ARREST VAN HET HOF (Zesde kamer)
11 december 2003 *

In zaak C-127/00,

betreffende een verzoek aan het Hof krachtens artikel 234 EG van het Bundesgerichtshof (Duitsland), in het aldaar aanhangige geding tussen

Hässle AB

en

Ratiopharm GmbH,

om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van de artikelen 15 en 19 van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 182, blz. 1),

* Procestaal: Duits.

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Zesde kamer),

samengesteld als volgt: V. Skouris, waarnemend voor de president van de Zesde kamer, C. Gulmann, J. N. Cunha Rodrigues, R. Schintgen en F. Macken (rapporteur), rechters,

advocaat-generaal: C. Stix-Hackl,
griffier: D. Louterman-Hubeau, afdelingshoofd,

gelet op de schriftelijke opmerkingen ingediend door:

— Hässle AB, vertegenwoordigd door O. Brändel, Rechtsanwalt,

— ratiopharm GmbH, vertegenwoordigd door T. Bopp, Rechtsanwalt,

— de Deense regering, vertegenwoordigd door J. Molde als gemachtigde,

— de Spaanse regering, vertegenwoordigd door S. Ortiz Vaamonde als gemachtigde,

— de Franse regering, vertegenwoordigd door K. Rispal-Bellanger en R. Loosli-Surrans als gemachtigden,

— de Nederlandse regering, vertegenwoordigd door M. Fierstra als gemachtigde,

— de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door K. Banks en M. Niejahr als gemachtigden,

gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoord de mondelinge opmerkingen van Hässle AB, ratiopharm GmbH, de Deense regering en de Commissie ter terechtzitting van 8 november 2001,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 26 februari 2002,

het navolgende

Arrest

1 Bij beschikking van 1 februari 2000, ingekomen bij het Hof op 3 april daaraanvolgend, heeft het Bundesgerichtshof krachtens artikel 234 EG vier prejudiciële vragen gesteld over de uitlegging van de artikelen 15 en 19 van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 182, blz. 1).

2 Deze vragen zijn gerezen in een geding tussen Hässle AB (hierna: „Hässle") en ratiopharm GmbH (hierna: „ratiopharm") over de geldigheid van een aanvullend beschermingscertificaat dat door het Deutsche Patentamt (Duits octrooibureau) aan Hässle was afgegeven voor omeprazol, een werkzame stof in de samenstelling van diverse geneesmiddelen.

De communautaire regeling

3 Artikel 3 van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, 22, blz. 369), formuleert het beginsel: „[e]en farmaceutische specialiteit mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht als daartoe van tevoren door de bevoegde overheidsinstantie van deze lidstaat een vergunning is afgegeven".

4 De tweede, de derde en de vierde overweging van de considerans van verordening nr. 1768/92 luiden:

„Overwegende dat geneesmiddelen, met name die welke het resultaat van een langdurig en kostbaar onderzoek zijn, in de Gemeenschap en in Europa slechts verder kunnen worden ontwikkeld als zij onder een gunstige regeling vallen die voldoende bescherming biedt om een dergelijk onderzoek aan te moedigen;

Overwegende dat de periode die verloopt tussen de indiening van een aanvraag voor een octrooi op een nieuw geneesmiddel en de vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel momenteel de door het octrooi verleende effectieve bescherming terugbrengt tot een periode die ontoereikend is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven;

Overwegende dat deze omstandigheden leiden tot onvoldoende bescherming zodat het farmaceutisch onderzoek wordt benadeeld".

5 Volgens de zesde overweging van de considerans van verordening nr. 1768/92 moet op communautair niveau een uniforme oplossing worden gevonden om zo een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen te voorkomen, die uitloopt op nieuwe ongelijkheden die het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Gemeenschap zouden kunnen belemmeren en daardoor de instelling en de werking van de interne markt rechtstreeks zouden kunnen aantasten. Volgens de zevende overweging van de considerans van de verordening is het daarom nodig om voor geneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB") is afgegeven een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „certificaat") in te voeren, dat de houder van een nationaal of een Europees octrooi in elke lidstaat op dezelfde voorwaarden kan verkrijgen.

