FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT NIAL FENNELLY

fremsat den 6. februar 1997 *

I — Indledning

1. Med nærværende præjudicielle anmodning rejses der spørgsmål om, hvorvidt der ved artikel 19 i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (herefter »forordningen«) [1] er gjort undtagelse fra de materielle betingelser for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat (herefter »beskyttelsescertifikat« eller »certifikat«), eller om der er tale om en rent temporal undtagelse.

II — Faktiske omstændigheder og retlig ramme

a) *Certifikatforordningen*

2. Domstolen er allerede bekendt med forordningen, der blev opretholdt under en sag angående spørgsmålet om dens gyldighed, Spanien mod Rådet [2]; visse af forordningens bestemmelser var genstand for en præjudiciel forelæggelse i Biogen-sagen, hvori Domstolen afsagde dom den 23. januar 1997 [3].

3. I sagen Spanien mod Rådet beskrev Domstolen den faktiske situation, der havde foranlediget Rådet til at vedtage forordningen som anført i forordningens præambel, således:

»lægemidler, herunder navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i Fællesskabet og i Europa, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning. ... 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« [4].

* Originalsprog: engelsk.

1 — EFT L 82, s. 1.

2 — Dom af 13.7.1995, sag C-350/92, Sml. I, s. 1985.

3 — Sag C-181/95, Biogen, Sml. I, s. 357; jf. ligeledes punkt 2-11 i mit forslag til afgørelse af 3.10.1996.

4 — Præmis 2.

4. Betingelserne for udstedelse af et beskyttelsescertifikat findes i artikel 3, der har følgende ordlyd:

»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 eller direktiv 81/851/EØF, alt efter hvilket produkt der er tale om

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.«

5. Artikel 7 bestemmer, at ansøgning om certifikat skal indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af tilladelsen til markedsføring af produktet (herefter »markedsføringstilladelsen«), medmindre tilladelsen udstedes, inden grundpatentet er meddelt.

6. Forordningens artikel 19, som nærværende sag navnlig angår, og som findes i afsnittet »Overgangsbestemmelser«, har følgende ordlyd:

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

For certifikater, der udstedes i Danmark og Tyskland, ændres datoen 1. januar 1985 til 1. januar 1988.

For certifikater, der udstedes i Belgien og Italien, ændres datoen 1. januar 1985 til 1. januar 1982.

2. Ansøgning om certifikat, der fremsættes i henhold til stk. 1, skal indgives senest seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden.«

7. I henhold til artikel 23 trådte forordningen i kraft den 2. januar 1993.

8. Punkt 5 i bilag 15 til afgørelse nr. 7/94 truffet af Det Blandede EØS-Udvalg [5] foreskriver følgende tilpasninger af forordningen i relation til Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde af 2. maj 1992 (herefter »EØS-aftalen«) [6]:

»a) I artikel 3, litra b), tilføjes følgende:

'I forbindelse med dette litra og de artikler, hvori der henvises hertil, betragtes en tilladelse til markedsføring af produktet, som er udstedt i henhold til den nationale lovgivning i en EFTA-stat, som en tilladelse udstedt i henhold til direktiv 65/65/EØF eller direktiv 81/851/EØF, alt efter hvilket produkt der er tale om'.

b) Artikel 19, stk. 1, affattes således:

'1. For ethvert produkt, der den 2. januar 1993 er beskyttet ved et gyldigt patent, kan der, såfremt den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel på de kontraherende parters områder er meddelt efter den 1. januar 1985, udstedes et certifikat.

...'.

c) I artikel 19 tilføjes følgende stykker:

'3. Hvis et grundpatent i en EFTA-stat bortfalder mellem den 2. januar 1993 og forordningens ikrafttrædelsestidspunkt i henhold til nærværende aftale, fordi dets lovhjemlede gyldighedsperiode udløber, får certifikatet kun retsvirkning for tidsrummet efter datoen for offentliggørelsen af ansøgningen om certifikatet. Artikel 13 finder imidlertid anvendelse ved udregningen af certifikatets gyldighedsperiode.

5 — EFT L 160, s. 1.
6 — EFT 1994 L 1, s. 1.

4. Hvad angår stk. 3 skal en ansøgning om et certifikat indleveres inden for to måneder fra den dato, hvorpå forordningen træder i kraft i den pågældende EFTA-stat.

