmelse med de grundlæggende krav i direktiv 65/65. Synthon har derimod anført, at den tyske eller luxembourgske markedsføringstilladelse skal betragtes som den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, selv om hverken den tyske eller luxembourgske tilladelse er blevet meddelt efter forudgående gennemførelse af den i direktivet krævede undersøgelse.

55. Domstolen har haft lejlighed til at fortolke begrebet »første tilladelse til markedsføring« i Hässle- [21] og i sagen Novartis m.fl. [22], som begge hovedsagens parter har påberåbt med modsatte argumentationer.

56. I Hässle-sagen udelukkede Domstolen, at en tilladelse i kraft af en national lovgivning vedrørende prisen på lægemidler, hvis udstedelse er betinget af den effektive markedsføring af produkterne, kan udgøre en »første tilladelse til markedsføring« i henhold til forordningens artikel 19.

57. I sagen Novartis m.fl. udtalte Domstolen derimod, at begrebet »første tilladelse til markedsføring« jf. forordningens artikel 13,

20 — Da det omtvistede SBC vedrører et humanmedicinsk lægemiddel, er udelukkende direktiv 65/65 relevant i denne sag.

21 — Dom af 11.12.2003, sag C-127/00, Hässle, Sml. I, s. 14781.

22 — Dom af 21.4.2005, forenede sager C-207/03 og C-252/03, Novartis m.fl., Sml. I, s. 3209.

således som forordningen skal læses i forbindelse med anvendelsen af EØS-aftalen, omfatter en markedsføringstilladelse, der er udstedt af de schweiziske myndigheder og automatisk anerkendt af Fyrstendømmet Liechtenstein i kraft af sin regionale union med Schweiz.

58. Som anført af den forelæggende ret, kan ingen af afgørelserne fra Domstolen automatisk overføres til den foreliggende sag.

59. I praksis stod Domstolen i Hässle-sagen over for en national tilladelse, som i selve sit væsen er forskellig fra en markedsføringstilladelse i henhold til direktiv 65/65, selv om den har lignende virkninger på muligheden for markedsføring af produktet. Fortolkningen af forordningens artikel 13 i sagen Novartis m.fl. er derimod udtrykkeligt begrænset til sammenhængen for anvendelse af EØS-aftalen.

60. Alligevel indeholder begge de foregående sager vigtige fortolkningsbidrag.

61. I Hässle-sagen statuerede Domstolen uden forbehold, at »[d]er er følgelig intet, der retfærdiggør, at udtrykket »tilladelse til markedsføring« fortolkes forskelligt afhængigt af, hvilken bestemmelse i forordning [...] det forekommer i«, og at »[u]dtrykket navnlig ikke [kan] have en forskellig betydning afhængig af, om det fremgår af artikel 3 eller af artikel 19« [23]. Det af Synthon fremførte synspunkt — ifølge hvilket begrebet markedsføringstilladelse skal have et forskelligt omfang med henblik på beregning af SBC'ets gyldighedsperiode — er således uholdbart. Domstolen udtalte sig utvetydigt for en ensartet fortolkning af dette begreb, uanset hvor det benyttes i forordningen.

62. I samme dom og i lige så klare vendinger konkluderede Domstolen, efter at have statueret, at »hverken artikel 19 i forordning [...], andre bestemmelser heri eller betragtningerne til forordningen udtrykkeligt eller endog implicit [henviser] til en anden tilladelse end tilladelsen i henhold til bestemmelserne om lægemidler i direktiv 65/65«, at »den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, der er omhandlet bl.a. i artikel 19, stk. 1, i forordning […] skal være en markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til direktiv 65/65« [24].

63. Herved foretrak Domstolen en formalistisk fremgangsmåde — grundlæggende baseret på retssikkerhedskravet [25] — der adskiller sig fra den fremgangsmåde, som var blevet foreslået af generaladvokat Ruiz Jarabo-Colomer i forslaget til afgørelse i sagen Novartis m.fl. og fortrinsvis fokuserede på forordningens formål. Ifølge generaladvokatens argumentation skulle begrebet »første tilladelse til

23 — Jf. også Pharmacia Italia-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 16, præmis 16.

24 — Jf. præmis 56-58.

25 — Jf. præmis 60.

markedsføring i Fællesskabet« ved beregning af SBC'ets gyldighedsperiode omfatte enhver foranstaltning, som legitimerer distributionen af et lægemiddel i en del af Unionen [26].

