FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT NIAL FENNELLY

föredraget den 6 februari 1997 *

I — Inledning

1. Denna begäran om förhandsavgörande väcker frågan huruvida artikel 19 i rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel (nedan kallad förordningen) [1] inskränker de väsentliga villkoren vad gäller beviljande av tilläggsskydd (nedan kallat tilläggsskydd), eller om inskränkningen endast har en tidsmässig funktion.

II — Faktiska omständigheter och rättslig bakgrund

a) *Förordningen*

2. Domstolen är redan bekant med förordningen, vars giltighet ifrågasattes men fastslogs i målet Spanien mot rådet. [2] Vissa bestämmelser i förordningen var föremål för en begäran om förhandsavgörande i målet Biogen, [3] där domstolen meddelande dom den 23 januari 1997.

3. I målet Spanien mot rådet beskrev domstolen de faktiska omständigheter som låg till grund för rådets antagande av förordningen, såsom de beskrivits i ingressen, på följande sätt:

"läkemedel, och i synnerhet sådana som är resultatet av lång och kostnadskrävande forskning, [kommer] i fortsättningen inte ... att utvecklas i gemenskapen och eljest i Europa om de inte omfattas av gynnsamma regler som ger ett tillräckligt rättsskydd som stimulerar sådan forskning ... för närvarande [är] den tidsrymd som förflyter mellan det att en patentansökan avseende ett nytt läkemedel görs och det att ett godkännande lämnas att saluföra nämnda läkemedel så lång att den period då läkemedlet åtnjuter faktiskt patentskydd blir för kort för att avkastningen skall hinna täcka investeringen i forskning. Denna situation leder till en brist i skyddet som drabbar farmaceutisk forskning." [4]

* Originalspråk: engelska.

1 — EGT L 182, 1992, s. 1.

2 — Dom av den 13 juli 1995 i mål C-350/92, Spanien mot rådet (Rec. 1995, s. I-1985).

3 — Dom av den 23 januari 1997, Biogen Inc. mot Smithkline Beecham Biologicals, C-181/95, REG 1997, s. I-357. Se också punkt 2—11 i mitt förslag till avgörande av den 3 oktober 1996.

4 — Punkt 2 i domen.

4. I artikel 3 uppställs villkoren för meddelandet av tilläggsskydd. Artikeln lyder:

"Tilläggsskydd meddelas om i den medlemsstat där den ansökan som avses i artikel 7 görs, och vid den tidpunkt då denna görs, följande villkor är uppfyllda:

a. Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.

b. Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 65/65/EEG respektive direktiv 81/851/EEG.

c. Tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.

d. Det godkännande som avses under punkt b är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel."

5. Enligt artikel 7 måste ansökan om tilläggsskydd göras inom sex månader från den dag då godkännande att saluföra produkten lämnades (nedan kallat godkännande att saluföra produkten), förutom i fall då godkännandet att saluföra produkten lämnats innan grundpatentet meddelades.

6. Artikel 19 i förordningen, som är central för målet, har rubriken Övergångsbestämmelser. Den lyder:

"1. Tilläggsskydd skall kunna meddelas för varje produkt som den dag då denna förordning träder i kraft skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel i gemenskapen lämnats efter den 1 januari 1985.

Vad gäller tilläggsskydd som skall meddelas i Danmark och Tyskland skall i stället för den 1 januari 1985 gälla den 1 januari 1988.

Vad gäller tilläggsskydd som skall meddelas i Belgien och Italien skall i stället för den 1 januari 1985 gälla den 1 januari 1982.

2. Ansökan om tilläggsskydd på den grund som avses i punkt 1 skall göras inom sex månader från den dag då denna förordning träder i kraft."

7. I enlighet med artikel 23 trädde förordningen i kraft den 2 januari 1993.

8. I bilaga 15 femte stycket till beslut nr 7/94 av gemensamma EES-kommittén [5] föreskrivs följande anpassningar av förordningen inom ramen för avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet av den 2 maj 1992 (nedan kallat EES-avtalet): [6]

"a) I artikel 3 b skall följande läggas till:

'vad gäller detta stycke och de artiklar som hänvisar härtill, skall ett godkännande att saluföra produkten som meddelats i enlighet med nationell lagstiftning i EFTA-staten behandlas som ett godkännande som meddelats i enlighet med direktiv 65/65/EEG eller 81/851/EEG, allt efter vad som är lämpligt.'

b) Artikel 19.1 skall ersättas med följande:

'1. Varje produkt som den 2 januari 1993 skyddas av ett gällande grundpatent och för vilken det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel inom de avtalsslutande parternas territorier erhållits efter den 1 januari 1985, kan bli föremål för tilläggsskydd.