5. Et certifikat, hvorom der er ansøgt i overensstemmelse med stk. 3, forhindrer ikke en tredjepart, som mellem bortfaldet af grundpatentet og offentliggørelsen af ansøgningen om et certifikat i god tro kommercielt har udnyttet opfindelsen eller gjort seriøse forberedelser til en sådan udnyttelse, i at fortsætte med en sådan udnyttelse'.«

9. Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter [7], hvortil der henvises i artikel 3, litra b), indeholder ikke regler om en fællesskabsprocedure for meddelelse af tilladelse til markedsføring af medicinske specialiteter. Direktivets artikel 3 fastsætter, at ingen medicinsk specialitet må bringes i handelen i en medlemsstat uden tilladelse fra medlemsstatens kompetente myndighed, mens følgende bestemmelser indeholder regler om opnåelse af samt suspension og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser. Rådets direktiv 81/851/EØF vedrører veterinærmedicinske produkter og er derfor ikke relevant for den foreliggende sag.

7 — EFT 1965-1966, s. 17.

b) *Faktiske omstændigheder*

10. Den 18. januar 1973 fik Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd (herefter »sagsøgeren«) i Det Forenede Kongerige meddelt patent nr. 1 415 256 for α-aminomethylbenzylalkoholderivater, i det følgende for nemheds skyld benævnt »Eformoterol«. I 1982 meddelte sagsøgeren Ciba-Geigy licens til patentet. Ciba-Geigy har arbejdet på at udvikle Eformoterol i tablet- og aerosolform til behandling af astma. Den 29. juni 1990 fik Ciba-Geigy tilladelse til at markedsføre en Eformoterol-opløsning som aerosol i Frankrig, hvilket var den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet. Der blev meddelt afslag på en ansøgning fra juni 1989 om tilladelse til at markedsføre midlet såvel som aerosol som i tabletform i Det Forenede Kongerige; den 17. august 1995 gav Det Forenede Kongeriges myndigheder imidlertid tilladelse til at markedsføre produktet i pulverform.

11. Den 15. januar 1993, dvs. 2 dage før udløbet af patentet i Det Forenede Kongerige, indgav Ciba-Geigy på sagsøgerens vegne ansøgning om et beskyttelsescertifikat for et eformoterolbaseret produkt, Formoterol Fumarate (herefter »produktet«). Ansøgningen blev afslået af United Kingdom Patent Office den 8. september 1993, hvilket navnlig var begrundet med, at der ikke var meddelt en gyldig tilladelse til at markedsføre produktet som lægemiddel i Det Forenede Kongerige.

12. High Court of Justice, Patents Court, London, besluttede som appelinstans den 30. oktober 1994 at forelægge følgende spørgsmål for Domstolen til præjudiciel afgørelse:

»Såfremt der fremsættes ansøgning om et certifikat i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 i en bestemt medlemsstat (i det foreliggende tilfælde Det Forenede Kongerige) under følgende nærmere omstændigheder:

— et lægemiddel havde (den 2.1.1993) opnået den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet (i det foreliggende tilfælde i Frankrig), der var meddelt i henhold til direktiv 65/65/EØF (med senere ændringer) efter den 1. januar 1985

— lægemidlet var (den 2.1.1993) beskyttet af et grundpatent, der var i kraft i medlemsstaten

— på ansøgningstidspunktet var der ikke udstedt markedsføringstilladelse i medlemsstaten

— ansøgning om et certifikat, som nævnt i artikel 19, stk. 1, blev fremsat over for den kompetente nationale myndighed (det britiske Patent Office) inden seks måneder fra den 2. januar 1993, jf. artikel 19, stk. 2,

skal Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92, særligt forordningens artikel 19, da fortolkes således, at der i denne medlemsstat kan udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat til patenthaveren, eller kræves det tillige, at betingelserne i artikel 3, litra b), artikel 8 og artikel 9 om en gyldig markedsføringstilladelse i medlemsstaten er opfyldt?«

13. Sagsøgeren, Kongeriget Belgien, Forbundsrepublikken Tyskland, Kongeriget Nederlandene og Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland samt Kommissionen har indgivet skriftlige indlæg. Sagsøgeren, Det Forenede Kongerige og Kommissionen var repræsenteret under retsmødet. Alle, der indgav skriftlige indlæg, med undtagelse af sagsøgeren, argumenterede for, at artikel 19 kun er en undtagelse i forhold til artikel 7, og at de materielle betingelser, der fremgår af forordningens artikel 3, skal være opfyldt, for at der kan udstedes et certifikat.