64. Selv om der er tale om en specifik kontekst, forekommer Domstolen i sagen Novartis m.fl. at have svækket formalismen i Hässle-sagen. Uden på noget tidspunkt at nævne sidstnævnte sag inddrog Domstolen alligevel en schweizisk tilladelse, som automatisk anerkendes af Fyrstendømmet Liechtenstein, og som derfor tydeligvis ikke er i overensstemmelse med direktiv 65/65, i begrebet »første tilladelse til markedsføring« i EØS i henhold til forordningens artikel 13. Domstolens argumentation til opnåelse af denne konklusion, der fremgår af præmis 29 og 30 i dommen, er lineær: Eftersom EØS-aftalen tillader sameksistensen af to forskellige markedsføringstilladelser i Fyrstendømmet Liechtenstein, dvs. dels tilladelserne fra de schweiziske myndigheder, der anerkendes automatisk i kraft af den regionale union mellem Schweiz og Liechtenstein, dels tilladelserne, som udstedes i sidstnævnte stat i overensstemmelse med direktiv 65/65, skal førstnævnte tilladelser betragtes i lighed med de sidstnævnte tilladelser med henblik på anvendelsen af forordningens artikel 13 [27].

65. Den forelæggende ret finder derimod ikke, at vejledningen, som kan udledes af dommen i sagen Novartis m.fl., er tilstrækkelig til at se bort fra Domstolens synspunkt i Hässle-sagen. Endvidere har det tyske Patentsgericht i en afgørelse truffet i en tvist vedrørende den af Merz indgivne ansøgning om et SBC for memantin i Tyskland antaget, at Domstolens stillingtagen i Hässle-dommen er til hinder for at anerkende den tyske eller luxembourgske markedsføringstilladelse som den første tilladelse til markedsføring i henhold til forordningens artikel 13 [28].

66. Det er derfor nu nødvendigt at vurdere de pågældende markedsføringstilladelser nærmere.

67. Det er ubestridt, at hverken den tyske markedsføringstilladelse, som blev opnået af Merz ved anmeldelse i henhold til § 3, stk. 7, i AMG 1976, eller den luxembourgske markedsføringstilladelse, der blev meddelt på grundlag af den foregående tyske markedsføringstilladelse, blev udstedt på baggrund af dokumentation af resultaterne af de toksikologiske, farmakologiske og kliniske forsøg, som på daværende tidspunkt var påkrævet af direktiv 65/65 [29]. Det er også ubestridt, at

26 — Jf. punkt 49 i forslaget til afgørelse.

27 — Jf. præmis 29 og 30.

28 — Et lignende synspunkt er desuden blevet anlagt i første instans af den samme forelæggende ret, men i anden sag, som i forbindelse med appel har affødt de præjudicielle spørgsmål, der er genstand for sag C-427/09, Generics (UK), i hvilken jeg fremsætter forslag til afgørelse i dag.

29 — Ansøgerne af en tilladelse til markedsføring af et lægemiddel er forpligtede til sammen med ansøgningen at vedlægge resultatet af de toksikologiske, farmakologiske og kliniske forsøg i henhold til artikel 8, stk. 3, litra i), i direktiv 2001/83 (tidligere foreskrevet i artikel 4 i direktiv 65/65). Forpligtelsen har til formål at dokumentere sikkerheden og virkningen af et lægemiddel. Der henvises i den forbindelse til dom af 5.10.1995, sag C-440/93, Scotia Pharmaceuticals, Sml. I, s. 2851, præmis 17, af 3.12.1998, sag C-368/96, Generics (UK) m.fl., Sml. I, s. 7967, præmis 23, og af 18.6.2009, sag C-527/07, Generics (UK), Sml. I, s. 5259, præmis 22.

disse resultater ikke efterfølgende blev oplyst i løbet af markedsføringstilladelsens gyldighedsperiode.

68. Begge markedsføringstilladelser blev udstedt i henhold til den nationale lovgivning til gennemførelse af direktiv 65/65. Der hersker dog en række betydelige forskelle.