...'

c) Följande stycken skall läggas till artikel 19:

'3. Om ett grundpatent i en EFTA-stat, som en följd av att dess lagstadgade giltighetstid löpt ut, förfaller mellan den 2 januari 1993 och den tidpunkt då denna förordning träder i kraft enligt detta avtal, skall tilläggsskyddet endast ha verkan under den tidsperiod som följer på den tidpunkt då ansökan om tilläggsskydd offentliggjordes. Artikel 13 skall dock tillämpas vid beräkningen av tilläggsskyddets giltighetstid.

5 — EGT L 160, 1994, s. 1 [vid översättningen fanns ingen svensk version att tillgå].

6 — EGT L 1, 1994, s. 1.

4. Vad gäller punkt 3 skall ansökan om tilläggsskydd inges inom två månader från den dag då denna förordning träder i kraft i den berörda EFTA-staten.

5. En ansökan om tilläggsskydd som ingivits i enlighet med punkt 3 skall inte hindra tredje man som, mellan förfallodagen för grundpatentet och dagen för offentliggörandet av ansökan, med gott uppsåt brukat uppfinningen kommersiellt eller gjort betydande förberedelser för ett sådant bruk, från att fortsätta med detta.'"

9. I rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska produkter [7], till vilket artikel 3 b hänvisar, föreskrivs inte ett gemenskapsförfarande för godkännande att saluföra patentskyddade läkemedel. I artikel 3 i direktivet stadgas att inga sådana läkemedel får saluföras utan att godkännande meddelats av den ansvariga myndigheten i medlemsstaten, medan de efterföljande bestämmelserna innehåller regler för meddelande, indragning och återkallelse av godkännande att saluföra produkten. Rådets direktiv 81/851/EEG gäller veterinärmedicinska läkemedel och är därför inte relevant i detta mål.

7 — EGT 22, 1965, s. 369.

b) *Bakgrund*

10. Den 18 januari 1973 erhöll Yamanouchi Pharmaceuticals Co. Ltd (nedan kallat sökanden) ett patent nr 1415256 i Förenade kungariket för -aminomethylbenzyl alkoholderivat, av praktiska skäl nedan kallat eformoterol. År 1982 meddelade sökanden en patentlicens till Ciba-Geigy, som försökte utveckla eformoterol i tablett- och inhalatorform för användning vid behandling av astma. Den 29 juni 1990 erhöll Ciba-Geigy ett godkännande att saluföra en inhalationsvätska med eformoterol i Frankrike. Detta var första gången ett sådant godkännande att saluföra en produkt meddelades inom gemenskapen. En ansökan, ingiven i juni 1989, om godkännande att saluföra både en inhalationsvätska och en tablett fick avslag i Förenade kungariket. Myndigheterna i Förenade kungariket meddelade dock den 17 augusti 1995 ett godkännande för ett torrpulver.

11. Den 15 januari 1993, två dagar innan patentet i Förenade kungariket löpte ut, ingav Ciba-Geigy, å sökandens vägnar, en ansökan om tilläggsskydd för en eformoterolbaserad produkt, Formoterol Fumarate (nedan kallad produkten). Det brittiska Patent Office avslog den 8 september 1993 ansökan. Avslaget grundades väsentligen på den omständigheten att inget giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel meddelats i Förenade kungariket.

12. Efter det att ärendet överklagats beslutade High Court of Justice, Patents Court, London, den 30 oktober 1994 att hänskjuta följande tolkningsfråga till domstolen:

"En ansökan om tilläggsskydd enligt rådets förordning (EEG) nr 1768/92 i en viss medlemsstat (i detta fall Förenade kungariket) ingavs under följande förhållanden:

— Den 2 januari 1993 meddelades det första godkännandet att saluföra en produkt som läkemedel i gemenskapen (i detta fall i Frankrike), vilket skedde i enlighet med direktiv 65/65/EEG efter den 1 januari 1985.

— Läkemedlet skyddades (den 2 januari 1993) av ett gällande grundpatent i medlemsstaten.

