DOMSTOLENS DOM
13. juli 1995 *

I sag C-350/92,

Kongeriget Spanien ved Director General de Coordinación Jurídica e Institucional Comunitaria Alberto Navarro González samt først Abogado del Estado Antonio Hierro Hernández-Mora, derefter Abogado del Estado Gloria Calvo Díaz, Servicio Jurídico del Estado ante el Tribunal de Justicia, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg på Den Spanske Ambassade, 4-6, boulevard Emmanuel Servais,

sagsøger,

støttet af

Den Hellenske Republik ved assisterende juridisk konsulent Vassileios Kontolaimos, Statens Advokatkontor, samt først fuldmægtig Maria Basdeki, derefter fuldmægtig Vassileia Pelekou, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg på Den Græske Ambassade, 117, Val Ste Croix,

intervenient,

mod

Rådet for Den Europæiske Union ved direktør Antonio Sacchettini og Sofia Kyriacopoulou og Ignacio Díez Parra, Rådets Juridiske Tjeneste, som befuldmæg-

* Processprog: spansk.

tigede, og med valgt adresse i Luxembourg hos direktør Bruno Eynard, Den Europæiske Investeringsbanks Direktorat for Juridiske Anliggender, 100, boulevard Konrad Adenauer,

sagsøgt,

støttet af

Den Franske Republik ved sous-directeur Philippe Pouzoulet, direction des affaires juridiques, Udenrigsministeriet, samt først secrétaire des affaires étrangères Hélène Duchêne, derefter secrétaire des affaires étrangères Hubert Renié, Udenrigsministeriet, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg på Den Franske Ambassade, 9, boulevard du Prince Henri,

og af

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved ledende juridisk konsulent Jean Amphoux samt Ricardo Gosalbo Bono og Pieter van Nuffel, Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg hos Carlos Gómez de la Cruz, Kommissionens Juridiske Tjeneste, Wagner-Centret, Kirchberg,

intervenienter,

angående en påstand om annullation af Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler,

har

DOMSTOLEN

sammensat af præsidenten, G.C. Rodríguez Iglesias, afdelingsformændene F.A. Schockweiler og P.J.G. Kapteyn samt dommerne G.F. Mancini, C.N. Kakouris, J.L. Murray, D.A.O. Edward, J.-P. Puissochet, G. Hirsch (refererende dommer), H. Ragnemalm og L. Sevón,

generaladvokat: F.G. Jacobs
justitssekretær: R. Grass,

på grundlag af den refererende dommers rapport,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 9. marts 1995,

afsagt følgende

Dom

1 Ved stævning registreret på Domstolens Justitskontor den 4. september 1992 har Kongeriget Spanien i medfør af EØF-traktatens artikel 173, stk. 1, nedlagt påstand om annullation af Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni

1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EFT L 182, s. 1). Forordningen er udstedt med hjemmel i traktatens artikel 100 A.

2 I forordningens anden betragtning anføres det, at lægemidler, herunder navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, i fremtiden kun vil blive udviklet i Fællesskabet og i Europa, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning. Ifølge tredje betragtning er situationen 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 (fjerde betragtning).

3 I sjette betragtning understreges det, at der bør indføres en ensartet løsning på fællesskabsplan for således at undgå en uensartet 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. Ifølge syvende betragtning er det derfor 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.

4 I forordningens artikel 1 defineres bl.a. begreberne »grundpatent« og »certifikat«. Ved et »grundpatent« forstås et patent, som beskytter et produkt, 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. Ordet »certifikat« betegner det supplerende beskyttelsescertifikat.

5 I artikel 2 er forordningens anvendelsesområde defineret således:

»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 ... kan der ... udstedes et certifikat.«

6 I artikel 3 opstilles fire betingelser for udstedelse af certifikat, der skal være opfyldt på det tidspunkt, hvor ansøgningen indleveres:

— Produktet skal være beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft i den medlemsstat, hvor ansøgningen indleveres.