69. Den tyske tilladelse blev udstedt i henhold til en overgangsordning i den nationale lovgivning til gennemførelse af direktiv 65/65, som efter anmeldelse til de kompetente myndigheder fritog de lægemidler, der allerede var på markedet, for den fællesskabsretslige tilladelsesprocedure i en periode på 12 år fra og med den 1. januar 1978. Denne ordning gennemførte artikel 24 i det nævnte direktiv, sammenholdt med artikel 39 i direktiv 75/319, og som ændret ved artikel 37 i sidstnævnte direktiv [30], som muliggjorde en gradvis anvendelse [31] af bestemmelserne i direktiv 65/65 med hensyn til de lægemidler, der var på markedet inden direktivets ikrafttrædelse, og som derfor midlertidigt tillod cirkulationen af lægemidler, der — som tilfældet var med hensyn til Akatinol — ikke havde gennemgået de foreskrevne undersøgelser.

70. Den luxembourgske markedsføringstilladelse blev derimod udelukkende udstedt under hensyntagen til det forhold, at Akatinol blev markedsført lovligt i henhold til en såkaldt »fiktiv« tilladelse (»fiktive Zulassung«) i Tyskland [32]. I modsætning til den tyske markedsføringstilladelse blev den luxembourgske tilladelse således ikke udstedt i kraft af en national overgangsordning til gennemførelse af artikel 24 i direktiv 65/65.

71. Besvarelsen af det første og andet præjudicielle spørgsmål kræver derfor en klarlæggelse af, om en markedsføringstilladelse med de ovennævnte karakteristika kan opfattes som »udstedt i henhold til direktiv 65/65«, jf. retspraksis i Hässle-sagen, og derfor kan betragtes som en første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet ved beregning af SBC'ets gyldighedsperiode i henhold til artikel 13 og med henblik på anvendelse af artikel 19.

30 — Merz er af den opfattelse, at overgangsordningen, jf. § 3, stk. 7, i AMG 1976, er uforenelig med direktivets artikel 24. Til støtte herfor har parten sammen med sine egne bemærkninger vedlagt en begrundet udtalelse fra Kommissionen til den tyske regering. I denne udtalelse anfægtede Kommissionen foreneligheden mellem direktivet og den implicitte tilladelsesordning, som oprindeligt var fastsat i § 3, stk. 7, i AMG 1976, og senere i § 105 i den ændrede version af AMG. Ved læsning af dette dokument fremgår det dog, at indsigelserne udelukkende vedrørte muligheden for markedsføring af produkter, som ikke havde været underlagt de foreskrevne undersøgelser *efter* overgangsperioden, dvs. efter den 21.5.1990.

31 — I 15 år fra datoen for meddelelsen af direktiv 75/319 (fandt sted den 21.5.1975), jf. bestemmelserne i direktivets artikel 39.

32 — Jf. skrivelse af 3.7.2009 fra det luxembourgske sundhedsministerium, som er vedlagt Merz' bemærkninger. Af denne skrivelse fremgår det også, at de luxembourgske myndigheder afventede supplerende dokumentation vedrørende de farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg i løbet af overgangsperioden, men at denne dokumentation aldrig er blevet modtaget.

72. Ved at følge det ræsonnement, som benyttes af den forelæggende ret ved formuleringen af det første og andet præjudicielle spørgsmål, skal man først og fremmest vurdere, om en første tilladelse til markedsføring i henhold til forordningens artikel 13 og 19 kan udgøres af en markedsføringstilladelse, som — selv om den er blevet udstedt ifølge den nationale lovgivning til gennemførelse af direktiv 65/65 — ikke har overholdt den med direktivet indførte administrative procedure.

73. Efter min opfattelse skal den tilladelse, som er udstedt *i kraft* af bestemmelserne til gennemførelse af direktiv 65/65, utvivlsomt i givet fald opfattes som den »første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet« i henhold til artikel 13 og 19, selv om den med direktivet indførte administrative procedure i praksis ikke er blevet anvendt eller er blevet anvendt forkert, særligt for så vidt angår de farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg.

74. I praksis indgår markedsføringstilladelsen i det konkrete tilfælde formelt i direktiv 65/65's ordning, selv om den ikke opfylder direktivets grundlæggende krav. I dette tilfælde forekommer det ikke rimeligt at pålægge de SBC-udstedende myndigheder forpligtelsen til at kontrollere, at proceduren vedrørende udstedelsen af en markedsføringstilladelse, jf. den nationale lovgivning til gennemførelse af direktiv 65/65, er forenelig med fællesskabslovgivningen. En sådan kontrol foreskrives endvidere ikke af forordningen. Kravet om, at ansøgningen om SBC skal indeholde oplysninger om nummeret på og datoen for den første tilladelse til markedsføring af produktet i Fællesskabet, identifikation af det tilladte produkt, angivelse om den retsforskrift, i henhold til hvilken markedsføringstilladelsen er meddelt, samt en kopi af den i den officielle tidende offentliggjorte meddelelse om denne tilladelse, begrænses i forordningens artikel 8, litra b), punkt iv), og litra c), i praksis til at kræve en kontrol af tilstedeværelsen af tilladelsen til og identifikationen af det tilladte produkt, og eventuelt den rent formelle kontrol af, at udstedelsen er sket i kraft af en harmoniseret bestemmelse [33].