— Den dag då ansökan om tilläggsskydd ingavs hade ännu inget godkännande att saluföra produkten som läkemedel erhållits i medlemsstaten.

— Ansökan om det tilläggsskydd som avses i artikel 19.1 ingavs till den behöriga nationella myndigheten (UK Patent Office) inom sex månader från den 2 januari 1993, såsom föreskrivs i artikel 19.2.

Skall rådets förordning (EEG) nr 1768/92, och framför allt dess artikel 19, under sådana förhållanden tolkas så, att patenthavaren kan beviljas ett tilläggsskydd i den medlemsstaten eller skall även bestämmelserna i artiklarna 3 b, 8 och 9 angående ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel i den aktuella medlemsstaten vara uppfyllda?"

13. Skriftliga yttranden har ingivits av sökanden, Konungariket Belgien, Förbundsrepubliken Tyskland, Konungariket Nederländerna, Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland samt kommissionen. Sökanden, Förenade kungariket och kommissionen var närvarande vid den muntliga förhandlingen. Alla som ingivit yttranden, förutom sökanden, menade att artikel 19 utgör ett undantag endast från artikel 7, och att de materiella villkoren i artikel 3 i förordningen måste vara uppfyllda för att tilläggsskydd skall erhållas.

III — Bedömning

14. Enligt sökanden föreskrivs i artikel 19 i förordningen att tilläggsskydd (skall) meddelas för en övergångstid då tre villkor är uppfyllda, nämligen att: produkten skyddas av ett giltigt grundpatent vid den tidpunkt då förordningen träder i kraft, att det första godkännandet att saluföra inom gemenskapen erhållits efter den 1 januari 1985 och att

ansökan om ett tilläggsskydd inges inom sex månader från det att förordningen träder i kraft. Då de tre villkoren obestridligen är uppfyllda i detta fall menar sökanden att tilläggsskydd måste erhållas.

15. Sökanden har stött sig på den allmänna systematiken i, lydelsen av, syftet med samt bakgrunden till förordningen. Vad gäller den förstnämnda har sökanden hävdat att övergångsbestämmelserna, på grund av förordningens uppbyggnad, skiljer sig från de "normala bestämmelserna", och att artikel 3 motsvaras av övergångsbestämmelserna i artikel 19.1, medan artikel 7 motsvaras av artikel 19.2. Sökanden stöder denna åsikt på motsvarande EES-bestämmelser, där det enligt sökanden uttryckligen anges att artikel 19 verkar oberoende av artikel 3.

16. Sökanden har gjort gällande att det framgår av förordningens lydelse att artikel 19.1 inte uttryckligen omfattar förordningens vanliga bestämmelser. Om detta varit rådets syfte skulle det funnits en uttrycklig hänvisning tillbaka till artikel 3 och en skyldighet att uppfylla de villkor som ställs där. En sådan hänvisning är inte heller underförstådd, eftersom artikel 19.1 "kan fungera på ett sätt som gör att förordningens syften uppfylls på ett lämpligt och effektivt sätt utan att hänvisa till artikel 3". Enligt sökandens åsikt görs i förordningen en mycket klar åtskillnad mellan det första godkännandet att saluföra en produkt inom gemenskapen, vars utfärdandedatum bestämmer giltighetstiden för tilläggsskyddet (artikel 13.1), och det första godkännandet att saluföra en produkt, vilket hänvisar till det första godkännandet att saluföra produkten i en viss medlemsstat, oberoende av om detta är det första godkännandet att saluföra produkten inom gemenskapen (jämför artikel 8.1 a iv och 8.1 c). Eftersom lydelsen av artiklarna 3 och 19.1 återspeglar denna skillnad skall dessa bestämmelser tolkas olika. Till skillnad från artikel 3 föreligger dessutom enligt artikel 19 inget krav på att grundpatentet skall vara gällande vid tidpunkten för ansökan om tilläggsskydd, utan det krävs endast att det skall vara gällande vid tiden för förordningens ikraftträdande, vilket enligt sökanden stöds av att den version av förordningen som intagits i EES-avtalet innehåller särskilda bestämmelser som rör den situationen att ett patent förfaller innan en ansökan inges enligt artikel 19.