III — Gennemgang

14. Ifølge sagsøgeren følger det af forordningens artikel 19, at udstedelse af et overgangscertifikat skal ske (obligatorisk), når tre betingelser er opfyldt, nemlig når produktet på forordningens ikrafttrædelsestidspunkt er beskyttet af et gyldigt grundpatent, når den første tilladelse til at markedsføre produktet i

Fællesskabet er blevet meddelt efter den 1. januar 1985, og når certifikatansøgningen indgives inden seks måneder fra forordningens ikrafttrædelsestidspunkt. Da disse tre betingelser utvivlsomt er opfyldt i den foreliggende sag, gør sagsøgeren gældende, at det certifikat, der er ansøgt om, skal udstedes.

15. Sagsøgeren har herved henvist til forordningens almindelige opbygning, ordlyd, formål og tilblivelseshistorie. Sagsøgeren gør for det første gældende, at det af forordningens opbygning fremgår, at overgangsbestemmelserne er forskellige fra de »almindelige bestemmelser«, og at artikel 19, stk. 1, i overgangsbestemmelserne svarer til artikel 3, mens artikel 19, stk. 2, svarer til artikel 7. Til støtte for denne antagelse har sagsøgeren henvist til de tilsvarende EØS-bestemmelser, hvoraf det ifølge sagsøgeren udtrykkeligt fremgår, at artikel 19 gælder uafhængigt af artikel 3.

16. Sagsøgeren har gjort gældende, at det klart fremgår af forordningens ordlyd, at artikel 19, stk. 1, ikke udtrykkeligt forudsætter, at forordningens almindelige bestemmelser finder anvendelse; såfremt dette havde været Rådets hensigt, ville der have været en udtrykkelig henvisning til artikel 3 og til kravet om, at de deri anførte betingelser skulle være opfyldt. Dette forudsættes heller ikke implicit, da artikel 19, stk. 1, »kan anvendes fornuftigt og effektivt til opfyldelse af forordningens formål, også uden en henvisning til artikel 3«. Ifølge sagsøgeren sondrer forordningen meget klart mellem den første tilladelse til at markedsføre et produkt i Fællesskabet — hvis dato er afgørende for certifikatets gyldighed (artikel 13, stk. 1) — og den første tilladelse til at markedsføre et produkt, der henviser til den første markedsføringstilladelse i en bestemt medlemsstat, uanset om denne markedsføringstilladelse er den første i Fællesskabet overhovedet [jf. artikel 8, stk. 1, litra a), nr. iv), og litra c)]. Da ordlyden af artikel 3 og artikel 19, stk. 1, afspejler denne forskel, bør bestemmelserne fortolkes forskelligt. Til forskel fra artikel 3, indeholder artikel 19 endvidere ikke krav om, at grundpatentet skal være gyldigt på tidspunktet for indgivelse af ansøgning om et certifikat, men kræver kun, at det er gyldigt på datoen for forordningens ikrafttræden. Ifølge sagsøgeren underbygges denne opfattelse yderligere af den omstændighed, at forordningens EØS-udgave indeholder særlige bestemmelser for det tilfælde, at patentet udløber, inden der indgives ansøgning i henhold til artikel 19.

17. Ifølge sagsøgeren tjener forordningen to formål: et generelt formål om, at nye lægemidler ikke afskæres fra en rimelig patentbeskyttelse (eller en lignende beskyttelse) på grund af den tid, der medgår til behandlingen af ansøgninger om markedsføringstilladelser, og et mere specifikt formål (for så vidt angår overgangsbestemmelserne) om, at den europæiske lægemiddelindustri i et vist omfang gives mulighed for at indhente deres største konkurrenter fra tredjelande, samtidig med at der tages andre legitime hensyn for så vidt angår beskyttelsen af den offentlige sundhed. Ifølge sagsøgeren er afslaget på certifikatansøgningen i strid med begge disse formål, for så vidt som der ikke sikres beskyttelse i den medlemsstat, hvor investeringerne og forsk-