6 In de tiende overweging van de considerans van verordening nr. 1768/92 wordt overwogen dat „een juist evenwicht eveneens de overhand moet hebben wat betreft het vaststellen van de overgangsregeling; dat deze regeling de farmaceutische industrie van de Gemeenschap in staat moet stellen een deel van de achterstand in te lopen op haar belangrijkste concurrenten die sinds enkele jaren de vruchten plukken van een wetgeving die hun meer bescherming biedt, hoewel de verwezenlijking van andere legitieme doelstellingen van op nationaal en communautair niveau gevoerd beleid inzake gezondheidszorg geen gevaar mag lopen".

7 Volgens artikel 1 van verordening nr. 1768/92 wordt in deze verordening verstaan onder „product" de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel, en onder „basisoctrooi" een octrooi waardoor een product als zodanig, een werkwijze voor de verkrijging van een product of een toepassing van een product beschermd wordt en dat door de houder ervan aangewezen wordt met het oog op de procedure voor de verkrijging van een certificaat.

8 Artikel 2 van verordening nr. 1768/92 bepaalt:

„Ieder op het grondgebied van een lidstaat door een octrooi beschermd product dat, voordat het in de handel wordt gebracht, volgens richtlijn 65/65/EEG [...] of richtlijn 81/851/EEG [...] als geneesmiddel aan een administratieve vergunningsprocedure onderworpen is, kan onder de voorwaarden van en in overeenstemming met de in deze verordening vervatte regels voorwerp van een certificaat zijn."

9 Artikel 3 van verordening nr. 1768/92 luidt:

„Het certificaat wordt afgegeven indien in de lidstaat waar de in artikel 7 bedoelde aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag

a) het product wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi;

b) voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG of richtlijn 81/851/EEG, naar gelang van het geval;

c) voor het product niet eerder een certificaat is verkregen;

d) de onder b genoemde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel."

10 Volgens artikel 7 van verordening nr. 1768/92 moet het certificaat worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum waarop het product als geneesmiddel de in artikel 3, sub b, van de verordening vermelde vergunning voor het in de handel brengen heeft verkregen, of, indien de VHB is afgegeven vóór de afgifte van het basisoctrooi, binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum van afgifte van het octrooi.

11 Artikel 8, lid 1, van verordening nr. 1768/92 bepaalt:

„De aanvraag voor een certificaat moet bevatten:

a) een verzoek om afgifte van het certificaat, waarin ten minste worden vermeld:

[...]

iv) nummer en datum van afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product overeenkomstig artikel 3, onder b, alsmede, zo dit niet de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap is, het nummer en de datum van de laatstgenoemde vergunning;

b) een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen, als genoemd in artikel 3, onder b, waarin het product geïdentificeerd is en die ten minste het nummer en de datum van de vergunning bevat, alsook een samenvatting van de kenmerken van het product zoals bedoeld in artikel 4 bis van richtlijn 65/65/EEG en artikel 5 bis van richtlijn 81/851/EEG;

c) indien de onder b bedoelde vergunning niet de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel in de Gemeenschap is, vermelding van de chemische aanduiding van het product waarvoor aldus vergunning is verleend, en van de wettelijke bepaling krachtens welke deze vergunningsprocedure heeft plaatsgehad, alsmede een afschrift van de bekendmaking van de vergunning in het officiële publicatieblad."

12 Volgens artikel 13, lid 1, van verordening nr. 1768/92 geldt het certificaat „vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi, voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap, verminderd met een periode van vijf jaar".