— Der skal være udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet.

— Der må ikke tidligere være udstedt et certifikat for produktet.

— Ovennævnte tilladelse skal være den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.

7 Artikel 4 bestemmer, at den beskyttelse, som certifikatet giver, ikke er mere vidtgående end den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet, og den omfatter udelukkende det produkt, der er dækket af markedsføringstilladelsen.

8 I artikel 5 bestemmes, at med forbehold af artikel 4 medfører certifikatet de samme rettigheder, begrænsninger og forpligtelser som dem, der knytter sig til grundpatentet.

9 Ifølge artikel 6 tilkommer retten til certifikatet indehaveren af grundpatentet eller dennes retsefterfølger.

10 I henhold til artikel 7 kan der først indgives ansøgning om certifikat, når tilladelsen til markedsføring af produktet er meddelt.

11 Endelig har certifikatet i henhold til forordningen en ensartet gyldighedsperiode. Således bestemmes det i artikel 13:

»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.«

Fællesskabets kompetence

12 Kongeriget Spanien, støttet af Den Hellenske Republik, har for det første gjort gældende, at i forbindelse med kompetencefordelingen mellem Fællesskabet og medlemsstaterne har medlemsstaterne ikke afgivet suverænitet med hensyn til industriel ejendomsret, hvilket fremgår af traktatens artikel 222, sammenholdt med artikel 36.

13 Med henvisning til Domstolens praksis (dom af 13.7.1966, forenede sager 56/64 og 58/64, Consten og Grundig mod Kommissionen, Sml. 1965-1968, s. 245, navnlig s. 258, org. ref.: Rec. s. 429, navnlig s. 499 og 500, af 29.2.1968, sag 24/67, Parke, Davis mod Centrafarm, Sml. 1965-1968, s. 457, navnlig s. 459, org. ref.: Rec. s. 81, navnlig s. 111, af 8.6.1971, sag 78/70, Deutsche Grammophon, Sml. 1971, s. 125, præmis 11, org. ref.: Rec. s. 487, af 14.5.1974, sag 4/73, Nold mod Kommissionen, Sml. s. 491, præmis 14, og af 18.2.1992, sag C-30/90, Kommissionen mod Det Forenede Kongerige, Sml. I, s. 829, præmis 16 og 17) har Kongeriget Spanien understreget, at Fællesskabet ikke har kompetence til at fastsætte materielle patentretlige regler, og at Fællesskabet kun kan harmonisere de aspekter vedrørende udøvelsen af industriel ejendomsret, som kan påvirke virkeliggørelsen af de generelle mål, der er fastsat i traktaten. Men der må ikke herved skabes en ny industriel ejendomsret, som efter sin art, sit indhold og sine retsvirkninger ændrer det grundlæggende begreb, der gælder i de nationale retssystemer i hver enkelt medlemsstat. I relation til en patentrettighed er gyldighedsperioden det vigtigste aspekt, eftersom den i sig selv påvirker den tidsmæssige balance mellem indehaverens rettigheder og forpligtelser, uanset om de er retlige eller økonomiske.

14 Rådet, støttet af Den Franske Republik og Kommissionen, har med henvisning til Domstolens praksis anført, at formålet med traktatens artikel 36 ikke er at forbeholde visse områder for medlemsstaternes enekompetence. For så

vidt angår traktatens artikel 222 er formålet generelt at sikre, at medlemsstaterne frit kan udforme de ejendomsretlige ordninger, men bestemmelsen kan ikke være til hinder for, at Fællesskabet fastsætter regler med hensyn til individuelle ejendomsrettigheder, idet man i modsat fald risikerer at lamme Fællesskabets kompetence.