ningsindsatsen har været størst, og da den europæiske lægemiddelindustri ikke gives mulighed for at indhente konkurrenterne. Såfremt det alene havde været Rådets hensigt at forlænge ansøgningsfristen i artikel 7, stk. 1, ville det være formuleret anderledes for at vise, at undtagelsen var begrænset. Sagsøgeren har endvidere gjort gældende, at meddelelse af et certifikat ikke ville indebære, at produktet kunne markedsføres i Det Forenede Kongerige uden markedsføringstilladelse i Det Forenede Kongerige, eller at patentet i Det Forenede Kongerige ville få virkning ud over den ved lov fastsatte gyldighedsperiode, da certifikatet alene dækker produkter, for hvilke der er meddelt markedsføringstilladelse.

18. Sagsøgeren har endelig henvist til forordningens tilblivelseshistorie, hvoraf det fremgår, at »hensigten var at gøre det muligt at få udstedt et certifikat i henhold til overgangsbestemmelserne for lægemidler, for hvilke der var meddelt tilladelse til markedsføring *et eller andet sted* i Fællesskabet«.

19. Det eneste realitetsspørgsmål, som nærværende præjudicielle forelæggelse rejser, er spørgsmålet om fortolkningen af forordningens artikel 19, stk. 1, navnlig om sætningen »den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i Fællesskabet« træder i stedet for de grundlæggende betingelser i specielt artikel 3, litra a) og b), for udstedelse af et certifikat. Sagsøgerens argumentation bygger navnlig på en fortolkning af ordlyden i bestemmelsens første afsnit uden hensyn til den retlige kontekst, den indgår i. Efter min opfattelse er dette på ingen måde overbevisende.

20. Jeg finder, at artikel 19 alene giver adgang til, i en seks måneders periode, at opnå et certifikat for produkter, som fortsat den 2. januar 1993 var beskyttet af et grundpatent i den medlemsstat, hvor ansøgningen indleveres, og som havde opnået en markedsføringstilladelse i denne medlemsstat i tiden mellem den 1. januar 1985 (henholdsvis den 1.1.1988 for Danmarks og Tysklands vedkommende og den 1.1.1982 for Belgiens og Italiens vedkommende) og datoen for ansøgningens indgivelse i henhold til artikel 19, stk. 2 [8]. Kravet om, at produktet fortsat skal være beskyttet af et grundpatent, følger af selve beskyttelsescertifikatets karakter, der ifølge forordningens artikel 5 i en begrænset periode udstrækker den beskyttelse, som patentet hidtil har ydet [9]. Artikel 19 indeholder en undtagelse fra kravet i artikel 7, stk. 1, om, at certifikatansøgningen skal indgives inden seks måneder fra markedsføringstilladelsen blev udstedt; artikel 19, stk. 2, fastsætter følgelig en ny frist for indgivelse af ansøgning om et certifikat for en

8 — Den situation, der gælder for produkter, for hvilke markedsføringstilladelse er blevet meddelt i tiden efter forordningens vedtagelse, men inden udløbet af den i artikel 19, stk. 2, fastsatte overgangsperiode, behandles nedenfor i punkt 27.

9 — Jf. nedenfor i punkt 30-33 for så vidt angår de tilsvarende bestemmelser i forordningens EØS-udgave, hvorefter der under visse omstændigheder er mulighed for at udstede et beskyttelsescertifikat for et produkt, efter at grundpatentet er udløbet.

bestemt produktkategori, for hvilke det af indlysende grunde ikke har været muligt at overholde fristen i artikel 7, stk. 1.

21. Sagsøgerens opfattelse finder hverken støtte i artikel 19's almindelige opbygning, dens ordlyd, formål eller tilblivelseshistorie, eller i forordningen som helhed. Artikel 19 skal give mulighed for, at forordningens »almindelige bestemmelser«, herunder artikel 3, kan finde anvendelse i en overgangsperiode for så vidt angår produkter, der kunne have opnået et certifikat, hvis det ikke havde været umuligt at overholde ansøgningsfristen ifølge artikel 7, stk. 1. Artikel 19 er en temporal undtagelse, der gælder i en begrænset periode; det ville som anført af Kommissionen i retsmødet være i strid med almindelige fællesskabsretlige fortolkningsprincipper, hvorefter undtagelser skal fortolkes strengt, såfremt denne undtagelse udstrækkes til tillige at finde anvendelse på de materielle betingelser for udstedelse af certifikater, når dette ikke på nogen måde har støtte i ordlyden. Forordningens almindelige opbygning bygger på et grundpatent, der enten kan være et europæisk eller et nationalt patent, samt en markedsføringstilladelse, der på fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin, således som den finder anvendelse i den foreliggende sag, har national karakter. Sagsøgeren søger at opnå, at markedsføringstilladelsen får virkning i hele Fællesskabet — en virkning, som sagsøgeren udtrykkeligt har medgivet, at tilladelsen ikke har — undtagen for så vidt angår beregningen af certifikatets gyldighedsperiode.

