DOMSTOLENS DOM (Sjette Afdeling)

11. december 2003 *

I sag C-127/00,

angående en anmodning, som Bundesgerichtshof (Tyskland) i medfør af artikel 234 EF har indgivet til Domstolen for i den for nævnte ret verserende sag,

Hässle AB

mod

Ratiopharm GmbH,

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af artikel 15 og 19 i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EFT L 182, s. 1),

* Processprog: tysk.

har

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling)

sammensat af V. Skouris, som fungerende formand for Sjette Afdeling, og dommerne C. Gulmann, J.N. Cunha Rodrigues, R. Schintgen og F. Macken (refererende dommer),

generaladvokat: C. Stix-Hackl
justitssekretær: afdelingschef D. Louterman-Hubeau,

efter at der er indgivet skriftlige indlæg af:

— Hässle AB ved Rechtsanwalt O. Brändel

— Ratiopharm GmbH ved Rechtsanwalt T. Bopp

— den danske regering ved J. Molde, som befuldmægtiget

— den spanske regering ved S. Ortiz Vaamonde, som befuldmægtiget

— den franske regering ved K. Rispal-Bellanger og R. Loosli-Surrans, som befuldmægtigede

— den nederlandske regering ved M. Fierstra, som befuldmægtiget

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved K. Banks og M. Niejahr, som befuldmægtigede,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at der i retsmødet den 8. november 2001 er afgivet mundtlige indlæg af Hässle AB, af Ratiopharm GmbH, af den danske regering og af Kommissionen,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 26. februar 2002,

afsagt følgende

Dom

1 Ved kendelse af 1. februar 2000, indgået til Domstolen den 3. april 2000, har Bundesgerichtshof i medfør af artikel 234 EF stillet fire præjudicielle spørgsmål vedrørende fortolkningen af artikel 15 og 19 i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EFT L 182, s. 1).

2 Spørgsmålene er blevet rejst under en retssag mellem Hässle AB (herefter »Hässle«) og Ratiopharm GmbH (herefter »Ratiopharm«) vedrørende gyldigheden af et supplerende beskyttelsescertifikat, der er udstedt til Hässle af Deutsche Patentamt (det tyske patentdirektorat) vedrørende omeprazol, der er en aktiv substans, som indgår i sammensætningen af forskellige lægemidler.

Fællesskabsbestemmelserne

3 Artikel 3 i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17) fastslår princippet om, at »[i]ngen farmaceutisk specialitet må bringes i handelen i en medlemsstat, uden at de kompetente myndigheder i denne stat forud har givet tilladelse hertil«.

4 I anden, tredje og fjerde betragtning til forordning nr. 1768/92 hedder det 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«.

5 Ifølge sjette betragtning til forordning nr. 1768/92 bør der 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 til forordningen er det derfor nødvendigt at indføre et supplerende beskyttelsescertifikat (herefter »certifikat«) 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.

6 Det hedder i tiende betragtning til forordning nr. 1768/92, at »fastlæggelsen af overgangsordningen [...] ligeledes [bør] være velafbalanceret; denne ordning skal 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«.

7 Det fremgår af artikel 1 i forordning nr. 1768/92, at der i forordningen ved »produkt« forstås en aktiv substans eller en sammensætning af aktive substanser i et lægemiddel, og ved »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.

8 Artikel 2 i forordning nr. 1768/92 bestemmer:

»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/EØF [...] eller direktiv 81/851/EØF [...], kan der på de i nærværende forordning fastsatte betingelser udstedes et certifikat.«

9 Artikel 3 i forordning nr. 1768/92 bestemmer:

»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.«

10 Ifølge artikel 7, stk. 1, i forordning nr. 1768/92 skal ansøgning om certifikat indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af den i forordningens artikel 3, litra b), nævnte tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel, eller, såfremt markedsføringstilladelsen udstedes, inden grundpatentet er meddelt, inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af patentet.

11 Artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 1768/92 bestemmer:

»Ansøgningen om certifikat skal indeholde:

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

[...]

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 eller artikel 5a i direktiv 81/851/EØF, og

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 [EF-Tidende] offentliggjorte meddelelse om denne tilladelse.«

12 Ifølge artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 1768/92 får »[c]ertifikatet [...] 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«.

13 Artikel 15 i forordning nr. 1768/92 bestemmer:

»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.

2. Enhver kan med henblik på at få certifikatet erklæret ugyldigt indgive anmodning til eller anlægge søgsmål ved den instans, som i henhold til den nationale lovgivning er kompetent til at erklære det tilsvarende grundpatent ugyldigt.«

14 Artikel 19 i forordning nr. 1768/92, der er én af overgangsbestemmelserne, bestemmer:

»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.«

15 Forordning nr. 1768/92 trådte i kraft den 2. januar 1993.

16 I 17. betragtning til Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 af 23. juli 1996 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler (EFT L 198, s. 30) hedder det, at »[...] artikel 17, stk. 2, i denne forordning finder tilsvarende anvendelse på fortolkningen af navnlig betragtning 9 og artikel 3, artikel 4, artikel 8, stk. 1, litra c), og artikel 17 i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92«.