17. Enligt sökanden har förordningen två syften: ett allmänt syfte att nya läkemedel inte på grund av den tid som krävs för att handlägga ansökningar om godkännande att saluföra produkter skall nekas ett fullgott patentskydd (eller jämförligt skydd), och ett mer speciellt syfte (med övergångsbestämmelserna) att ge läkemedelsindustrin inom gemenskapen möjlighet att i viss mån komma i kapp sina konkurrenter utanför gemenskapen samtidigt som andra berättigade mål på folkhälsoområdet beaktas. Enligt sökanden skulle ett avslag på ansökan om tilläggsskydd stå i strid med båda dessa syften, eftersom inget skydd skulle erhållas i den medlemsstat där de största investeringarna

och forskningsansträngningarna gjorts, och det skulle göra det omöjligt för den europeiska läkemedelsindustrin att komma i kapp sina konkurrenter. Om rådet endast hade haft för avsikt att förlänga den tidsgräns för ansökan som anges i artikel 7.1, skulle en annan lydelse valts för att avspegla undantagets begränsade karaktär. Sökanden har dessutom hävdat att meddelandet av tilläggsskydd inte innebär att produkten kan saluföras i Förenade kungariket utan ett godkännande som meddelats där, och inte heller att verkan av patentet i Förenade kungariket sträcker sig utöver den stadgade tidsperioden, eftersom tilläggsskyddet endast omfattar produkter som omfattas av godkännandet att saluföra dem.

18. Sökanden har slutligen åberopat förordningens bakgrund, vilken enligt sökanden visar att "avsikten var att tilläggsskydd skulle kunna erhållas enligt övergångsbestämmelserna för de läkemedel som fått godkännande att saluföras *någonstans* inom gemenskapen".

19. Den enda konkreta fråga som följer av denna begäran om förhandsavgörande gäller tolkningen av artikel 19.1 i förordningen, och särskilt huruvida uttrycket "första godkännande att saluföras som läkemedel inom gemenskapen" ersätter de grundläggande villkoren för erhållande av tilläggsskydd som huvudsakligen återfinns i artikel 3 a och 3 b. Sökandens påståenden grundas i detta avseende väsentligen på en ordagrann tolkning av bestämmelsens första stycke, utan att det rättsliga sammanhanget beaktas. Jag anser påståendena vara föga övertygande.

20. Min åsikt är att artikel 19 inte innebär annat än en möjlighet att under en sexmånadersperiod erhålla tilläggsskydd för en produkt som den 2 januari 1993 alltjämt skyddades av ett grundpatent i den medlemsstat där ansökan ingavs, och för vilken ett godkännande att saluföra den meddelats i den medlemsstaten mellan den 1 januari 1985 (eller den 1 januari 1988 vad gäller Danmark och Tyskland och den 1 januari 1982 vad gäller Belgien och Italien) och det datum då ansökan enligt artikel 19.2 ges in. [8] Kravet att produkten fortfarande måste skyddas av ett grundpatent följer av tilläggsskyddets själva beskaffenhet, vilket, enligt artikel 5 i förordningen, för en begränsad tid förlänger det rättsliga skydd som fram till dess givits av patentet. [9] Artikel 19 utgör ett undantag från kraven i artikel 7.1 om att ansökan om tilläggsskydd skall inges inom sex månader från det att godkännandet att saluföra produkten lämnades. I artikel 19.2 uppställes följaktligen en ny tidsgräns för ingivandet av en ansökan om tilläggsskydd för en viss

8 — Förhållandet för produkter för vilka ett godkännande att saluföra dem erhållits efter det att förordningen antogs, men före utgången av den övergångsperiod som föreskrivs i artikel 19.2, behandlas i punkt 27 nedan.

9 — Vad gäller de motsvarande bestämmelserna i EES-versionen av förordningen, varigenom tilläggsskydd under vissa omständigheter kan erhållas för en produkt vars grundpatent löpt ut, se punkterna 30 till 33 nedan.

kategori av sådana produkter som av uppenbara skäl inte kunnat uppfylla kraven beträffande tidsgränserna i artikel 7.1.