22. Heller ikke forordningens ordlyd giver støtte for sagsøgerens synspunkt. Til forskel fra artikel 3 fremgår det ikke af artikel 19, stk. 1, på hvilke betingelser der skal udstedes et certifikat, hvorimod bestemmelsen blot angiver en produktkategori, for hvilken der kan indgives ansøgning, uanset at denne ellers ville være udelukket af tidsmæssige grunde. Bestemmelsen giver ikke støtte for at antage, at de grundlæggende betingelser for udstedelse af certifikat skulle være forskellige fra betingelserne i artikel 3; artikel 19 indeholder ikke en krydshenvisning til artikel 3, allerede fordi en sådan henvisning havde været overflødig.

23. Man kan ikke i alvor hævde, at artikel 19, stk. 1, kan anvendes selvstændigt uden hensyn til artikel 3. I de forklarende bemærkninger til 1990-forslaget, der med visse ændringer senere førte til forordningen, anførte Kommissionen, at »eftersom certifikatet er et nationalt dokument, skal de nærmere betingelser [i artikel 3] vurderes i forhold til den medlemsstat, hvor ansøgningen om certifikat indgives, og på grundlag af tidspunktet for indgivelse af denne ansøgning« [10]. Dette synspunkt bekræftes af forordningens øvrige bestemmelser, specielt dens artikel 4, der begrænser certifikatets beskyttelse til udelukkende at omfatte det produkt, der er dækket af den nationale markedsføringstilladelse og »den anvendelse af produktet som lægemiddel, der er givet tilladelse til inden udløbet af certifikatet.«

24. Artikel 8, stk. 1, litra a), nr. iv), artikel 8, stk. 1, litra b), artikel 9, stk. 2, litra d), og artikel 11, stk. 1, litra d), der angår henholdsvis indhold, meddelelse og offentliggø-

10 — KOM(90) 101 endelig udg. — SYN 255, 11.4.1990, forklarende bemærkninger til udkastets artikel 3, punkt 32, s. 19.

relse af en ansøgning, kræver oplysninger om den »i artikel 3, litra b), nævnte markedsføringstilladelse«; bestemmelserne forudsætter ganske enkelt en markedsføringstilladelse i den medlemsstat, hvor ansøgning indleveres, og gælder klart generelt. Såfremt man ville give sagsøgeren medhold, måtte der ses bort herfra. Det ville ligeledes være en anomali, såfremt et beskyttelsescertifikat udstedt i én medlemsstat kunne bortfalde, fordi en markedsføringstilladelse i en anden medlemsstat blev tilbagekaldt, hvorved det forudsættes, at artikel 14, litra d), som fortolket af sagsøgeren, finder anvendelse på certifikater ifølge overgangsordningen. I lighed hermed kan artikel 15, stk. 1, litra a), som anført af Nederlandene, ikke antages at gælde for certifikater ifølge overgangsordningen, da bestemmelsen udtrykkeligt kun nævner certifikater, der er »udstedt i strid med bestemmelserne i artikel 3«, uden henvisning til artikel 19, stk. 1.

25. De anomali, som sagsøgerens fortolkning medfører, er ikke udtømt i og med, at flertallet af forordningens processuelle bestemmelser ville blive uanvendelige. Som Det Forenede Kongerige har anført, ville denne anskuelse føre til, at indehaveren af et grundpatent med gyldighed *overalt* i Fællesskabet den 2. januar 1993 ville kunne indgive ansøgning om et beskyttelsescertifikat i *samtlige* medlemsstater i Fællesskabet for et produkt, der havde opnået en markedsføringstilladelse *et eller andet sted* i Fællesskabet efter det i artikel 19, stk. 1, anførte tidspunkt. Da sagsøgeren i retsmødet blev konfronteret med denne åbenbare anomali, frafaldt man en ordret fortolkning og søgte i stedet at anlægge en rimelighedsfortolkning på grundlag af artikel 4 og 5, hvorefter grundpatentet skulle gælde i den medlemsstat, hvor ansøgning indleveres.