17 Artikel 17, stk. 2, i forordning nr. 1610/96 med overskriften »Klageadgang« bestemmer:

»Afgørelsen om udstedelse af certifikatet kan påklages med henblik på ændring af certifikatets gyldighedsperiode, når den i ansøgningen om certifikat anførte dato for meddelelse af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, jf. artikel 8, er ukorrekt.«

Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

18 Hässle er indehaver af et europæisk patent for den kemiske forbindelse »2-[2-(3,5-Dimethyl-4-methoxypyridyl)-methylsulfinyl]-5-methoxybenzimidazol«, hvis

internationale betegnelse efter anbefaling fra Verdenssundhedsorganisationen er »omeprazol«. Patentet, der bl.a. er gældende i Tyskland, blev udstedt til Hässle med virkning fra den 3. april 1979, hvorfor det er udløbet den 2. april 1999.

19 Hässle opnåede ved to afgørelser fra Bundesgesundheitsamt (forbundssundhedsstyrelsen) af 6. oktober 1989 markedsføringstilladelser i Tyskland i overensstemmelse med direktiv 65/65 for lægemidler, der indeholdt omeprazol som eneste aktive substans. Der var allerede den 15. april og 11. november 1987 udstedt markedsføringstilladelser i Frankrig og Luxembourg i overensstemmelse med direktivet — den ene til selskabet Laboratoires Astra France og den anden til selskabet Astra-Nobelpharma SA, der begge er en del af Hässle-koncernen — for lægemidler, der indeholdt den samme aktive substans.

20 Markedsføringen af farmaceutiske specialiteter i Luxembourg er ud over markedsføringstilladelsen efter direktiv 65/65 betinget af en tilladelse efter prisrelaterede bestemmelser, når prisen overstiger 400 LUF. Ved skrivelse af 8. december 1987 meddelte Astra-Nobelpharma SA således vedkommende luxembourgske ministerium, at selskabet agtede at markedsføre et lægemiddel, der indeholdt omeprazol som aktiv substans, til en pris a 2 456 LUF for en pakning med 28 kapsler. Ved afgørelse af 17. december 1987, modtaget den 31. december 1987, gav ministeriet tilladelse til at anvende de indstillede priser med fradrag af 1,56%. Den 21. marts 1988 blev lægemidlet optaget på listen over farmaceutiske specialiteter, der er frigivet til salg i Luxembourg.

21 I Frankrig blev lægemidlet den 22. november 1989 optaget på listen over tilskudsberettigede lægemidler.

22 Den 9. juni 1993 ansøgte Hässle ved Deutsches Patentamt om et certifikat for omeprazol som lægemiddel, idet selskabet anførte »marts 1988 Luxembourg« som tid og sted for den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i Fællesskabet og vedlagde den luxembourgske liste — fastsat den 21. marts 1988 — over farmaceutiske specialiteter, der er frigivet til salg.

23 Ved afgørelse af 10. november 1993 udstedte Deutsches Patentamt det ansøgte certifikat til Hässle og fastsatte gyldighedsperioden til den 21. marts 2003.

24 Ratiopharm anlagde sag ved Bundespatentgericht og nedlagde påstand om ophævelse af det udstedte certifikat med den begrundelse, at certifikatet ikke burde have været udstedt, da der var udstedt en første markedsføringstilladelse i Fællesskabet for lægemidler, der indeholder omeprazol som aktiv substans, inden den 1. januar 1988, der i henhold til artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92 er den relevante dato for Tyskland. Bundespatentgericht tog Ratiopharms påstand til følge og kendte certifikatet ugyldigt.

25 Hässle appellerede afgørelsen til Bundesgerichtshof, der besluttede at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) a) Forudsætter anvendelsen af den i artikel 19, stk. 1, i forordningen omhandlede overgangsordning, for så vidt som denne er relateret til »den første tilladelse til markedsføring af produktet [...] i Fællesskabet« inden en bestemt dato, udelukkende en tilladelse i henhold til henholdsvis direktiv 65/65/EØF eller 81/851/EØF, eller kan en senere (efter fristens

udløb) meddelt tilladelse, navnlig en tilladelse vedrørende lægemidlets pris anses for afgørende, når

aa) markedsføring af lægemidlet i henhold til den pågældende medlemsstats lovgivning ikke lovligt kan finde sted uden en sådan yderligere tilladelse, f.eks. på grund af retsregler for prisfastsættelsen, eller

bb) lægemidlet ganske vist principielt lovligt kan markedsføres uden en sådan yderligere tilladelse i den pågældende medlemsstat, men en faktisk markedsføring desuagtet alligevel ikke er mulig, idet sygekasserne kun yder godtgørelse for udgifterne til lægemidlet, såfremt der er blevet meddelt den yderligere tilladelse, som henhører under privatretlige bestemmelser, eller såfremt der er sket fastsættelse af den pris, der kan godtgøres?

b) Er det afgørende herved en første tilladelse i en hvilken som helst EF-medlemsstat (som foreskrevet i forordningens artikel 8 og 13) eller den første tilladelse i den medlemsstat, i hvilken der ansøges om udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat?

2) Giver overgangsordningen i forordningens artikel 19, stk. 1, anledning til tvivl om gyldigheden, for så vidt som der heri er fastsat forskellige datoer for forskellige medlemsstater?

3) Er listen over ugyldighedsgrunde i forordningens artikel 15, stk. 1, udtømmende?