13 Artikel 15 van deze verordening bepaalt:

„1. Het certificaat is nietig:

a) indien het in strijd met artikel 3 is afgegeven;

b) indien het basisoctrooi vóór de afloop van zijn wettige duur is vervallen;

c) indien het basisoctrooi nietig is verklaard of zodanig beperkt wordt dat het product waarvoor het certificaat is afgegeven, niet meer onder de conclusies van het basisoctrooi valt, of indien er na verval van het basisoctrooi nietigheidsgronden bestaan die nietigverklaring of beperking gerechtvaardigd zouden hebben.

2. Een ieder kan een verzoek of een vordering tot nietigverklaring van het certificaat instellen bij de instantie die krachtens de nationale wetgeving bevoegd is het overeenkomstige basisoctrooi nietig te verklaren."

14 Artikel 19 van verordening nr. 1768/92, dat tot de overgangsbepalingen behoort, bepaalt:

„1. Voor elk product dat op de datum van inwerkingtreding van deze verordening wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi en waarvoor een eerste vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen is verkregen na 1 januari 1985, kan een certificaat worden afgegeven.

Wat de in Denemarken en Duitsland af te geven certificaten betreft, wordt 1 januari 1985 vervangen door 1 januari 1988.

Wat de in België en Italië af te geven certificaten betreft, wordt 1 januari 1985 vervangen door 1 januari 1982.

2. De aanvraag voor een certificaat als bedoeld in lid 1 moet binnen zes maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening worden ingediend."

15 Verordening nr. 1768/92 is in werking getreden op 2 januari 1993.

16 Verordening (EG) nr. 1610/96 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 1996 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen (PB L 198, blz. 30), bepaalt in de zeventiende overweging van de considerans „dat artikel 17, lid 2, van deze verordening eveneens geldt, mutatis mutandis, voor de interpretatie van met name overweging 9 en artikel 3, artikel 4, artikel 8, lid 1, sub c, en artikel 17 van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad".

17 Artikel 17, „Rechtsmiddelen", van verordening nr. 1610/96 bepaalt in lid 2:

„Tegen het besluit tot afgifte van het certificaat kan beroep worden ingesteld, strekkende tot verlenging van de duur van het certificaat indien de datum van de eerste vergunning voor het in de Gemeenschap in de handel brengen, zoals opgenomen in de aanvraag voor een certificaat zoals bedoeld in artikel 8, niet juist is."

Het hoofdgeding en de prejudiciële vragen

18 Hässle was houdster van een Europees octrooi voor de chemische verbinding „2-[2-(3,5-dimethyl-4-methoxypyridyl)-methylsulfinyl]-5-methoxybenzimida-

methoxybenzimidazol", waarvan de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen internationale aanduiding „omeprazol" is. Dit octrooi, dat onder meer voor Duitsland geldig was, was aan Hässle verleend met ingang van 3 april 1979 en is dus op 2 april 1999 vervallen.

19 In Duitsland heeft Hässle bij twee beschikkingen van het Bundesgesundheitsamt (federaal instituut voor de gezondheidszorg) van 6 oktober 1989 overeenkomstig richtlijn 65/65 VHB's verkregen voor geneesmiddelen met omeprazol als werkzame stof. In Frankrijk was reeds een VHB overeenkomstig die richtlijn afgegeven aan de vennootschap Laboratoires Astra France en in Luxemburg aan de vennootschap Astra-Nobelpharma SA, beide behorend tot het Hässle-concern, voor geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof en wel op 15 april 1987 respectievelijk 11 november 1987.

20 In Luxemburg is voor de verkoop van farmaceutische specialiteiten naast de in richtlijn 65/65 bedoelde VHB bovendien een prijstoelating vereist wanneer de prijs hoger is dan 400 LUF. Bij brief van 8 december 1987 heeft Astra-Nobelpharma SA het bevoegde Luxemburgse ministerie dan ook meegedeeld dat zij voornemens was, een geneesmiddel met omeprazol als werkzame stof in de handel te brengen voor de prijs van 2 456 LUF per doosje van 28 capsules. Bij beschikking van 17 december 1987, ontvangen op 31 december daaraanvolgend, heeft het ministerie de voorgestelde prijs toegelaten, op voorwaarde van een korting van 1,56 %. Op 21 maart 1988 is dit geneesmiddel opgenomen in de lijst van de voor verkoop in Luxemburg toegelaten farmaceutische specialiteiten.