75. Det i punkt 73 ovenfor beskrevne tilfælde synes mig ikke at foreligge i nærværende sag. For så vidt som både den tyske og luxembourgske markedsføringstilladelse blev udstedt *med overholdelse* af de respektive love til gennemførelse af direktiv 65/65, kan hverken den ene eller den anden tilladelse opfattes som udstedt *i kraft* af nationale bestemmelser til gennemførelse af den med direktivet indførte administrative procedure. Som det fremgår ovenfor blev den tyske markedsføringstilladelse faktisk opnået i henhold til en overgangsordning, der var tilladt ifølge direktivets artikel 24, og den luxembourgske

33 — Forordningens formål er at etablere en »enkel og gennemsigtig« ordning til udstedelse af SBC'er. I Kommissionens forslag til forordning understreges det i punkt 16, at »the patents offices should be able to implement the procedure for granting the certificate without an excessive burden being placed on their administrations« og »examination of the conditions to be fulfilled for the certificate to be granted involves the use of objective data that are easy to verify«, og videre at »the adoption of a standard system to calculate the duration of the protection given by the certificate [...] means that the calculation is easy to make«.

tilladelse i kraft af den automatiske anerkendelse af den tyske markedsføringstilladelse ifølge en mekanisme, som dog under alle omstændigheder ikke henhører under direktivets fastsatte ordning for gensidig anerkendelse, der udelukkende vedrører de markedsføringstilladelser, der udstedes efter gennemførelse af den med direktivet indførte administrative procedure.

76. På denne baggrund kan de pågældende markedsføringstilladelser efter min opfattelse ikke betragtes som værende i »overensstemmelse« med direktiv 65/65. Særligt er jeg af den opfattelse, at Kommissionens synspunkt — ifølge hvilket det for at sikre en sådan overensstemmelse i forbindelse med anvendelsen af forordningens bestemmelser er tilstrækkeligt, at markedsføringstilladelsen er blevet udstedt af de kompetente myndigheder i en stat, hvor det er påbudt ikke at give tilladelse til markedsføring af lægemidler, som ikke er underlagt den i direktivet fastlagte procedure — ikke er oplagt. På baggrund af dette synspunkt skulle også tilladelser, som eventuelt er blevet udstedt på baggrund af andre nationale bestemmelser, der ikke gennemfører direktivet, opfattes som værende i overensstemmelse med direktiv 65/65 [34].

77. Efter udelukkelse af, at den tyske og luxembourgske markedsføringstilladelse, som blev opnået af Merz vedrørende memantin og Akatinol, kan opfattes som værende i »overensstemmelse« med direktiv 65/65, skal man vurdere, om disse tilladelser imidlertid, som anført af Synthon, kan tillægges vægt med henblik på fastlæggelse af, hvilken tilladelse der var den første tilladelse til markedsføring af memantin i Fællesskabet.

78. Særligt for så vidt angår den tyske tilladelse til markedsføring skal dette spørgsmål efter min opfattelse besvares bekræftende på baggrund af en lignende argumentation som den, der blev lagt til grund af Domstolen i præmis 29 og 30 i dommen i sagen Novartis m.fl., og som uden vanskeligheder kan fjernes fra den konkrete kontekst.

79. Eftersom direktiv 65/65 indrømmede mulighed for en eventuel midlertidig sameksistens af to forskellige tilladelsesordninger i medlemsstaterne — dels den af direktivet indførte ordning, og dels den i henhold til direktivets artikel 24 tilladte ordning — skal de tilladelser, der blev udstedt på baggrund af sidstnævnte ordning, faktisk betragtes som de første tilladelser til markedsføring i henhold til forordningens artikel 13 og 19. I den konkrete sag svarer dette til den tyske markedsføringstilladelse.