21. Ingenting i den allmänna systematiken i, lydelsen av, syftet med eller bakgrunden till artikel 19 eller förordningen i dess helhet, stöder den åsikt som framförts av sökanden. Artikel 19 syftar till att förordningens "vanliga bestämmelser", inbegripet artikel 3, under en övergångsperiod skall tillämpas på produkter för vilka tilläggsskydd skulle ha meddelats om det inte hade varit omöjligt att uppfylla de i artikel 7.1 föreskrivna tidsgränserna för ingivande av en ansökan. Genom artikel 19 ges den tillfälliga begränsningen ett tillfälligt undantag. Det skulle, såsom kommissionen påpekade vid den muntliga förhandlingen, strida mot den allmänna principen om att undantag skall ges en strikt tolkning, om detta undantags räckvidd, utan stöd i ordalydelsen, utvidgades till att omfatta de materiella villkoren för att erhålla tilläggsskydd. Förordningens allmänna systematik grundas på ett grundpatent, europeiskt eller nationellt, och ett godkännande att saluföra produkten vilket, enligt gemenskapsrätten i dess nuvarande utformning såsom den är tillämplig på omständigheterna i detta mål, är av nationell natur. Sökanden avser att tillskriva godkännandet att saluföra en produkt en alleuropeisk verkan som, vilket sökanden uttryckligen medger, detta inte har, med undantag för beräkningen av tilläggsskyddets giltighetstid.

22. Inte heller förordningens lydelse ger stöd för sökandens ståndpunkt. I motsats till artikel 3 ställs inte några villkor för tilläggsskydd i artikel 19.1, utan där identifieras en typ av produkter som annars tillfälligt skulle vara uteslutna, och för vilka det är möjligt att ansöka om tilläggsskydd. Ingenting i den bestämmelsen tyder på att de väsentliga villkoren för tilläggsskydd är annorlunda än de som gäller enligt artikel 3. Artikel 19 innehåller ingen hänvisning till artikel 3, eftersom en sådan hänvisning helt enkelt skulle vara överflödig.

23. Enligt min mening kan det inte hävdas att artikel 19.1 kan verka självständigt utan hänsyn till artikel 3. I motiveringen till förslaget från 1990, som sedermera med vissa ändringar kom att bli förordningen, påpekade kommissionen att "[eftersom] tilläggsskyddet är en nationell handling måste det undersökas om villkoren [i artikel 3] är uppfyllda i den medlemsstat där ansökan om tilläggsskydd inges vid tidpunkten för ansökan". [10] Denna slutsats följer av de återstående bestämmelserna i förordningen, särskilt artikel 4, vilken begränsar tilläggsskyddet till att omfatta den produkt som omfattas av det nationella godkännandet att saluföra produkten och "varje användning av produkten som läkemedel som blivit godkänd före det att tilläggsskyddets giltighetstid löpt ut".

24. Enligt artiklarna 8.1 a iv, 8.1 b, 9.1, 9.2 d och 11.1 d som gäller innehåll, kungörelse respektive offentliggörande av en ansökan, fordras upplysningar beträffande "godkän-

10 — KOM(90) 101 slutlig — SYN 255, av den 11 april 1990, kommentarer till utkast till artikel 3, motivering, punkt 32, s. 18, [vid översättningen fanns ingen svensk version att tillgå].

nande att saluföra produkten som avses i artikel 3 b" — det vill säga det nationella godkännandet att saluföra produkten — och det förutsätts i samtliga dessa artiklar att ett godkännande att saluföra produkten finns i den medlemsstat där ansökan inges, och samtliga är tydligt avsedda att vara allmänt tillämpliga. Sökanden fordrar att de åsidosätts. Under förutsättning att sökanden gjort tolkningen att artikel 14 d är tillämplig på tilläggsskydd som meddelats med stöd av övergångsbestämmelserna, förefaller det något onormalt att tilläggsskydd som erhållits i en medlemsstat kan förfalla genom att ett godkännande att saluföra en produkt återkallas i en annan medlemsstat. Av samma skäl kan artikel 15.1 a, vilket Nederländerna påpekat, inte tillämpas på tilläggsskydd som meddelats med stöd av övergångsbestämmelserna, eftersom det där uttryckligen endast anges tilläggsskydd som "erhållits i strid med bestämmelserna i artikel 3", utan hänvisning till artikel 19.1.