21 In Frankrijk is het geneesmiddel op 22 november 1989 opgenomen in de lijst van voor vergoeding aan ziekenfondsverzekerden in aanmerking komende geneesmiddelen.

22 Op 9 juni 1993 heeft Hässle het Deutsche Patentamt verzocht om een certificaat voor omeprazol als geneesmiddel, waarbij zij als tijdstip en plaats van de eerste VHB voor dit product als geneesmiddel in de Gemeenschap „maart 1988 Luxemburg" heeft opgegeven en de Luxemburgse lijst van voor de verkoop in het Groothertogdom Luxemburg toegelaten farmaceutische specialiteiten van 21 maart 1988 heeft bijgevoegd.

23 Bij beschikking van 10 november 1993 heeft het Deutsche Patentamt het gevraagde certificaat afgegeven en bepaald dat het geldig zou zijn tot 21 maart 2003.

24 ratiopharm heeft bij het Bundespatentgericht (federale octrooirechter) beroep tot nietigverklaring van dit certificaat ingesteld op grond dat dit certificaat niet had mogen worden verleend, daar een eerste VHB in de Gemeenschap voor geneesmiddelen met omeprazol als werkzame stof was afgegeven vóór de bij artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 voor Duitsland vastgestelde referentiedatum van 1 januari 1988. Het Bundespatentgericht heeft de vordering van ratiopharm toegewezen en de nietigheid van het certificaat vastgesteld.

25 Hässle heeft tegen deze beschikking beroep ingesteld bij het Bundesgerichtshof, dat de behandeling van de zaak heeft geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen heeft gesteld:

„1) a) Gaat het voor de toepassing van de in artikel 19, lid 1, van de verordening vervatte overgangsregeling, voorzover daarin wordt gesproken van ‚een eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap' vóór een bepaalde referentiedatum, uitsluitend om een vergunning in de zin van richtlijn 65/65/EEG dan wel richtlijn 81/851/EEG, of kan ook een later (na de referentiedatum) verleende andere vergunning, met name een ver-

gunning betreffende de prijs van het geneesmiddel, in dit verband bepalend zijn, indien

aa) het geneesmiddel zonder deze nadere, bijvoorbeeld de prijs betreffende vergunning volgens de wetgeving van de desbetreffende lidstaat niet in de handel mag worden gebracht;

bb) het geneesmiddel zonder deze nadere vergunning in beginsel weliswaar in de desbetreffende lidstaat mag worden verhandeld, doch het in de handel brengen feitelijk onmogelijk is, met name omdat de kosten van het geneesmiddel door de ziekenfondsen slechts worden vergoed indien de nadere, specifiek de prijs betreffende vergunning is verleend dan wel een prijs is vastgesteld waarmee het middel voor vergoeding in aanmerking kan komen?

b) Gaat het in dit verband om een eerste vergunning in een willekeurige lidstaat van de Gemeenschap (als bedoeld in de artikelen 8 en 13 van de verordening) of om de eerste vergunning in de lidstaat waarvoor het aanvullende beschermingscertificaat is aangevraagd?

2) Bestaat er twijfel omtrent de geldigheid van de overgangsregeling van artikel 19, lid 1, van de verordening, voorzover daarbij voor verschillende lidstaten verschillende referentiedata zijn vastgesteld?

3) Is de opsomming van nietigheidsgronden in artikel 15, lid 1, van de verordening limitatief?