I benægtende fald:

a) Foreligger der en ugyldighedsgrund, såfremt et certifikat er blevet udstedt i henhold til overgangsbestemmelsen i forordningens artikel 19, stk. 1, uanset at der allerede var blevet udstedt en første tilladelse til markedsføring af produktet i Fællesskabet inden den dato, der er fastsat for den medlemsstat, i hvilken der er ansøgt om og udstedt et beskyttelsescertifikat?

b) Er beskyttelsescertifikatet under disse omstændigheder ubetinget ugyldigt, eller skal dets gyldighedsperiode blot berigtiges tilsvarende?

4) Såfremt en overtrædelse af overgangsordningen i forordningens artikel 19, stk. 1, ikke udgør en ugyldighedsgrund, ønskes det oplyst:

Kan og skal national lovgivning i overensstemmelse med artikel 17, stk. 2, i Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 af 23. juli 1996 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler omfatte et retsmiddel, der giver mulighed for berigtigelse af lægemiddelcertifikatets gyldighedsperiode, når der foreligger en overtrædelse af overgangsordningen i artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92?«

Indledende bemærkninger

26 Det følger af artikel 7 i forordning nr. 1768/92, sammenholdt med forordningens artikel 3, litra b) og d), at ansøgning om certifikat skal indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i ansøgningsmedlemsstaten, eller, såfremt markedsføringstilladelsen udstedes, inden patentet er meddelt, inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af patentet.

27 Når den første markedsføringstilladelse i ansøgningsmedlemsstaten eller patentet i tilfælde, hvor markedsføringstilladelsen er udstedt før patentet, udstedes, efter at forordning nr. 1768/92 er trådt i kraft, har indehaveren af patentet en frist på seks måneder, der er fastsat i forordningens artikel 7, til at indgive en ansøgning om certifikat.

28 Dette er derimod ikke tilfældet, når den første markedsføringstilladelse i ansøgningsmedlemsstaten eller patentet i tilfælde, hvor markedsføringstilladelse er udstedt før patentet, er blevet udstedt, før forordningen er trådt i kraft. Såfremt markedsføringstilladelsen eller patentet er udstedt mere end seks måneder før forordning nr. 1768/92's ikrafttræden, kan indehaveren af patentet nemlig ikke indgive en ansøgning om certifikat på grundlag af forordningens artikel 7, da fristen på seks måneder, der er fastsat i denne artikel, er udløbet før forordningens ikrafttræden. Såfremt markedsføringstilladelsen eller patentet er udstedt i de seneste seks måneder før forordning nr. 1768/92's ikrafttræden, har indehaveren af patentet kun en kortere frist til at indgive en ansøgning om certifikat på grundlag af forordningens artikel 7, da fristen på seks måneder, der er fastsat i denne artikel, er begyndt at løbe før forordningens ikrafttræden.

29 Det er for at begrænse disse konsekvenser og muliggøre, at produkter, der allerede har opnået en tilladelse til markedsføring som lægemiddel på forordning nr. 1768/92's ikrafttrædelsesdato, kan drage fordel af den ordning, der er indført

ved forordningen, at lovgiver har indført artikel 19, der er en af overgangsbestemmelserne. Artikel 19, stk. 2, er på de i artikel 19, stk. 1, fastsatte betingelser en undtagelse til forordningens artikel 7 (jf. i denne retning dom af 12.6.1997, sag C-110/95, Yamanouchi Pharmaceutical, Sml. I, s. 3251, præmis 19).

30 Artikel 19 i forordning nr. 1768/92 finder således henset til sit formål udelukkende anvendelse på produkter, der har opnået en første tilladelse til markedsføring som lægemidler i ansøgningsmedlemsstaten før forordningens ikrafttræden.

Det andet spørgsmål

31 Den forelæggende ret spørger med det andet spørgsmål, der skal behandles først, om artikel 19 i forordning nr. 1768/92 er ugyldig, fordi den fastsætter forskellige datoer afhængigt af medlemsstaterne.

32 Hässle har gjort gældende, at som følge af de forskellige datoer, der er fastsat i artiklen, kan produkter, der er beskyttet af patenter udstedt i Belgien og Italien, opnå en forlængelse af deres beskyttelse via et certifikat seks år tidligere end de samme patenter i Danmark og Tyskland. Selskabet er af den opfattelse, at denne situation er i strid med harmoniseringsformålet i det indre marked.

33 Hässle har således konkluderet, at artikel 19 i forordning nr. 1768/92 er ugyldig, for det første på grund af en utilstrækkelig begrundelse som følge af, at forordningen ikke angiver de retlige og faktiske betragtninger, der ligger til grund for fastsættelsen af de forskellige datoer. For det andet indeholder bestemmelsen en ulovlig diskriminering som følge af en ulige behandling, hvilket ligeledes medfører dens ugyldighed.

34 Ratiopharm, den danske, den franske og den nederlandske regering samt Kommissionen har derimod gjort gældende, at artikel 19 i forordning nr. 1768/92 er gyldig.

Domstolens svar

35 Hvad for det første angår den hævdede tilsidesættelse af det almindelige lighedsprincip, hvorefter ensartede situationer ikke må behandles forskelligt, medmindre en forskellig behandling er objektivt begrundet, bemærkes, at forordning nr. 1768/92 er udstedt på grundlag af EØF-traktatens artikel 100 A (efter ændring EF-traktatens artikel 100 A, efter ændring nu artikel 95 EF), der giver mulighed for en harmonisering på fællesskabsniveau af visse dele af de nationale lovgivninger, herunder immaterialretten.