80. En sådan løsning er i overensstemmelse med forordningens rationale, der — som det fremgår — består i at begrænse udhulingen af gyldighedsperioden for eneretten til udnyttelse af patentet svarende til det tidsrum, der forløber mellem indgivelsen af patentansøgningen og gennemførelsen af den med

34 — Jeg bemærker, at i sag C-427/09, Generics (UK), i hvilken jeg fremsætter forslag til afgørelse i dag, har Kommissionen grundlæggende ændret det synspunkt, der er kommet til udtryk under den skriftlige procedure i nærværende sag.

direktiv 65/65 indførte administrative procedure vedrørende markedsføring af produktet uden dog at overskride en periode for eneret til udnyttelse på 15 år, som det lovgivende organ i EU finder rimelig på grundlag af afbalanceringen af de involverede modstridende interesser [35]. Hvis der ved beregningen af SBC'ets gyldighedsperiode ikke tages højde for de tilladelser, som er blevet udstedt efter en national ordning indført i henhold til artikel 24 i direktiv 65/65, tillader man i praksis, at de produkter, der er patentbeskyttet på tidspunktet for markedsføringen, opretholder en meget længere periode for eneret til markedsføring. Endvidere ville den modsatte løsning, som understreget af Synthon, have de forstyrrende virkninger at tillade en opretholdelse af perioden for eneret til udnyttelse af patentet uden at tage højde for, at det pågældende produkt — som tilfældet er med hensyn til memantin — har kunnet cirkulere efter en overgangsordning uden overholdelse af de i fællesskabslovgivningen fastsatte krav [36].

81. Efter min opfattelse finder den samme løsning også anvendelse i det tilfælde, hvor det af medlemsstaten valgte system til gennemførelse af den gradvise tilpasning til direktivets bestemmelser for så vidt angår de lægemidler, som allerede er på markedet, i henhold til artikel 24 i direktiv 65/65 og artikel 39 i direktiv 75/319, ikke rummer muligheden for udstedelsen af nye tilladelser (såkaldte fiktive tilladelser eller tilladelser efter markedsføring) som tilfældet er i Tyskland men udelukkende forlænger gyldighedsperioden for de oprindelige tilladelser [37]. I dette tilfælde skal skæringsdatoen med henblik på anvendelsen af artikel 13 og 19 i direktiv 65/65 svare til den oprindelige virkningsdato for denne forlængelse.

82. Det forekommer mig derimod ikke, at perioden forud for denne forlængelse eller udstedelsen af en tilladelse efter markedsføring skal tillægges vægt. I praksis er det kun i kraft af en sådan forlængelse eller en sådan tilladelse, at cirkulationen af lægemidler, der markedsføres i en medlemsstat i henhold til bestemmelser, der var gældende før ikrafttrædelsen af direktiv 65/65, kan betragtes som lovlig i henhold til direktivets bestemmelser, selv om der er tale om midlertidige bestemmelser, og der forudsættes en fremtidig tilpasning til direktivets bestemmelser (jf. betingelserne i artikel 39, stk. 2 og 3 [i direktiv 75/319]). Jeg er derfor af den opfattelse, at den tilladelse, der ligger til grund for oprindeligt at bringe et lægemiddel på markedet, ikke kan betragtes som den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, selv om den blev udstedt på det tidspunkt, hvor der for

35 — Jf. punkt 24 i Kommissionens forslag til forordning.

36 — Den tyske og luxembourgske tilladelse i den konkrete sag er aldrig blevet bragt i overensstemmelse med kravene i direktiv 65/65, på trods af udløbet af den i direktivet fastsatte frist. Derfor har memantin således i modstrid med direktivet også kunnet cirkulere på markedet efter udløbet af denne frist, indtil udstedelsen af 2002-tilladelserne.

37 — Som eksempelvis tilfældet i Luxembourg i henhold til artikel 22 i ovennævnte lov af 11.4.1983.

første gang blev givet tilladelse til markedsføring af produktet i Fællesskabet.

83. En sådan konklusion honorerer også kravene til retssikkerhed, som Domstolen henviste til i Hässle-dommen [38], og kravene vedrørende ensartethed og enkelhed ved anvendelsen af bestemmelserne om SBC, som blev tillagt særlig vægt under den lovgivningsproces, der førte frem til vedtagelsen af forordningen. I praksis kan det være komplekst at kontrollere forekomsten af og startdatoen for gyldigheden af nationale tilladelser, der er blevet udstedt inden harmoniseringen med direktiv 65/65. En sådan kontrol er uden tvivl nemmere, når den vedrører den tilladelse, på baggrund af hvilken lægemidler, der allerede findes på markedet, fortsat lovligt kan markedsføres i henhold til den i direktiv 65/65 indførte overgangsordning.