Zo nee:

a) Is het een grond voor nietigheid dat een certificaat ingevolge de overgangsregeling van artikel 19, lid 1, van de verordening is afgegeven ofschoon voor het product reeds vóór de referentiedatum die geldt voor de lidstaat waarin het certificaat is aangevraagd en afgegeven, een eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap is verleend?

b) Is in dat geval het certificaat zonder meer nietig of dient slechts de duur van het certificaat dienovereenkomstig te worden aangepast?

4) Ingeval schending van de overgangsregeling van artikel 19, lid 1, van de verordening geen nietigheidsgrond is:

Kan en moet het nationale recht dan overeenkomstig artikel 17, lid 2, van verordening (EG) nr. 1610/96 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 1996 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen, voorzien in een rechtsmiddel waarmee correctie van de geldigheidsduur van het beschermingscertificaat voor geneesmiddelen mogelijk is in geval van schending van de overgangsbepaling van artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92?"

Opmerkingen vooraf

26 Blijkens artikel 7 van verordening nr. 1768/92, gelezen in samenhang met artikel 3, sub b en d, van die verordening, moet het certificaat worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum waarop het product als geneesmiddel in de lidstaat van aanvraag de eerste VHB heeft verkregen, of, wanneer de VHB is afgegeven vóór de afgifte van het octrooi, binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum van afgifte van het octrooi.

27 Wanneer de eerste VHB in de lidstaat van aanvraag of, indien de VHB is afgegeven vóór het octrooi, het octrooi, is verleend na de inwerkingtreding van verordening nr. 1768/92, beschikt de octrooihouder over de in artikel 7 van de verordening gestelde termijn van zes maanden voor de aanvraag van een certificaat.

28 Dit geldt echter niet wanneer de eerste VHB in de lidstaat van aanvraag of, indien de VHB is afgegeven vóór het octrooi, het octrooi, is verleend vóór de inwerkingtreding van die verordening. Indien die VHB of dat octrooi namelijk meer dan zes maanden vóór de inwerkingtreding van verordening nr. 1768/92 is verleend, kan de octrooihouder geen certificaat aanvragen op basis van artikel 7 van die verordening, daar de in dit artikel gestelde termijn van zes maanden reeds vóór de inwerkingtreding van de verordening is verstreken. Indien de VHB of het octrooi daarentegen is verleend in de zes maanden voorafgaand aan de inwerkingtreding van verordening nr. 1768/92, beschikt de octrooihouder over een kortere termijn voor het aanvragen van een certificaat op basis van artikel 7 van de verordening, aangezien de in dat artikel gestelde termijn reeds vóór de inwerkingtreding van de verordening is aangevangen.

29 Om deze consequenties te beperken en producten die reeds vóór de inwerkingtreding van verordening nr. 1768/92 een VHB als geneesmiddel hadden verkregen, onder de regeling van deze verordening te brengen, heeft de wetgever

artikel 19 opgenomen, dat deel uitmaakt van de overgangsbepalingen. In lid 2 van dit artikel wordt onder de in artikel 19, lid 1, genoemde voorwaarden afgeweken van artikel 7 van de verordening (zie in die zin arrest van 12 juni 1997, Yamanouchi Pharmaceutical, C-110/95, Jurispr. blz. I-3251, punt 19).

30 Gezien het doel van artikel 19 van verordening nr. 1768/92 is dit artikel dus uitsluitend van toepassing op producten die als geneesmiddel een eerste VHB in de lidstaat van aanvraag hebben verkregen vóór de inwerkingtreding van deze verordening.

De tweede vraag

31 Met zijn tweede vraag, die als eerste moet worden besproken, wenst de verwijzende rechter te vernemen of artikel 19 van verordening nr. 1768/92 ongeldig is op grond dat daarin per lidstaat uiteenlopende referentiedata zijn bepaald.