36 Det bemærkes ligeledes, at anvendelsen af traktatens artikel 100 A som hjemmel er mulig med henblik på at undgå, at der opstår fremtidige hindringer for samhandelen, der skyldes en uensartet udvikling af de nationale lovgivninger, for så vidt som det er sandsynligt, at sådanne hindringer vil opstå, og at den pågældende foranstaltning har til formål at forebygge dem (jf. bl.a. dom af 5.10.2000, sag C-376/98, Tyskland mod Parlamentet og Rådet, Sml. I, s. 8419, præmis 86, og af 9.10.2001, sag C-377/98, Nederlandene mod Parlamentet og Rådet, Sml. I, s. 7079, præmis 15).

37 Som Domstolen har udtalt i præmis 34 og 35 i dom af 13. juli 1995 (sag C-350/92, Spanien mod Rådet, Sml. I, s. 1985), fandtes der på det tidspunkt, da forordning nr. 1768/92 blev udstedt, bestemmelser om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler i to medlemsstater, og der var fremsat forslag herom i en tredje stat. Med denne forordning indføres der netop en ensartet løsning på fællesskabsplan, idet der herved indføres et 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. 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.

38 På datoen for vedtagelse af forordning nr. 1768/92 ønskede alle medlemsstaterne at beskytte den innovative lægemiddelindustri ved at sikre en effektiv beskyttelse af patentindehaverne ved udstedelse af et certifikat, der gør det muligt for dem at afskrive forskningsinvesteringerne (jf. i denne forbindelse tredje betragtning til forordningen). Visse medlemsstater ønskede for en længere periode at sikre gennemførelsen af andre retmæssige mål i forbindelse med deres politik på folkesundhedsområdet (jf. i denne forbindelse tiende betragtning til forordningen), og bl.a. at sikre økonomisk stabilitet i deres sundhedsordning ved at støtte fabrikation af generiske lægemidler.

39 Det er for at tage hensyn til disse forskellige vurderinger, at der i artikel 19 i forordning nr. 1768/92 midlertidigt er fastsat forskellige datoer.

40 Fastsættelsen af forskellige datoer afhængigt af medlemsstaten synes således begrundet, for så vidt som hver af disse datoer er udtryk for den vurdering, hver medlemsstat har foretaget afhængigt af bl.a. dens sundhedsordning, hvis indretning og finansiering varierer fra en medlemsstat til en anden.

41 Det bemærkes desuden som konstateret i denne doms præmis 30, at artikel 19 i forordning nr. 1768/92 kan anvendes udelukkende på produkter, der som lægemidler allerede havde opnået en første tilladelse til markedsføring i den

medlemsstat, hvor der ansøges om certifikat, på tidspunktet for forordningens ikrafttræden. Den manglende harmonisering er således begrænset til de produkter, for hvilke en første tilladelse til markedsføring som lægemidler i Fællesskabet er opnået mellem den 1. januar 1982 og den 1. januar 1988.

42 Det følger af det foregående, at ligebehandlingsprincippet ikke er tilsidesat ved denne ordning.

43 Hvad for det andet angår begrundelsespligten bemærkes, at selv om det af den begrundelse, der kræves efter EØF-traktatens artikel 190 (efter ændring EF-traktatens artikel 190, nu artikel 253 EF), klart og utvetydigt skal fremgå, hvilke betragtninger den fællesskabsmyndighed, som har udstedt den anfægtede retsakt, har lagt til grund, således at de berørte kan gøre sig bekendt med baggrunden for den trufne foranstaltning, og Domstolen kan udøve sin kontrol, kræves det dog ikke, at en retsakts begrundelse angiver alle de forskellige relevante faktiske og retlige momenter. Spørgsmålet om, hvorvidt begrundelsen til en retsakt opfylder disse krav, skal nemlig ikke blot vurderes i forhold til dens ordlyd, men ligeledes i forhold til den sammenhæng, hvori den indgår, samt alle de retsregler, der gælder på det pågældende område (jf. bl.a. dom af 9.11.1995, sag C-466/93, Atlanta Fruchthandelsgesellschaft m.fl. (II), Sml. I, s. 3799, præmis 16, af 29.2.1996, sag C-122/94, Kommissionen mod Rådet, Sml. I, s. 881, præmis 29, og af 17.7.1997, sag C-183/95, Affish, Sml. I, s. 4315, præmis 63).

44 Domstolen har i denne forbindelse fundet (jf. bl.a. dom af 7.11.2000, sag C-168/98, Luxembourg mod Parlamentet og Rådet, Sml. I, s. 9131, præmis 62), at begrundelsen, når der er tale om en almengyldig retsakt, kun behøver at angive de samlede omstændigheder, som har ført til, at retsakten er blevet udstedt, og de generelle formål, som den skal opfylde.

45 Disse betingelser er opfyldt med hensyn til forordning nr. 1768/92, hvis tiende betragtning navnlig anfører, at fastlæggelsen af overgangsordningen, der skal 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, ligeledes bør være velafbalanceret, 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.