84. Inden jeg drager en konklusion af den foregående gennemgang, skal et sidste spørgsmål behandles. Selv om det ikke er blevet rejst af den forelæggende ret, kan dette spørgsmål øve indflydelse på besvarelsen af det første og andet spørgsmål rejst af den forelæggende ret og på løsningen af den verserende sag.

85. Dette spørgsmål, som parterne i hovedsagen har haft lejlighed til at tage stilling til under retsmødet, er blevet fremsat af Kommissionen i tvisten, der omhandler anmodningen om præjudiciel afgørelse indgivet af Court of Appeal i den ovenfor nævnte sag Generics (UK), og vedrører muligheden for i forbindelse med fastlæggelsen af SBC'ets gyldighedsperiode at tage højde for en markedsføringstilladelse, som er blevet udstedt vedrørende en anden form for anvendelse af produktet end den af grundpatentet beskyttede anvendelse. Nærmere bestemt finder Kommissionen på grundlag af ordlyden i forordningens artikel 4, at SBC'ets beskyttelse omfatter alle de former for anvendelse af produktet, for hvilke der er blevet opnået en markedsføringstilladelse, forudsat at disse former for anvendelse er omfattet af genstanden for grundpatentet. Ifølge Kommissionen følger det heraf, at man med henblik på anvendelsen af forordningens artikel 13 og 19 ikke kan betragte en markedsføringstilladelse, der er udstedt til en anden form for anvendelse af produktet end den af grundpatentet omfattede anvendelse, som den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet.

86. Jeg er ikke overbevist af Kommissionens opfattelse. Forordningens artikel 4 definerer *genstanden for beskyttelsen*, som SBC'et giver, og præciserer dels, at denne beskyttelse ikke kan være mere vidtgående end den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet, dels, at SBC'et dækker enhver efterfølgende markedsføringstilladelse vedrørende en anvendelse af produktet som lægemiddel, som er udstedt i løbet af SBC'ets gyldighedsperiode. Herved udelukkes muligheden for at opnå et SBC for hver markedsføringstilladelse til

38 — Præmis 60.

produktet, der er blevet opnået i en og samme medlemsstat.

87. Forordningens artikel 13 vedrører derimod SBC'ets *gyldighedsperiode*, og artikel 19 indfører en overgangsordning ved at fastlægge en række *betingelser for udstedelsen af SBC'et*. Det fremgår imidlertid både af selve ordlyden og af systematikken i disse bestemmelser, at den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, som bestemmelserne refererer til, er den første tilladelse til markedsføring af *produktet som lægemiddel* [39]. Med henblik på anvendelsen af disse artikler henvises hverken til en bestemt terapeutisk anvendelse af produktet eller anvendelse eller anvendelser beskyttet af grundpatentet, på trods af, at forordningen udtrykkeligt fastlægger, at et sådant patent kan vedrøre både et produkt og anvendelsen af produktet [40].

88. Med henblik på anvendelsen af artikel 13 og 19 ses forordningen således at legitimere en fortolkning, ifølge hvilken den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel skal betragtes som den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, uafhængigt af den medicinske anvendelse, der er genstand for tilladelsen, og af det eventuelle sammenfald mellem denne anvendelse og den af grundpatentet beskyttede anvendelse.

89. Denne fortolkning forekommer først og fremmest at være i overensstemmelse med begrebet »produkt« i henhold til forordningen, som fortolket af Domstolen. Det bemærkes, at i henhold til forordningens artikel 1, litra b), forstås ved produkt »en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel«. I dommen i sagen Massachusetts Institute of Technology præciserede Domstolen, at begrebet »produkt« i henhold til denne bestemmelse i forordningen skal forstås i snæver betydning som »aktivt stof« eller som »aktiv ingrediens« [41]. Ved at basere sig på denne afgørelse statuerede Domstolen i Yissum-kendelsen, at begrebet »produkt« »ikke kan anses for at omfatte den terapeutiske anvendelse af en aktiv ingrediens, der er omfattet af grundpatentet«, og at »artikel 1, litra b), i forordning nr. 1768/92 skal fortolkes således, at såfremt et grundpatent beskytter en ny medicinsk anvendelse af en aktiv ingrediens, er denne anvendelse ikke en integrerende del af definitionen af produktet« [42].