32 Hässle stelt dat als gevolg van de uiteenlopende referentiedata in dit artikel producten die door in België en Italië verleende octrooien worden beschermd, een verlenging van hun bescherming via een certificaat kunnen verkrijgen die zes jaar eerder ingaat dan voor dezelfde octrooien in Denemarken en in Duitsland, en zij is van mening dat deze situatie in strijd is met de doelstelling van harmonisatie binnen de interne markt.

33 Hässle concludeert daaruit dat artikel 19 van verordening nr. 1768/92 ongeldig is, in de eerste plaats wegens ontoereikende motivering, op grond dat de verordening niet de juridische en feitelijke overwegingen geeft die aan de vaststelling van de uiteenlopende referentiedata ten grondslag hebben gelegen. In de tweede plaats houdt deze bepaling een ongeoorloofde ongelijke behandeling in, hetgeen eveneens de ongeldigheid van de bepaling tot gevolg heeft.

34 Daarentegen stellen ratiopharm, de Deense, de Franse en de Nederlandse regering, alsook de Commissie, dat artikel 19 van verordening nr. 1768/92 geldig is.

Antwoord van het Hof

35 Wat om te beginnen de gestelde schending van het algemene gelijkheidsbeginsel betreft, dat inhoudt dat vergelijkbare situaties niet verschillend mogen worden behandeld tenzij het verschil objectief gezien gerechtvaardigd is, moet worden opgemerkt dat verordening nr. 1768/92 gebaseerd is op artikel 100 A EEG-Verdrag (na wijziging artikel 100 A EG-Verdrag, thans, na wijziging, artikel 95 EG), dat voorziet in de mogelijkheid van een communautaire harmonisatie van bepaalde aspecten van de nationale wetgevingen, met inbegrip van het recht van industriële eigendom.

36 Tevens zij erop gewezen dat artikel 100 A van het Verdrag als rechtsgrondslag kan worden gebruikt om toekomstige belemmeringen van het handelsverkeer te vermijden die het gevolg zouden zijn van een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen. Het ontstaan van die belemmeringen moet echter waarschijnlijk zijn en de betrokken maatregel moet ertoe strekken die belemmeringen te voorkomen (zie met name arresten van 5 oktober 2000, Duitsland/Parlement en Raad, C-376/98, Jurispr. blz. I-8419, punt 86, en 9 oktober 2001, Nederland/Parlement en Raad, C-377/98, Jurispr. blz. I-7079, punt 15).

37 Zoals het Hof in de punten 34 en 35 van het arrest van 13 juli 1995, Spanje/Raad (C-350/92, Jurispr. blz. I-1985), heeft vastgesteld, bestond er ten tijde van de vaststelling van verordening nr. 1768/92 reeds in twee lidstaten een regeling tot invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen en was er in een andere lidstaat een in voorbereiding. Deze verordening voorziet in een eenvormige oplossing op communautair niveau, door een certificaat in te voeren dat door de houder van een nationaal of Europees octrooi in elke lidstaat onder dezelfde voorwaarden kan worden verkregen, en door met name te

voorzien in een eenvormige beschermingsduur. Zij beoogt dus een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen te voorkomen, die zou uitlopen op nieuwe dispariteiten die het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Gemeenschap zouden belemmeren en daardoor de instelling en de werking van de interne markt rechtstreeks zouden aantasten.

38 Weliswaar wensten op de datum van vaststelling van verordening nr. 1768/92 alle lidstaten de innoverende farmaceutische industrie te beschermen door via de verlening van een certificaat de octrooihouder een effectieve bescherming te bieden, waardoor deze de in het onderzoek gedane investeringen kan afschrijven (zie te dezen de derde overweging van de considerans van de verordening), maar sommige lidstaten wensten voor een langere periode de verwezenlijking van andere legitieme doelstellingen van hun beleid inzake volksgezondheid te garanderen (zie in dit verband de tiende overweging van de considerans van de verordening), met name de financiële stabiliteit van hun gezondheidszorg te verzekeren door de bedrijfstak van fabrikanten van generieke geneesmiddelen te steunen.