46 Disse retmæssige mål, der er forbundet med den politik, der føres på sundhedsområdet, omfatter i givet fald den økonomiske stabilitet i medlemsstaternes sundhedsordninger.

47 Det følger af ovenstående, at gennemgangen af det andet spørgsmål intet har frembragt, som kan rejse tvivl om gyldigheden af artikel 19 i forordning nr. 1768/92.

Det første spørgsmål

Det første spørgsmåls første led

48 Den forelæggende ret ønsker med det første spørgsmåls første led at få oplyst, om begrebet »den første tilladelse til markedsføring«, der fremgår af artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92, udelukkende henviser til en markedsføringstilladelse i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i direktiv 65/65 eller Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemssta-

ternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater (EFT L 317, s. 1), eller om det ligeledes kan omfatte de tilladelser, der kræves efter lægemiddelprisrelaterede bestemmelser i national ret, såfremt den faktiske markedsføring af lægemidler først kan ske efter de kompetente nationale myndigheders godkendelse af prisfastsættelsen herfor eller godtgørelsen heraf.

49 Ifølge Hässle er der kun tale om en første markedsføringstilladelse i artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92's forstand, når det pågældende lægemiddel faktisk kan markedsføres. Begrebet »første tilladelse til markedsføring«, der fremgår af denne bestemmelse, henviser i mangel af en udtrykkelig henvisning til direktiv 65/65 således til de tilladelser, der kræves efter nationale prisrelaterede bestemmelser eller de tilladelser, der udstedes af nationale sociale sikringsorganer, der påtager sig at godtgøre farmaceutiske specialiteter.

50 Denne fortolkning bekræftes af ordlyden af og formålet med forordning nr. 1768/92. Hvad angår argumentet om ordlyden præciserer artikel 19, stk. 1, i modsætning til andre bestemmelser i forordningen ikke, at den første markedsføringstilladelse skal være opnået i overensstemmelse med direktiv 65/65. Hvad angår det teleologiske argument har Hässle gjort gældende, at indførelsen af et certifikat har til formål at forlænge patentbeskyttelsesperioden ved at muliggøre kompensation for forløbet af den tid, der er nødvendig til diverse tilladelsesforanstaltninger. En sådan beskyttelse er imidlertid illusorisk, hvis den tid, der er forløbet mellem udstedelsen af markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med direktivet og den faktiske udnyttelse af et patent, ikke kompenseres.

51 Ratiopharm, den danske, den spanske, den franske og den nederlandske regering samt Kommissionen har derimod gjort gældende, at tilladelsen i artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92 angår den markedsføringstilladelse, der udstedes i overensstemmelse med direktiv 65/65, uden at opnåelsen af en anden tilladelse, der er udstedt efterfølgende, vedrørende navnlig tilladelsen til eller fastsættelsen af prisen for lægemidlet i de medlemsstater, hvor prisen fastsættes af myndighederne, er afgørende.

Domstolens svar

52 Det bemærkes, at den i hovedsagen omhandlede godkendelsesprocedure vedrører et humanmedicinsk lægemiddel og ikke et veterinærlægemiddel, hvorfor det første spørgsmål udelukkende behandles med henblik på direktiv 65/65.

53 Det skal derfor kontrolleres, om udtrykket »den første tilladelse til markedsføring«, der fremgår af artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92, udelukkende henviser til en markedsføringstilladelse i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i direktiv 65/65, eller om det ligeledes henviser til en tilladelse, der kræves efter nationale bestemmelser om prisfastsættelse for eller godtgørelse af lægemidler, såsom den tilladelse, der i hovedsagen blev meddelt Hässle af de luxembourgske myndigheder den 17. december 1987.

54 Selv om ordlyden af artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92 ikke præciserer, at den første markedsføringstilladelse, der er omhandlet heri, skal være opnået i overensstemmelse med direktiv 65/65, gør ordlyden det i mangel af en udtrykkelig henvisning til dette direktiv heller ikke muligt at udelukke en sådan fortolkning.

55 Begrebet skal således placeres i den sammenhæng, det indgår i, og fortolkes på baggrund af ånden bag og formålet med den omtvistede bestemmelse.

56 For det første henviser hverken artikel 19 i forordning nr. 1768/92, andre bestemmelser heri eller betragtningerne til forordningen udtrykkeligt eller endog implicit til en tilladelse i henhold til bestemmelserne om lægemidler i direktiv 65/65, og bl.a. ikke til en tilladelse fra de kompetente nationale myndigheder vedrørende prisfastsættelse for eller godtgørelse af lægemidler. Anvendelsesområdet for forordning nr. 1768/92 er fastlagt ved forordningens artikel 2 som

værende produkter, der er patentbeskyttet, og som i deres egenskab af lægemidler er underlagt kravet om meddelelse af en administrativ tilladelse forud for markedsføringen, jf. direktiv 65/65.

57 Der er følgelig intet, der retfærdiggør, at udtrykket »tilladelse til markedsføring« fortolkes forskelligt afhængigt af, hvilken bestemmelse i forordning nr. 1768/92 det forekommer i. Udtrykket kan navnlig ikke have en forskellig betydning afhængig af, om det fremgår af artikel 3 eller af artikel 19, eftersom det følger af artikel 8, stk. 1, litra a), nr. iv), og litra c), at den i artikel 3, litra b), omhandlede markedsføringstilladelse ligeledes kan være den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet.