15 Ifølge Rådet er det efter Domstolens praksis ikke udelukket, at Fællesskabet kan lovgive med henblik på at fastsætte betingelserne for og de nærmere regler om den beskyttelse, industriel ejendomsret giver, såfremt det er nødvendigt for at nå dets mål. Efter Rådets opfattelse er indførelsen af det supplerende certifikat ikke en materiel krænkelse af grundpatenthaverens rettigheder. Der er derimod tale om en ordning, der afhjælper de mangler ved ordningen om beskyttelse af lægemiddelforskningen, der skyldes kravet om, at der skal meddeles markedsføringstilladelse, for at opfindelsen kan udnyttes.

16 På baggrund af denne argumentation må det derfor undersøges, om EØF-traktatens artikel 222 og 36 forbeholder den nationale lovgiver kompetencen til at fastsætte de materielle patentretlige regler og således er til hinder for fællesskabslovgivning på området.

17 Hertil bemærkes, at Domstolen i ovennævnte dom af 18. februar 1992 i sagen Kommissionen mod Det Forenede Kongerige (præmis 16 og 17) fastslog, at på fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin er der med henblik på bestemmelserne om patenter endnu ikke tilvejebragt ensartethed på fællesskabsplan eller sket en tilnærmelse af lovgivningerne, og at det herefter tilkommer den nationale lovgivende myndighed at fastsætte betingelserne for og de nærmere regler om den beskyttelse, et patent giver.

18 Domstolen tilføjede imidlertid, at traktatens bestemmelser, navnlig bestemmelsen i artikel 222, hvorefter de ejendomsretlige ordninger i medlemsstaterne ikke berøres af traktaten, ikke kan fortolkes på en sådan måde, at den

nationale lovgiver med hensyn til industriel og kommerciel ejendomsret er tillagt beføjelse til at vedtage bestemmelser, som er i strid med princippet om frie varebevægelser inden for det fælles marked, således som dette er fastsat og nærmere reguleret i traktaten (dommens præmis 18).

19 Domstolen har således ikke tiltrådt det synspunkt, at fastsættelsen af de regler, der vedrører selve eksistensen af industriel ejendomsret, alene henhører under den nationale lovgivers kompetence. Domstolen har i virkeligheden taget højde for, at der i fremtiden kan blive tilvejebragt ensartethed med hensyn til bestemmelserne om patenter eller ske en tilnærmelse af de nationale lovgivninger på området.

20 Domstolen har anlagt et ræsonnement svarende til bestemmelsen i traktatens artikel 36. Heri fastsættes det bl.a., at bestemmelserne i artikel 30-34 ikke er til hinder for forbud eller restriktioner, som er begrundet i hensynet til beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret, men at disse forbud eller restriktioner dog hverken må udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne.

21 I dom af 15. december 1976 (sag 35/76, Simmenthal, Sml. s. 1871, præmis 24) fastslog Domstolen, at formålet med artikel 36 ikke er at forbeholde visse områder for medlemsstaternes enekompetence, men at artiklen tillader, at der ved national lovgivning gøres undtagelse fra princippet om fri bevægelighed i det omfang, dette er og forbliver begrundet for at nå de i artiklen nævnte mål.

22 Det følger heraf, at hverken traktatens artikel 222 eller artikel 36 forbeholder den nationale lovgiver kompetencen til at fastsætte materielle patentretlige regler, og at bestemmelserne ikke er til hinder for fællesskabslovgivning inden for området.

23 I øvrigt bekræftede Domstolen i udtalelse 1/94 af 15. november 1994 (Sml. I, s. 5267, præmis 59), at for så vidt angår harmonisering af medlemsstaternes lovgivning vedrørende intellektuel ejendomsret har Fællesskabet i henhold til artikel 100 og 100 A lovgivningskompetence internt og vil med hjemmel i artikel 235 kunne åbne mulighed for nye rettigheder, som ligger i forlængelse af nationale rettigheder, således som det skete med forordningen om EF-varemærker (Rådets forordning (EF) nr. 40/94 af 20.12.1993 om EF-varemærker, EFT 1994 L 11, s. 1).