39 Om rekening te houden met deze verschillen in visie zijn in artikel 19 van verordening nr. 1768/92 bij wijze van overgangsregeling uiteenlopende referentiedata vastgesteld.

40 De vaststelling van uiteenlopende referentiedata naar gelang van de lidstaten komt dus gerechtvaardigd voor, aangezien deze data de weerslag zijn van de visie die elke lidstaat heeft met betrekking tot met name zijn stelsel van gezondheidszorg, waarvan de organisatie en de financiering per lidstaat verschillen.

41 Zoals in punt 30 van dit arrest is vastgesteld, is artikel 19 van verordening nr. 1768/92 bovendien uitsluitend van toepassing op producten die als geneesmiddel reeds een eerste VHB in de lidstaat van de aanvraag van het certificaat

hadden verkregen vóór de inwerkingtreding van deze verordening. Harmonisatie ontbreekt dus alleen voor producten waarvoor een VHB als geneesmiddel in de Gemeenschap is verkregen tussen 1 januari 1982 en 1 januari 1988.

42 Uit een en ander volgt dat het beginsel van gelijke behandeling door deze regeling niet is geschonden.

43 Wat in de tweede plaats de motiveringsplicht betreft, moet worden opgemerkt dat de door artikel 190 van het EEG-Verdrag (na wijziging artikel 190 EG-Verdrag, thans, na wijziging, artikel 253 EG) vereiste motivering de redenering van de gemeenschapsinstelling die de handeling heeft verricht weliswaar duidelijk en ondubbelzinnig tot uitdrukking moet doen komen, zodat de belanghebbenden kennis kunnen nemen van de rechtvaardigingsgronden van de genomen maatregel en het Hof zijn toezicht kan uitoefenen, doch dat het niet noodzakelijk is dat alle gegevens, feitelijk of rechtens, daarin worden gespecificeerd. Bij de vraag of de motivering van een handeling aan deze vereisten voldoet, moet immers niet alleen acht worden geslagen op de tekst ervan, doch ook op de context waarin deze is genomen, en op het geheel van rechtsregels die de betrokken materie beheersen [zie onder meer arresten van 9 november 1995, Atlanta Fruchthandelsgesellschaft e.a. (II), C-466/93, Jurispr. blz. I-3799, punt 16; 29 februari 1996, Commissie/Raad, C-122/94, Jurispr. blz. I-881, punt 29, en 17 juli 1997, Affish, C-183/95, Jurispr. blz. I-4315, punt 63].

44 Zoals het Hof reeds heeft geoordeeld (zie met name arrest van 7 november 2000, Luxemburg/Parlement en Raad, C-168/98, Jurispr. blz. I-9131, punt 62), kan in het geval van een handeling van algemene strekking in de motivering worden volstaan met vermelding van alle omstandigheden die tot de vaststelling van de handeling hebben geleid, en van haar algemene doelstellingen.

45 Aan deze voorwaarden is voldaan in het geval van verordening nr. 1768/92, waar in het bijzonder in de tiende overweging van de considerans wordt verklaard dat een juist evenwicht eveneens de overhand moet hebben wat betreft het vaststellen van de overgangsregeling, die de farmaceutische industrie van de Gemeenschap in staat moet stellen een deel van de achterstand in te lopen op haar belangrijkste concurrenten die sinds enkele jaren de vruchten plukken van een wetgeving die hun meer bescherming biedt, hoewel de verwezenlijking van andere legitieme doelstellingen van op nationaal en communautair niveau gevoerd beleid inzake gezondheidszorg geen gevaar mag lopen.

46 Tot deze legitieme beleidsdoelstellingen inzake gezondheidszorg behoort eventueel ook de financiële stabiliteit van de gezondheidszorg in de lidstaten.

47 Uit bovenstaande overwegingen volgt dat bij onderzoek van de tweede vraag niet is gebleken van feiten of omstandigheden die de geldigheid van artikel 19 van verordening nr. 1768/92 kunnen aantasten.