58 Det følger heraf, at »den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet«, der er omhandlet bl.a. i artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92, i lighed med »tilladelse til markedsføring« i forordningens artikel 3, skal være en markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til direktiv 65/65.

59 I modsætning til det af Hässle påståede, er den beskyttelse, der gives ved et certifikat, der forlænger patentbeskyttelsen, for det andet ikke illusorisk, selv om certifikatet begrænser sig til at kompensere den tid, der forløber mellem indgivelse af patentansøgningen og udstedelse af en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med direktiv 65/65. Det fremgår desuden af ottende betragtning til samt af artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 1768/92, at gyldighedsperioden for certifikatet under alle omstændigheder er fem år mindre end den tid, der har kunnet forløbe mellem patentansøgningen og udstedelsen af en markedsføringstilladelse, hvilket viser, at fællesskabslovgiver på ingen måde har haft til hensigt at kompensere nedsættelsen af den faktiske patentbeskyttelse, der følger af den tid, der medgår til markedsføring af det beskyttede produkt, fuldt ud.

60 For det tredje er denne fortolkning den eneste, der kan opfylde retssikkerhedskravet. I modsætning til markedsføringstilladelsesproceduren i henhold til direktiv 65/65 er de andre procedurer, som Hässle har påberåbt sig vedrørende prisfastsættelse for eller godtgørelse af lægemidler, rent nationale, således at forstå, at de ikke er genstand for nogen fællesskabsharmonisering. Når artikel 19 i forordning nr. 1768/92 skal fortolkes således, at den henviser til sådanne tilladelser, har de personer, der er omhandlet i forordningen, ikke kendskab til eksistensen og arten af andre hindringer for markedsføringen i de forskellige medlemsstater, hvilket skaber en retsusikkerhed, som forordningen netop har til formål at afhjælpe.

61 Det følger heraf, at »den første tilladelse til markedsføring« i artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92 kun omfatter en markedsføringstilladelse i henhold til bestemmelserne om lægemidler i direktiv 65/65.

Det første spørgsmåls andet led

62 Den forelæggende ret ønsker med det første spørgsmåls andet led nærmere bestemt oplyst, om udtrykket »første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet«, der fremgår af artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92, henviser til den første markedsføringstilladelse i ansøgningsmedlemsstaten eller til den første markedsføringstilladelse i en hvilken som helst medlemsstat.

63 Hässle har gjort gældende, at et certifikat kun kan udstedes i medfør af artikel 19 i forordning nr. 1768/92, såfremt den »første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet« ligger efter den dato, der er fastsat i artiklen, hvorfor denne synes at være en betingelse for udstedelse af certifikatet. Hässle har imidlertid med henvisning til Yamanouchi Pharmaceutical-dommen gjort gældende, at det kun er den i forordningens artikel 3, litra b) og d), omhandlede markedsføringstilladelse,

dvs. den første markedsføringstilladelse udstedt i den medlemsstat, hvor der ansøges om et certifikat, der er en betingelse for udstedelsen af et certifikat i medfør af artikel 19. En anden markedsføringstilladelse udstedt tidligere i en anden medlemsstat kan udelukkende tjene til at afgøre det udstedte certifikats gyldighedsperiode. Den i artikel 19 i forordning nr. 1768/92 omhandlede »første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet« er således den første markedsføringstilladelse, der er udstedt i den medlemsstat, hvor ansøgningen om certifikat indgives.

64 Denne fortolkning er ifølge Hässle i overensstemmelse med anvendelsen af den ubestemte artikel »en« i den tyske, franske, italienske og nederlandske version af artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92, der viser, at der kan være flere første markedsføringstilladelser i Fællesskabet — en i hver medlemsstat.

65 Den hævdede fortolkning er den eneste, der er forenelig med formålet med forordning nr. 1768/92, der er så hurtigt som muligt at forbedre beskyttelsen af patentindehaveren.

66 Derimod har Ratiopharm, den spanske, den franske og den nederlandske regering samt Kommissionen gjort gældende, at det er den første markedsføringstilladelse, udstedt i en hvilken som helst medlemsstat, der skal tages i betragtning ved anvendelsen af artikel 19 i forordning nr. 1768/92.

67 Den spanske og den franske regering har under henvisning til artikel 8 og 13 i forordning nr. 1768/92 anført, at der er fuldstændig overensstemmelse mellem forordningens artikel 13 og 19, der begge henviser til datoen for den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet.

68 Den danske regering har begrænset sig til at understrege, at anvendelsen af artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92 forudsætter, at der er udstedt en gyldig markedsføringstilladelse i den medlemsstat, hvori der ansøges om certifikat.

Domstolens svar

69 Det af Hässle anførte argument vedrørende affattelsen, hvorefter anvendelsen af den ubestemte artikel »en« i den tyske, franske, italienske og nederlandske version af artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92 viser, at der kan være flere første markedsføringstilladelser i Fællesskabet, kan ikke tiltrædes, da andre sprogversioner af bestemmelsen — bl.a. den engelske — anvender bestemt artikel.