90. Endvidere støttes den i punkt 88 ovenfor foreslåede fortolkning af en række afgørelser fra Domstolen. I Pharmacia Italia-dommen fastslog Domstolen, at »den omstændighed, at der er udstedt en tilladelse til markedsføring af et produkt som veterinærlægemiddel i en medlemsstat før den i forordningens artikel 19, stk. 1, fastsatte skæringsdato, er til

39 — Jf. forordningens artikel 19 samt artikel 13, læst i lyset af forordningens artikel 3, litra d).

40 — Jf. forordningens artikel 1, litra c).

41 — Dom af 4.5.2006, sag C-431/04, Massachusetts Institute of Technology, Sml. I, s. 4089, præmis 21. I dommens præmis 19 gjorde Domstolen opmærksom på punkt 11 i begrundelsen for forslag af 11.4.1990 til Rådets forordning (EØF) om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (KOM(90) 101 endelig udg.), hvori det præciseres, at »[f]orordningsforslaget [kun omfatter] nye medikamenter. Der er ikke tale om at udstede certifikater til ethvert lægemiddel, der har fået meddelt markedsføringstilladelse. Der kan kun udstedes ét certifikat pr. produkt, idet «produkt» skal forstås i snæver betydning som det aktive stof; der vil ikke kunne udstedes et nyt certifikat i tilfælde af mindre ændringer i lægemidlet som f.eks. ny doseringsmængde, brug af et andet salt eller ester eller anden dispenseringsform«.

42 — Kendelse af 17.4.2007, sag C-202/05, Yissum, Sml. I, s. 2839, præmis 18 og 20.

hinder for, at der udstedes et certifikat i en anden medlemsstat på grundlag af et humanmedicinsk lægemiddel, der er godkendt i denne medlemsstat« [43]. Efter i dommens præmis 19 at have henvist til begrebet »produkt« i henhold til forordningens artikel 1, litra b), samt til ordlyden i forordningens artikel 3 og 4, præciserede Domstolen i præmis 20, at »det afgørende kriterium for udstedelse af certifikatet *ikke er, hvad lægemidlet er bestemt til*«, og at »genstanden for den ved certifikatet indrømmede beskyttelse omfatter *enhver anvendelse af produktet som lægemiddel*, uden at der er grund til at sondre mellem produktets anvendelse som henholdsvis humanmedicinsk lægemiddel og veterinærlægemiddel« [44]. I Biogen-dommen statuerede Domstolen afslutningsvis, at såfremt ét og samme produkt er omfattet af flere grundpatenter [45], kan hvert af disse patenter udgøre grundlag for proceduren for udstedelse af et SBC [46]. Domstolen præciserede dog, at »disse certifikaters gyldighedsperiode, som det fremgår af forordningens artikel 13, [skal] beregnes ensartet på grundlag af datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet« [47].

91. På baggrund af de ovenstående bemærkninger er jeg af den opfattelse, at der ikke er noget til hinder for at opfatte en markedsføringstilladelse udstedt vedrørende en anden form for anvendelse af produktet end den af grundpatentet beskyttede anvendelse som den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet med henblik på anvendelse af forordningens artikel 13 og 19.

92. Sammenfattende foreslår jeg Domstolen at besvare det første og andet

43 — Nævnt ovenfor i fodnote 16, præmis 23.

44 — Min fremhævelse.

45 — Dom af 23.1.1997, sag C-181/95, Biogen, Sml. I, s. 357. Under hovedsagens omstændigheder var der tale om patenter tilhørende flere indehavere, men Domstolens ræsonnement kan også anvendes for så vidt angår patenter, der beskytter produktet til forskellige former for terapeutisk anvendelse.

46 — Forudsat at der — som Domstolen præciserer — ikke er blevet udstedt mere end et SBC for hvert patent i overensstemmelse med forordningens artikel 3, litra c).

47 — Præmis 29.

præjudicielle spørgsmål med, at en tilladelse udstedt af myndighederne i en medlemsstat i henhold til de nationale bestemmelser til gennemførelse af direktiv 65/65 kan opfattes som den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet i henhold til forordningens artikel 13 og 19, selv om den med direktivet indførte administrative procedure faktisk ikke er blevet anvendt eller er blevet anvendt forkert, særligt for så vidt angår oplysning om resultaterne af farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg, jf. direktivets artikel 4, stk. 2, nr. 8).