25. De anomalier som sökandens tolkning ger upphov till innebär mer än att det blir omöjligt att tillämpa de flesta förfarandebestämmelserna i förordningen. Ett sådant synsätt medför, som Förenade kungariket påpekat, att innehavaren av ett grundpatent som var giltigt *någonstans* inom gemenskapen den 2 januari 1993, kunde ansöka *i vilken medlemsstat som helst* om tilläggsskydd för en produkt för vilken ett godkännande att saluföra den erhålls *någonstans* inom gemenskapen efter den i artikel 19.1 föreskrivna tidpunkten. Sökanden, som ställdes inför denna påfallande anomali vid den muntliga förhandlingen, utgick från en bokstavstolkning och eftersökte en förnuftig sådan med stöd av artiklarna 4 och 5, vilket skulle förutsätta att grundpatentet fanns i den medlemsstat där ansökan ingavs.

26. Sökandens tolkning innebär likaså att bestämmelsen i artikel 3 d, att det godkännande att saluföra produkten som åberopas i den medlemsstat där ansökan inges måste vara det första godkännandet att saluföra produkten i den medlemsstaten, inte kan tillämpas. Flera tilläggsskydd skulle därför kunna erhållas i en viss medlemsstat i fråga om samma patent på grund av flera godkännanden att saluföra produkten, vilket inte är fallet beträffande andra tilläggsskydd, och vilket uppenbarligen inte var kommissionens avsikt när den lade fram sitt förslag. [11]

27. I fall då ett nationellt godkännande att saluföra produkten meddelades efter det att förordningen antogs och den övergångsperiod som fastställs i artikel 19.2 löpt ut, kunde sökanden av tilläggsskydd välja mellan de mer restriktiva "vanliga bestämmelserna" i förordningen (artikel 2—18) och bestämmelserna i artikel 19 som var öppna för en bredare krets, såsom de tolkats av sökanden i förevarande fall. Följaktligen skulle, i fall då ett godkännande att saluföra en produkt meddelades exempelvis den 1 oktober 1992, en ansökan ingiven den 1 februari 1993 stå i överensstämmelse med

11 — "Det händer mycket ofta att det för en och samma produkt med framgång meddelas flera godkännanden att saluföra produkten, så är nämligen fallet vid varje tillfälle en ändring görs som påverkar den farmaceutiska formen, dosen, innehållet, indikationer o. s. v. I sådana fall beaktas *endast det första godkännandet*" (kommissionens förslag, vilket det hänvisas till i föregående fotnot, motivering, punkt 35, s. 19, min kursivering).

både artikel 7.1 och 19.2. Detsamma gäller en ansökan som ingivits, låt oss säga, den 1 maj 1993, då godkännandet meddelades den 1 februari 1993. Jag tror inte rådet hade för avsikt vare sig att inrätta ett sådant diskriminerande system till fördel för innehavare av patent på läkemedel som givits godkännande innan förordningen trädde i kraft, vilka befinner sig i väsentligen samma situation som de som ansöker om tilläggsskydd enligt de "vanliga bestämmelserna", eller att skapa en sådan överlappning mellan helt olika system.

28. Det är visserligen riktigt att det i förordningen görs åtskillnad mellan, å ena sidan, det första godkännandet att saluföra en produkt inom gemenskapen och, å andra sidan, det första godkännandet att saluföra en produkt i en enskild medlemsstat, och att det sistnämnda utgör grunden för beräkningen av tilläggsskyddets giltighetstid enligt artikel 13, men jag har svårt att se hur detta kan vara sökanden behjälpligt. Det följer visserligen av artiklarna 13 och 19.1 att det första godkännandet att saluföra produkten inom gemenskapen har en rent tidsmässig funktion. Sökandens påstående att "artikel 19 verkar genom hänvisning till det första godkännandet att saluföra produkten som meddelats inom gemenskapen" förutsätter att det i artikel 19.1 fastställs ett väsentligt kriterium för meddelandet av tilläggsskydd snarare än en uppräkning av de grupper av produkter som kan komma att omfattas av det tidsbegränsade undantag som bestämmelsen innehåller. Skillnaden i ordalydelsen i artiklarna 3 och 19.1 återspeglar de skillnader som föreligger mellan de uppgifter de fyller i det system som föreskrivs i förordningen, och inte de olika kriterier som föreskrivs för meddelandet av ett tilläggsskydd enligt övergångsbestämmelserna.