70 Ifølge fast retspraksis skal de forskellige sprogversioner af en fællesskabsbestemmelse imidlertid fortolkes ensartet, og den pågældende bestemmelse skal, når der er uoverensstemmelse mellem versionerne, fortolkes på baggrund af den almindelige opbygning af og formålet med det regelsæt, som den indgår i (jf. dom af 9.1.2003, sag C-257/00, Givane m.fl., Sml. I, s. 345, præmis 37 og den deri nævnte retspraksis).

71 Da det forelagte spørgsmål ikke kan besvares entydigt på grundlag af en fortolkning med udgangspunkt i ordlyden af udtrykket »den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet« i artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92, skal begrebet således placeres i den sammenhæng, det indgår i, og fortolkes på baggrund af formålet med den omtvistede bestemmelse.

72 Som udtalt i denne doms præmis 57, skal udtrykket »første tilladelse til markedsføring« i denne forbindelse ikke fortolkes forskelligt afhængigt af, hvilken bestemmelse i forordning nr. 1768/92 det forekommer i. Det samme gælder så meget desto mere udtrykket »første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet« (jf. i denne retning Yamanouchi Pharmaceutical-dommen, præmis 23 og 24).

73 I præmis 24 i Yamanouchi Pharmaceutical-dommen har Domstolen imidlertid udtalt, at det fremgår af artikel 8, stk. 1, litra a), nr. iv), og litra b), artikel 9, stk. 2, litra d), og artikel 11, stk. 1, litra d), i forordning nr. 1768/92, at den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet ikke er tænkt at skulle træde i stedet for den markedsføringstilladelse, der er nævnt i forordningens artikel 3, litra b), dvs. tilladelsen udstedt i den medlemsstat, hvor ansøgningen indgives, men er en yderligere betingelse for det tilfælde, at markedsføringstilladelsen ikke er den første tilladelse, der er blevet meddelt for produktet som lægemiddel i Fællesskabet.

74 Når forordning nr. 1768/92 skal fortolkes således, at den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet er den første markedsføringstilladelse i den medlemsstat, hvor ansøgningen indgives, falder den fuldstændigt sammen med markedsføringstilladelsen i artikel 3, litra b) og d), og udgør således ikke en yderligere betingelse. Ellers ville nævnte forordnings artikel 8, stk. 1, litra a), nr. iv), og litra c), artikel 9, stk. 2, litra e), og artikel 11, stk. 1, litra e), være uden anvendelighed.

75 I modsætning til det af Hässle hævdede, svækkes selskabets fortolkning af artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92 således af Yamanouchi Pharmaceutical-dommen.

76 En fortolkning, hvorefter udtrykket »første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet«, der fremgår af artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92, henviser til den første markedsføringstilladelse udstedt i en hvilken som helst medlemsstat i Fællesskabet, bekræftes af formålet med nævnte forordning, der er anført i sjette betragtning til forordningen, hvilket er at indføre en ensartet løsning på fællesskabsplan.

77 Som generaladvokaten har anført i præmis 85 i forslaget til afgørelse, er det henset til metoden til beregning af certifikatets gyldighedsperiode, der er fastsat i artikel 13 i forordning nr. 1768/92, kun denne fortolkning, der gør det muligt at sikre, at udvidelsen af patentbeskyttelsen for så vidt angår det produkt, der er dækket af certifikatet, slutter på samme tidspunkt i alle de medlemsstater, hvor certifikatet er blevet udstedt.

78 Det følger heraf, at udtrykket »første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet«, der fremgår af artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92, henviser til den første markedsføringstilladelse udstedt i en hvilken som helst medlemsstat.

79 Det første spørgsmål skal for så vidt angår humanmedicinske lægemidler besvares med, at begrebet »første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet«, der fremgår af artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92, udelukkende henviser til den første markedsføringstilladelse, der kræves efter lægemiddelbestemmelserne i direktiv 65/65, og som er udstedt i en hvilken som helst medlemsstat, og således ikke omhandler de tilladelser, der kræves efter bestemmelser vedrørende prisen på og godtgørelse af lægemidler.

Det tredje spørgsmål

80 Den forelæggende ret ønsker med det tredje spørgsmål nærmere bestemt oplyst, om et certifikat, der i strid med artikel 19 i forordning nr. 1768/92 er udstedt, selv om den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet var udstedt før den dato, der er fastsat i bestemmelsen, er ugyldigt i medfør af forordningens artikel 15, eller om det alene giver anledning til at berigtige certifikatets gyldighedsperiode.

81 Ifølge Hässle, den danske og den nederlandske regering er listen over ugyldighedsgrunde i artikel 15, stk. 1, i forordning nr. 1768/92 udtømmende, hvorfor tilsidesættelse af forordningens artikel 19, stk. 1, ikke kan føre til certifikatets ugyldighed. De har bl.a. støttet sig på den udtømmende karakter af de ugyldighedsgrunde, der er nævnt i artikel 15, stk. 1. Hässle og den danske regering har gjort gældende, at sanktionen for manglende overholdelse af datoen kun kan være en berigtigelse af certifikatets gyldighedsperiode. Den nederlandske regering har gjort gældende, at sanktionen henhører under national ret.

82 Derimod har Ratiopharm, den franske regering og Kommissionen gjort gældende, at artikel 15, stk. 1, litra a), og artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92 skal fortolkes således, at et certifikat, der er blevet udstedt i strid med datoforskriften i artikel 19, stk. 1, i ugyldigt.