26. Sagsøgerens fortolkning ville ligeledes indebære, at reglen i artikel 3, litra d), om, at den markedsføringstilladelse, som skulle lægges til grund i ansøgningsmedlemsstaten, skulle være den første tilladelse af denne art i medlemsstaten, ikke ville finde anvendelse; med flere markedsføringstilladelser ville der således kunne opnås flere certifikater for samme patent i en given medlemsstat, hvilket ikke er tilfældet for andre certifikater, og hvilket åbenbart ikke var Kommissionens hensigt med forslaget [11].

27. Såfremt en national markedsføringstilladelse er udstedt efter forordningens vedtagelse og udløbet af den i artikel 19, stk. 2, fastsatte overgangsperiode, ville en certifikatansøger ifølge sagsøgerens fortolkning i nærværende sag endvidere kunne vælge mellem de strengere »almindelige bestemmelser« (artikel 2-18) og den ubetingede artikel 19. Såfremt en markedsføringstilladelse f.eks. er meddelt den 1. oktober 1992, ville en ansøgning indgivet den 1. februar 1993 opfylde betingelserne både i artikel 7, stk. 1, og artikel 19, stk. 2; det samme ville være

11 — »Det forekommer særdeles hyppigt, at det samme produkt successivt meddeles flere markedsføringstilladelser, bl. a. hver gang der foretages en ændring, som påvirker dets farmaceutiske form, doseringen, sammensætningen, indikationer osv. I så tilfælde er det *kun den første markedsføringstilladelse* ... der tages i betragtning« (Kommissionens forslag, jf. fodnote 10, punkt 35, s. 20, min fremhævelse).

tilfældet for en ansøgning indgivet f.eks. den 1. maj 1993, hvor tilladelsen var meddelt den 1. februar 1993. Jeg kan vanskeligt forestille mig, at Rådet har haft til hensigt at indføre en ordning, der indebærer en sådan forskelsbehandling til fordel for indehavere af lægemiddelpatenter, der er opnået inden forordningen trådte i kraft, hvis situation i det væsentlige er den samme som for ansøgere til et certifikat i henhold til de »almindelige bestemmelser«, eller har haft til hensigt at tilvejebringe en sådan overlapning mellem to helt forskellige ordninger.

28. Det er ganske vist korrekt, at forordningen sondrer mellem den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet og den første markedsføringstilladelse i en konkret medlemsstat, og at den første markedsføringstilladelse danner grundlag for beregningen af certifikatets gyldighedsperiode i henhold til artikel 13, men jeg forstår ikke, hvordan det kan underbygge sagsøgerens synspunkt; det fremgår klart af artikel 13 og artikel 19, stk. 1, at den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet har en temporal funktion. Sagsøgerens påstand om, at »artikel 19, stk. 1, henviser til den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet«, forudsætter, at artikel 19, stk. 1, er en materiel betingelse for udstedelsen af et certifikat og ikke kun definerer den produktkategori, der kan drage fordel af den temporale undtagelse, bestemmelsen indfører. Forskellen i ordlyden af artikel 3, stk. 1, og artikel 19, stk. 1, er udtryk for deres forskellige funktioner inden for den ordning, der er indført ved forordningen, og ikke for, at der gælder andre betingelser for at udstede et certifikat under overgangsordningen.

29. Sagsøgeren har endvidere gjort gældende, at artikel 19 — til forskel fra artikel 3 — ikke kræver, at grundpatentet er gyldigt på ansøgningstidspunktet, for at godtgøre, at artikel 19 ikke skal fortolkes på grundlag af artikel 3. Dette argument besvarer ikke spørgsmålet om, hvorvidt artikel 19 må anses for en materiel eller kun en temporal undtagelse fra forordningen, men bygger på en ringslutning. Det udbygger ingen af sagsøgerens øvrige argumenter, som jeg allerede har forkastet. Det henleder derimod yderligere opmærksomheden på den anomali, som vil opstå som følge heraf. Sådanne anomalier er omhyggeligt undgået i EØS-versionen, som jeg vil gennemgå i det følgende.