29. För att visa att artikel 19 inte skall anses vara beroende av artikel 3, har sökanden vidare hävdat att det enligt artikel 19, till skillnad från artikel 3, inte krävs att grundpatentet är giltigt vid tidpunkten för ansökan. Detta argument snarare kringgår än besvarar frågan huruvida artikel 19 utgör ett materiellt, eller endast tillfälligt, undantag från resten av förordningen. Det tillfogar inte sökandens övriga argument som jag redan förkastat något. Det fäster snarare uppmärksamheten på den anomali som därmed skulle uppstå. Sådana missförhållanden har noggrant undvikits i den version som ingår i EES-avtalet, vilken jag nu skall behandla.

30. Sökanden har sökt stödja sig på den version av förordningen som ingår i EES-avtalet och som återges i bilaga 15 femte stycket till Gemensamma EES-kommitténs beslut nr 7/94. [12] Ingen av parterna i detta mål har tagit upp frågan om huruvida det är lämpligt att tolka en åtgärd baserad på EEG/EG-fördraget i ljuset av en senare åtgärd, baserad på ett internationellt avtal som ingåtts mellan å ena sidan gemenskapen och medlemsstaterna, och, å andra sidan, ett antal tredje länder. Jag anser att en sådan tolkningsteknik måste användas med försiktighet. Även om bestämmelserna hade varit identiska är det allmänt känt att EEG/EG-fördraget och EES-avtalet är av helt olika karaktär. [13]

12 — Se ovan, punkt 8.

13 — Yttrande 1/91 Utkast till avtal beträffande upprättandet av ett Europeiskt ekonomiskt samarbetsområde, Rec. 1991, s. I-6079, punkt 13— 22.

31. Sökanden har här åberopat vissa ändringar som gjorts i texten till förordningen i avsikt att tillämpa den som en del av de gemensamma regler som gäller för produkter och tjänster enligt artikel 65.2 i avtalet. Sökanden har särskilt åberopat den omständigheten att EES-versionen av förordningen innehåller särskilda bestämmelser som omfattar den situation då ett patent löper ut innan en ansökan enligt artikel 19 gjorts. Av detta har sökanden dragit slutsatsen att "[i] EES-versionen *måste* artikel 19 verka oberoende av artikel 3 [och att] detsamma följaktligen gäller i EG-versionen". Den omständigheten att den (ursprungliga) EEG-versionen inte innehåller någon sådan bestämmelse har sökanden förkastat och förklarat vara "utan avgörande betydelse".

32. Detta argument tycks vara baserat på ett missförstånd beträffande den rättsliga verkan och funktionen av de ifrågavarande ändringarna. I artikel 19.1 i EES-förordningen föreskrivs faktiskt att tilläggsskydd kan beviljas i EFTA-staterna för produkter som är skyddade av ett giltigt patent den 2 januari 1993, och för vilka ett godkännande att saluföra produkten har beviljats efter den 1 januari 1985. Enligt artikel 19.2 måste ansökningar för sådana tillfälliga EFTA-tilläggsskydd göras inom sex månader från det att EES-förordningen trädde i kraft den 1 juli 1994 (artikel 3 i Gemensamma EES-kommitténs beslut nr 7/94). I artikel 19.3 finns regler för den särskilda situation som gäller produkter för vilka grundpatentet har löpt ut mellan ikraftträdandet av EEG-förordningen och EES-förordningen. Tilläggsskydd kan beviljas för sådana produkter enligt artikel 19.1, men endast med verkan från den tidpunkt då ansökan om tilläggsskydd offentliggjordes (artikel 19.3), och endast om ansökan ingavs inom två månader från det att EES-förordningen trädde i kraft (artikel 19.4). Dessa bestämmelser syftar därför både till en harmonisering av de regler som gäller för tilläggsskydd i alla EES-stater, och till att undvika att de tilläggsskydd ges retroaktiv verkan vilka beviljats för produkter vars grundpatent löpt ut före ikraftträdandet av EES-förordningen (artikel 19.3), samt att de tredje mäns intressen säkerställs vilka handlat med gott uppsåt efter det att grundpatentet löpt ut (artikel 19.5).

33. Sökandens påstående att artikel 19 i EES-förordningen verkar oberoende av artikel 3 i samma förordning är således enligt min mening helt ogrundad. Den av dem förordade tolkningen av EEG-förordningen kan mot bakgrund av dessa bestämmelser inte godtas.