83 Ifølge Kommissionen skal de ugyldighedsgrunde, der er opregnet i artikel 15, stk. 1, i forordning nr. 1768/92, finde analog anvendelse ved manglende overholdelse af datoen i forordningens artikel 19, stk. 1. En tilsidesættelse af artikel 19, stk. 1, kan sammenlignes med det tilfælde, hvor certifikatet er udstedt i strid med nævnte forordnings artikel 3.

Domstolens svar

84 Som det fremgår af denne doms præmis 26-30, har artikel 19 i forordning nr. 1768/92 til formål at åbne mulighed for under visse betingelser i en periode på seks måneder fra datoen for forordningens ikrafttræden at opnå et certifikat for produkter, der som lægemidler har opnået en første tilladelse til markedsføring i ansøgningsmedlemsstaten før denne dato.

85 Artikel 19, stk. 2, i forordning nr. 1768/92 er således på de i artikel 19, stk. 1, anførte betingelser en undtagelse til forordningens artikel 7, hvorefter ansøgning om certifikat skal indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af markedsføringstilladelsen, eller i givet fald fra meddelelsen af grundpatentet.

86 Blandt de betingelser, der kræves for anvendelsen af denne undtagelsesovergangsordning, er kravet om, at den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet skal være opnået efter den dato, der er fastsat for ansøgningsmedlemsstaten i artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92. Dette krav er en yderligere materiel betingelse, der føjes til betingelserne i forordningens artikel 3 (jf. Yamanouchi Pharmaceutical-dommen, præmis 28) for at kunne få et certifikat inden for rammerne af denne ordning. Det er således en betingelse, der definerer det materielle anvendelsesområde for artikel 19 i forordning nr. 1768/92.

87 Manglende overholdelse af dette krav er ikke uden relevans i forbindelse med vurderingen af certifikatets gyldighedsperiode. Enhver anden fortolkning ville bringe artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92's effektive virkning, der er at udelukke, at et certifikat stadig kan udstedes, når den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet er udstedt for lang tid siden, i fare.

88 Det følger heraf, at når der er begået en fejl med hensyn til datoen for den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet, men denne dato ligger senere end den i artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92 fastsatte dato, således at denne artikel ikke er tilsidesat, er der alene grund til berigtige certifikatets udløbsdato (jf. i denne forbindelse syttende betragtning til og artikel 17, stk. 2, i forordning nr. 1610/96).

89 Når der derimod er begået en fejl med hensyn til datoen for den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet, og det fremgår, at denne dato i realiteten ligger forud for den i artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92 fastsatte dato, således at denne artikel er tilsidesat, skal certifikatet erklæres ugyldigt i medfør af forordningens artikel 15.

90 Artikel 19 i forordning nr. 1768/92 kan nemlig ikke fortolkes uafhængigt, men skal sammenholdes med forordningens artikel 3. Som Kommissionen med rette har anført, kan en tilsidesættelse af artikel 19 imidlertid sammenlignes med det tilfælde, hvor certifikatet er udstedt i strid med artikel 3.

91 Denne konsekvens af en tilsidesættelse af den i artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92 fastsatte dato er påkrævet, selv om det ikke er muligt at udlede af ordlyden eller af tilblivelseshistorien for forordningens artikel 15, stk. 1, at de heri opregnede grunde til et certifikats ugyldighed ikke er udtømmende.

92 Det tredje spørgsmål skal derfor besvares med, at et certifikat, der i strid med artikel 19 i forordning nr. 1768/92 er udstedt, selv om en første markedsføringstilladelse i Fællesskabet var udstedt før den dato, der er fastsat i bestemmelsen, er ugyldigt i medfør af forordningens artikel 15.

Det fjerde spørgsmål

93 I betragtning af det svar, der er givet på det tredje spørgsmål, er det ufornødent at besvare det fjerde spørgsmål.

Sagens omkostninger

94 De udgifter, der er afholdt af den danske, den spanske, den franske og den nederlandske regering samt af Kommissionen, som har afgivet indlæg for Domstolen, kan ikke erstattes. Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den nationale ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser kender

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling)

vedrørende de spørgsmål, der er forelagt af Bundesgerichtshof ved kendelse af 1. februar 2000, for ret:

1) **Gennemgangen af det andet spørgsmål har intet frembragt, som kan rejse tvivl om gyldigheden af artikel 19 i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af**

18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler.

2) For så vidt angår humanmedicinske lægemidler henviser begrebet »første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet«, der fremgår af artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92, udelukkende til den første markedsføringstilladelse, der kræves efter lægemiddelbestemmelserne i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter, og som er udstedt i en hvilken som helst medlemsstat, og omhandler således ikke de tilladelser, der kræves efter bestemmelser vedrørende prisen på og godtgørelse af lægemidler.

3) Et supplerende beskyttelsescertifikat, der i strid med artikel 19 i forordning nr. 1768/92 er udstedt, selv om en første markedsføringstilladelse i Fællesskabet var udstedt før den dato, der er fastsat i bestemmelsen, er ugyldigt i medfør af forordningens artikel 15.

Skouris Gulmann Cunha Rodrigues

Schintgen Macken

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 11. december 2003.

R. Grass V. Skouris

Justitssekretær Præsident