24 Kongeriget Spaniens første anbringende kan således ikke tiltrædes.

Hjemmelen

25 Kongeriget Spanien har for det andet gjort gældende, at såfremt Domstolen måtte finde, at Fællesskabet har kompetence til at udstede den omtvistede forordning, ville de eneste bestemmelser, der kan være hjemmel for en sådan retsakt, være traktatens artikel 235 og 100. Efter de nævnte bestemmelser kræves der enstemmighed blandt alle medlemsstaterne, og der sker således ikke en krænkelse af deres suverænitet. Såfremt en af bestemmelserne anvendes som hjemmel, forudsætter det under alle omstændigheder en konkret bemyndigelse til Fællesskabet, men dette medfører ikke, at Fællesskabet herved tillægges en generel kompetence på patentområdet.

26 Hertil bemærkes, at i henhold til Domstolens faste praksis (jf. dom af 26.3.1987, sag 45/86, Kommissionen mod Rådet, Sml. s. 1493, præmis 13) kan traktatens artikel 235 kun være hjemmel for en retsakt, hvis ingen anden traktatbestemmelse giver fællesskabsinstitutionerne den fornødne kompetence til at udstede den pågældende retsakt.

27 Ganske vist kan artikel 235 anvendes med henblik på at åbne mulighed for nye rettigheder, der ligger i forlængelse af nationale rettigheder (jf. præmis 23), men det står fast, at der i den foreliggende sag ikke ved den omtvistede forordning er skabt en ny rettighed.

28 Med hensyn til traktatens artikel 100 findes Kongeriget Spanien ikke at have fremført argumenter, der kan begrunde, at den pågældende artikel er rette hjemmel for den udstedte retsakt.

29 Der er imidlertid grund til at fremhæve, at artikel 100 A, som Rådet har anvendt som hjemmel, udtrykkeligt er en undtagelsesbestemmelse i forhold til artikel 100. Det må herefter undersøges, om Rådet havde kompetence til at udstede den anfægtede forordning i henhold til traktatens artikel 100 A.

30 Kongeriget Spanien har gjort gældende, at der med forordningen ikke forfølges en virkeliggørelse af de mål, der er opstillet i EØF-traktatens artikel 8 A, som der henvises til i artikel 100 A. For så vidt angår den frie bevægelighed for lægemidler, bidrager certifikatet efter sin karakter til at forlænge opdelingen af markedet ud over grundpatentets gyldighedsperiode og således til at forøge de undtagelser, der er fastsat i traktatens artikel 36. Det formål, Fællesskabet forfølger, kan imidlertid ikke begrunde en udvidelse af nævnte bestemmelses anvendelsesområde.

31 Kongeriget Spanien har tilføjet, at det supplerende beskyttelsescertifikat medfører en forlængelse af den periode, hvor de virksomheder, der er patenthavere, eller de virksomheder, som har erhvervet hertil svarende licenser, har monopol på at markedsføre produktet, og er således til hinder for, at de industrivirksomheder, der fremstiller generiske lægemidler, kan komme til at konkurrere frit med ovennævnte virksomheder, hvilket er klart til skade

for forbrugerne, som ville kunne købe lægemidler til lavere priser fra det tidspunkt, hvor monopolstillingen ophørte.

32 Hertil bemærkes, at Domstolen i dom af 11. juni 1991 (sag C-300/89, Kommissionen mod Rådet, Sml. I, s. 2867, præmis 15) understregede, at ved iværksættelsen af de grundlæggende friheder, der er opregnet i EØF-traktatens artikel 8 A, nødvendiggør forskellene mellem medlemsstaternes retsordener, at der træffes harmoniseringsforanstaltninger på områder, hvor der er risiko for, at disse forskelle kan skabe eller opretholde fordrejede konkurrencevilkår. Af denne grund bemyndiger artikel 100 A Fællesskabet til efter den heri fastlagte procedure at vedtage foranstaltninger med henblik på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes ved lov eller administrativt fastsatte bestemmelser.