30. Sagsøgeren har henvist til EØS-versionen af forordningen som indeholdt i afsnit 5 i bilag 15 til afgørelse nr. 7/94 truffet af Det Blandede EØS-udvalg [12]. Ingen af parterne i nærværende sag har behandlet spørgsmålet om, hvorvidt det er rimeligt at fortolke en foranstaltning, der har hjemmel i EØF/EF-traktaten, i lyset af en senere foranstaltning med hjemmel i en international aftale, indgået af Fællesskabet, medlemsstaterne og en række tredjelande. Efter min opfattelse bør en sådan fortolkningsmetode anvendes med forsigtighed; selv om de pågældende bestemmelser havde været identiske, er der betydelige forskelle mellem EØF/EF-traktaten og EØS-aftalen [13].

12 — Jf. ovenfor, fodnote 8.

13 — Udtalelse 1/91, *Udkast til aftale mellem Fællesskabet på den ene side og landene i Den Europæiske Frihandelssammenslutning på den anden side om oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde*, Sml. I, s. 6079, præmis 13-22.

31. Sagsøgeren støtter sig i denne forbindelse på nogle ændringer af forordningens tekst for så vidt angår dens anvendelse som en del af de almindelige regler, der finder anvendelse på varer og tjenesteydelser i medfør af aftalens artikel 65, stk. 2. Sagsøgeren har navnlig henvist til den omstændighed, at EØS-versionen af forordningen indeholder særlige bestemmelser for det tilfælde, at patentet udløber, inden der indgives ansøgning i henhold til artikel 19. På grundlag heraf konkluderer sagsøgeren, at »i EØS-versionen *skal* artikel 19 finde anvendelse uafhængigt af artikel 3, [samt at det] heraf følger, at det samme er tilfældet med hensyn til EF-versionen«; den omstændighed, at den (originale) EØF-version ikke indeholder sådanne bestemmelser afvises som værende »irrelevant«.

32. Dette argument synes at bygge på en misforståelse med hensyn til ændringernes betydning og retlige funktion. Artikel 19, stk. 1, i EØS-forordningen bestemmer nemlig, at der kan udstedes et certifikat i en EFTA-stat for produkter, såfremt de er beskyttet ved et gyldigt patent den 2. januar 1993, når der er meddelt markedsføringstilladelse efter den 1. januar 1985. Ifølge artikel 19, stk. 2, skal ansøgning om et EFTA-overgangscertifikat indgives inden seks måneder fra EØS-forordningens ikrafttræden den 1. juli 1994 (artikel 3 i afgørelse nr. 7/94 truffet af Det Blandede EØS-udvalg). Artikel 19, stk. 3, regulerer den særlige situation, hvor grundpatentet for produkterne er udløbet i tiden mellem EØF-forordningen og EØS-forordningens ikrafttræden; for sådanne produkter kan der i henhold til artikel 19, stk. 1, udstedes et certifikat, men kun med virkning fra offentliggørelsen af certifikatansøgningen (artikel 19, stk. 3), og kun såfremt ansøgningen er blevet indleveret inden for to måneder fra den dato, hvorpå EØS-forordningen træder i kraft (artikel 19, stk. 4). Disse bestemmelser har således til formål at harmonisere certifikatordningerne i alle EØS-medlemsstaterne, samtidig med at man vil undgå at tillægge certifikater for produkter, hvis grundpatent er udløbet inden EØS-forordningen trådte i kraft, tilbagevirkende gyldighed (artikel 19, stk. 3), og tilgodese hensynet til den tredjemand, der handler i god tro efter grundpatentets udløb (artikel 19, stk. 5).

33. Sagsøgerens antagelse af, at EØS-forordningens artikel 19 finder anvendelse uafhængigt af samme forordnings artikel 3, er efter min opfattelse helt ugrundet, og sagsøgerens fortolkning af EØF-forordningen i lyset af disse bestemmelser må forkastes.