93. Tilsvarende kan en markedsføringstilladelse, udstedt af de kompetente myndigheder i en medlemsstat i henhold til overgangsordningen, jf. artikel 24 i direktiv 65/65, sammenholdt med artikel 39 i direktiv 75/319, og som ændret af det sidstnævnte direktivs artikel 37, på grundlag af en markedsføringstilladelse, som var blevet udstedt inden gennemførelsen af direktiv 65/65 i den pågældende medlemsstats lovgivning, også betragtes som den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet i henhold til ovennævnte bestemmelser.

94. På baggrund af den foreslåede afgørelse — selv om man antog, at Merz' SBC var blevet lovligt udstedt [48] — er beregningen af certifikatets gyldighedsperiode under alle omstændigheder forkert, idet der ved denne beregning er blevet taget udgangspunkt i 2002-tilladelserne og ikke i den tyske markedsføringstilladelse, der på baggrund af de ovenstående oplysninger skal betragtes som den første tilladelse i Fællesskabet i henhold til forordningens artikel 13. Med udgangspunkt i den tyske markedsføringstilladelse har Merz' SBC ingen gyldighedsperiode.

48 — Ud over ugyldigheden, som resulterer, for så vidt Domstolen er enig i den af mig foreslåede besvarelse af det tredje og fjerde præjudicielle spørgsmål, er det i det foreliggende tilfælde uklart, hvorvidt betingelserne for anvendelse af forordningens artikel 19, stk. 1, er opfyldt. Det fremgår navnlig ikke af sagens akter, hvorvidt memantin på tidspunktet for forordningens ikrafttræden var beskyttet af et gyldigt patent, som påkrævet af denne bestemmelse. Såfremt denne bestemmelse finder anvendelse, er Merz' SBC ugyldigt, eftersom den tyske markedsføringstilladelse — den første i Fællesskabet — blev uddelt før den 1. januar 1985, og under alle omstændigheder fordi der blev ansøgt om SBC efter udløbet af fristen på seks måneder fra forordningens ikrafttræden, der er fastlagt i artiklens stk. 2.

V — Forslag til afgørelse

95. Sammenfattende foreslår jeg Domstolen at besvare de præjudicielle spørgsmål indgivet af High Court of Justice, Chancery Division, på følgende måde:

»Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, og særlig forordningens artikel 2, skal fortolkes således, at de produkter, der blev markedsført som lægemidler i Fællesskabet inden opnåelse af en markedsføringstilladelse i henhold til Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter eller Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater, udelukkes fra forordningens anvendelsesområde.

De supplerende beskyttelsescertifikater udstedt for disse produkter skal betragtes som ugyldige.«

96. Såfremt Domstolen ikke deler mit synspunkt, foreslår jeg, at det første og andet præjudicielle spørgsmål indgivet af High Court of Justice, Chancery Division, besvares på følgende måde:

»En markedsføringstilladelse udstedt af myndighederne i en medlemsstat i henhold til de nationale bestemmelser til gennemførelse af direktiv 65/65 kan opfattes som den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet i henhold til artikel 13 og 19 i

forordning nr. 1768/92, selv om den med direktivet indførte administrative procedure ikke er blevet anvendt eller er blevet anvendt forkert, særligt for så vidt angår oplysning om resultaterne af farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg.

En markedsføringstilladelse, som omhandlet i de ovennævnte bestemmelser, udstedt af de kompetente myndigheder i en medlemsstat i henhold til overgangsordningen, jf. artikel 24 i direktiv 65/65, sammenholdt med artikel 39 i Rådets direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 — om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter, som ændret af det sidstnævnte direktivs artikel 37 — på grundlag af en markedsføringstilladelse, der var blevet tildelt inden gennemførelsen af direktiv 65/65 i den pågældende medlemsstats lovgivning, kan også betragtes som den første tilladelse til markedsføring af produktet i Fællesskabet.

Med henblik på anvendelsen af artikel 13 og 19 i forordning nr. 1768/92 kan der også foreligge en første tilladelse til markedsføring af produktet i Fællesskabet i forbindelse med en tilladelse til at anvende produktet til en anden medicinsk brug i forhold til den eller dem, som er beskyttet af det patent, der er basispatentet som omhandlet i forordningens artikel 1, litra c).«