33 Tilsvarende nødvendiggør forskelle mellem medlemsstaternes retsordener, at der træffes harmoniseringsforanstaltninger i det omfang, der er risiko for, at sådanne forskelle kan hindre de frie varebevægelser inden for Fællesskabet.

34 I den foreliggende sag har Rådet anført, at på det tidspunkt, da den omtvistede forordning blev udstedt, fandtes der bestemmelser om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler i to medlemsstater, og der var fremsat forslag herom i en tredje stat. Med den anfægtede forordning indføres der netop en ensartet løsning på fællesskabsplan, idet der herved indføres et supplerende certifikat, som kan tildeles indehaveren af et nationalt eller et europæisk patent på ensartede vilkår i alle medlemsstater, og forordningen indeholder bl.a. bestemmelse om en ensartet beskyttelsesperiode (artikel 13).

35 Med forordningen tilsigtes det således at undgå en uensartet 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 (sjette betragtning).

36 Rådet har med rette understreget, at en differentiering af beskyttelsen inden for Fællesskabet for et og samme lægemiddel ville medføre en markedsopdeling, således at der ville være nationale markeder, hvor lægemiddelet fortsat var beskyttet, og markeder, hvor beskyttelsen var ophørt. En sådan differentiering af beskyttelsen ville indebære, at der for lægemidler var afsætningsvilkår, som i sig selv var forskellige fra medlemsstat til medlemsstat.

37 Kongeriget Spanien kan med føje hævde, at de formål, der er opregnet i EØF-traktatens artikel 8 A, tilsiger, at der i den foreliggende sag foretages en afvejning af interesserne for de virksomheder, der er patenthavere, og interesserne for de virksomheder, der fremstiller generiske lægemidler.

38 I henhold til forordningen anerkendes det imidlertid, at i en sektor, der er så kompleks som den farmaceutiske, bør der tages hensyn til samtlige interesser, herunder folkesundheden (niende betragtning). I forordningens artikel 13, stk. 2, er det da også fastsat, at certifikatets gyldighedsperiode ikke kan overstige fem år.

39 Rådet findes herefter ikke at have tilsidesat forbrugernes interesser eller interesserne for de virksomheder, der fremstiller generiske lægemidler.

40 Forordningen er således gyldigt udstedt med hjemmel i traktatens artikel 100 A, og den skulle derfor ikke have været udstedt med hjemmel i artikel 100 eller artikel 235.

41 Anbringendet om, at den anvendte hjemmel ikke er korrekt, må således forkastes.

42 Da sagsøgeren ikke har fået medhold i nogen af sine anbringender, vil Rådet være at frifinde.

Sagens omkostninger

43 Ifølge procesreglementets artikel 69, stk. 2, dømmes den part, der taber sagen, til at betale sagens omkostninger, såfremt der er nedlagt påstand herom. Rådet har nedlagt påstand om, at Kongeriget Spanien betaler sagens omkostninger. Da Kongeriget Spanien har tabt sagen, bør det betale sagens omkostninger. I henhold til procesreglementets artikel 69, stk. 4, bærer intervenienterne, Den Hellenske Republik, Den Franske Republik og Kommissionen, deres egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

DOMSTOLEN

1) Rådet frifindes.

2) Kongeriget Spanien betaler sagens omkostninger.

3) Den Hellenske Republik, Den Franske Republik og Kommissionen bærer deres egne omkostninger.

Rodríguez Iglesias Schockweiler Kapteyn

Mancini Kakouris Murray

Edward Puissochet Hirsch

Ragnemalm Sevón

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 13. juli 1995.

R. Grass
Justitssekretær

G.C. Rodríguez Iglesias
Præsident