34. Jeg finder ikke, at den fortolkning af artikel 19, som sagsøgeren har foreslået, vil fremme overgangsbestemmelsernes formål. Formålet var ifølge tiende betragtning i præamblen at »give den europæiske lægemiddelindustri mulighed for delvis kompensation for den forsinkelse, der er opstået i forhold til dens vigtigste konkurrenter, der i en årrække har været omfattet af en lovgivning, der sikrer dem en bedre beskyttelse, samtidig med at det skal påses, at overgangsordningen ikke lægger sig hindrende i vejen for gennemførelsen af andre retmæssige mål i

forbindelse med den politik, der føres på sundhedsområdet på såvel nationalt som fællesskabsplan«. Det er min opfattelse, at det er helt i overensstemmelse med formålet med den tidligere bestemmelse som anført i betragtningerne, såfremt artikel 19 fortolkes som en midlertidig undtagelse til forordningens artikel 7. Forordningen indeholder ikke antydning af, at det indbyrdes forhold mellem hensynet til lægemiddelindustrien og hensynet til sundhedspolitikken på fællesskabsplan og på nationalt plan, skulle være i den grad forskellige under overgangsordningen i forhold til den endelige ordning. Resultatet af sagsøgerens antagelse ville endelig indebære, at beskyttelsen i henhold til certifikatet tillige ville omfatte patenthavere i medlemsstater, hvor de ikke havde opnået en markedsføringstilladelse; jeg kan ikke se, hvorledes en sådan fortolkning ville kunne fremme forskning og fornyelse inden for lægemiddelsektoren, hvilket ifølge sagsøgeren er det formål, der ligger til grund for forordningen.

35. Henset til de overbevisende argumenter for, at forordningens artikel 19 alene skal fortolkes som en temporal undtagelse, anser jeg det ikke for nødvendigt eller hensigtsmæssigt at inddrage forordningens tilblivelseshistorie, der ifølge sagsøgeren kun omfatter et foreløbigt udkast, som blev forelagt en gruppe regeringseksperter i september 1989, samt Kommissionens forslag fra april 1990. Det førstnævnte vil jeg her lade ude af betragtning, da samtlige de bidrag eksperterne bidrog med under behandlingen af forslaget, er blevet erstattet af selve forslaget, som ydermere hidrører fra en fællesskabsinstitution. Jeg vil kort gennemgå Kommissionens forslag for det tilfælde, at det måtte være af interesse for Domstolen.

36. Jeg finder, at Kommissionens forslag skal fortolkes udpræget eklektisk, såfremt det skulle kunne tjene til støtte for sagsøgerens antagelse. I afsnittet »De nærmere bestemmelser i den foreslåede ordning« på side 7 i de forklarende bemærkninger [14] har Kommissionen anført, at beskyttelsescertifikatet »udstedes af hver medlemsstats patentmyndigheder ... for et produkt, der er blevet meddelt markedsføringstilladelse til i den pågældende medlemsstat«; da hverken artikel 3 eller artikel 19 er nævnt, må det antages, at erklæringen omfatter begge. I bemærkningerne vedrørende certifikatets gyldighed har Kommissionen anført, at formålet med den maksimale gyldighedsperiode (i henhold til forordningens artikel 13, stk. 2) er at »straffe tilladelser, der først er opnået på et meget sent tidspunkt (mere end 15 år efter patentansøgningen)«. I sine bemærkninger til de betingelser, der fremgår af artikel 3, udtaler Kommissionen, at »eftersom certifikatet er et nationalt dokument, skal de nærmere betingelser vurderes i forhold til den medlemsstat, hvor ansøgningen om certifikat indgives«. I bemærkningerne til artikel 4 beskriver Kommissionen beskyttelsescertifikatet som værende »betinget af en markedsføringstilladelse (den først meddelte i den pågældende medlemsstat)«, og hverken her eller andetsteds gøres der undtagelse for overgangscer-

14 — Jf. fodnote 10.

tifikaternes vedkommende. Der er således intet i Kommissionens bemærkninger til udkastets overgangsbestemmelser, der på mindste måde antyder, at der hermed skulle være skabt en gennemgribende anderledes ordning i forhold til den almindeligt gældende for så vidt angår beskyttelsescertifikater.

IV — Forslag til afgørelse

37. I betragtning af det således anførte foreslår jeg, at det af High Court of Justice, Patents Court, London, forelagte spørgsmål besvares således:

»Artikel 19 i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler skal fortolkes således, at et supplerende beskyttelsescertifikat kun kan meddeles, såfremt der på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor ansøgning indgives, er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i denne medlemsstat, efter omstændighederne enten ifølge Rådets direktiv 65/65/EØF eller Rådets direktiv 81/851/EØF.«