34. Den tolkning av artikel 19 som åberopats av sökanden kan enligt min mening inte befrämja syftena med övergångsbestämmelserna. Dessa anges i tionde övervägandet i ingressen vara att "ge den farmaceutiska industrin inom gemenskapen tillfälle att i viss utsträckning hinna i kapp de huvudkonkurrenter som i åtskilliga år har omfattats av lagstiftning som tillförsäkrat dem ett bättre skydd, samtidigt som bestämmelserna inte får äventyra framgången i strävandena mot

andra legitima mål för hälso- och sjukvårdspolitiken på nationell nivå eller gemenskapsnivå". Jag är av den åsikten att tolkningen av artikel 19 som ett tillfälligt undantag från artikel 7 i förordningen mycket väl överensstämmer med den sistnämnda bestämmelsens syften i detta övervägande. Inget i förordningen tyder heller på att balansen mellan den farmaceutiska industrins intressen och de intressen som skyddas av gemenskapen och genom nationell hälsovårdspolitik skulle skilja sig åt i så hög grad under övergångssystemet jämfört med det slutgiltiga systemet. Slutresultatet av sökandens teori skulle bli att tilläggsskyddet skulle gälla till förmån för patentinnehavare i medlemsstater där dessa inte erhållit ett godkännande att saluföra en produkt. Jag kan inte se hur en sådan tolkning kan sägas gynna forskning och nyskapande inom den farmaceutiska sektorn, vilket enligt sökanden är det bakomliggande syftet med förordningen.

35. Med beaktande av den överväldigande bevisningen för att artikel 19 i förordningen skall behandlas endast som ett tillfälligt undantag, framstår det varken som nödvändigt eller lämpligt att hänvisa till förordningens bakgrund, vilken enligt sökanden omfattar endast ett preliminärt utkast från en grupp regeringsexperter i september 1989 och kommissionens förslag i april 1990. Den förstnämnda källan skulle jag utesluta, eftersom varje bidrag som experterna givit till förberedelse av förslaget ersattes av själva förslaget, vilket dessutom kom från en gemenskapsinstitution. Jag skall mycket kort studera förslaget om detta kan vara till hjälp för domstolen.

36. Det fordras en mycket vid tolkning av kommissionens förslag för att det skall vara möjligt att härleda något stöd för sökandens teori därifrån. I beskrivningen av "Detaljer i och kännetecken för den föreslagna förordningen" på sidan 7 i motiveringen [14], anger kommissionen att tilläggsskydd "skall beviljas av patentmyndigheten i varje medlemsstat ... för en produkt med godkännande att saluföras i den ifrågavarande staten". Eftersom varken artikel 3 eller artikel 19 är omnämnd var uttalandet troligen avsett att omfatta båda två. Då frågan om tilläggsskyddets giltighetstid tas upp anges syftet med den bortre tidsgränsen (som fastställs i artikel 13.2 i förordningen) ha "negativ konsekvens för godkännanden som erhållits vid en mycket sen tidpunkt (mer en 15 år efter det att patentansökan ingavs)". Kommissionen anger i sin kommentar till de villkor som fastställs i artikel 3, att eftersom tilläggsskyddet är en "nationell handling måste frågan om huruvida dessa är uppfyllda studeras utifrån den medlemsstat där ansökan om tilläggsskydd inges". Inget undantag görs för tilläggsskydd som meddelats med stöd av övergångsbestämmelserna, varken på detta ställe eller i kommentarerna till utkastet till bestämmelserna. I sina kommentarer till artikel 4 anför kommissionen att tilläggsskyddet har ett "samband med ... ett godkännande att saluföra produkten (det som, kronologiskt sett, erhållits först i den ifrågavarande staten)". Återigen görs varken här eller på något

14 — Se ovan, fotnot 10.

annat ställe undantag för tilläggsskydd som meddelats med stöd av övergångsbestämmelserna. Slutligen finns det inget i kommissionens kommentarer till utkastet till övergångsbestämmelser som ens antyder att det genom dessa bestämmelser avsågs att inrätta ett väsentligen annorlunda system än det som gällde för vanliga tilläggsskydd.

IV — Förslag till avgörande

37. Med anledning av det ovan anförda föreslår jag att domstolen skall besvara de frågor som ställts av High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, London, på följande sätt:

Artikel 19 i rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel skall tolkas så, att tilläggsskydd endast kan meddelas om det i den medlemsstat där ansökan ingivits vid tidpunkten för ansökan finns ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel, vilket meddelats antingen i enlighet med rådets direktiv 65/65/EEG eller rådets direktiv 81/851/EEG.