De eerste vraag

Het eerste deel van de eerste vraag

48 Met het eerste deel van zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter te vernemen of het begrip „eerste vergunning voor het [...] in de handel brengen" in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92, alleen doelt op een VHB in de zin van richtlijn 65/65 of richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake geneesmiddelen

voor diergeneeskundig gebruik (PB L 317, blz. 1), dan wel ook kan doelen op door de nationale wettelijke regelingen vereiste vergunningen op het gebied van de prijs van geneesmiddelen, wanneer de geneesmiddelen eerst daadwerkelijk kunnen worden verkocht na instemming van de bevoegde nationale autoriteiten met vaststelling van de prijs of vergoeding van de geneesmiddelen.

49 Volgens Hässle is er slechts een eerste VHB in de zin van artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92, wanneer het betrokken geneesmiddel daadwerkelijk kan worden verkocht. Het begrip „eerste vergunning voor het [...] in de handel brengen" in deze bepaling heeft dus, nu richtlijn 65/65 niet met zoveel woorden wordt genoemd, betrekking op de door de nationale prijsbepalingen vereiste vergunningen of de vergunningen die worden verleend door de nationale socialezekerheidsorganen die farmaceutische specialiteiten vergoeden.

50 Deze uitlegging wordt volgens haar bevestigd door de tekst en het doel van verordening nr. 1768/92. Wat de tekst betreft, wordt in artikel 19, lid 1, anders dan in andere bepalingen van deze verordening, niet bepaald dat de eerste VHB moet worden verkregen overeenkomstig richtlijn 65/65. Wat het doel betreft, heeft het creëren van het certificaat tot doel, de beschermingsduur van het octrooi te verlengen door de tijd die nodig is voor het verkrijgen van de verschillende vergunningen te compenseren. Deze bescherming is illusoir indien de tijd die tussen de afgifte van de VHB overeenkomstig die richtlijn en de daadwerkelijke gebruikmaking van een octrooi is verstreken, niet kan worden gecompenseerd.

51 Daarentegen stellen ratiopharm, de Deense, de Spaanse, de Franse en de Nederlandse regering, alsook de Commissie, dat de in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 bedoelde vergunning betrekking heeft op de overeenkomstig richtlijn 65/65 afgegeven VHB en dat de verkrijging van een andere, later afgegeven vergunning, in het bijzonder betreffende de toelating, of de vaststelling van de prijs van het geneesmiddel in de lidstaten waar deze door de autoriteiten wordt vastgesteld, niet beslissend is.

Antwoord van het Hof

52 De in het hoofdgeding aan de orde zijnde vergunningprocedure betreft een geneesmiddel voor gebruik door de mens en niet een diergeneeskundig middel, zodat de eerste vraag alleen zal worden besproken tegen de achtergrond van richtlijn 65/65.

53 Derhalve moet worden bezien of de woorden „eerste vergunning voor het [...] in de handel brengen" in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92, alleen doelen op een VHB in de zin van richtlijn 65/65, dan wel ook betrekking kunnen hebben op een vergunning die door een nationale wettelijke regeling inzake prijsvaststelling of vergoeding van geneesmiddelen wordt geëist, zoals de vergunning die in de onderhavige zaak op 17 december 1987 aan Hässle is afgegeven door de Luxemburgse autoriteiten.

54 Weliswaar wordt in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 niet gepreciseerd dat de aldaar bedoelde eerste VHB moet zijn verkregen overeenkomstig richtlijn 65/65, daar die richtlijn niet uitdrukkelijk wordt genoemd, maar deze uitlegging kan op grond van de bewoordingen van deze bepaling ook niet worden uitgesloten.

55 Derhalve moet dit begrip in zijn context worden geplaatst en worden uitgelegd op basis van de strekking en het doel van de betrokken bepaling.

56 In de eerste plaats is noch in artikel 19 van verordening nr. 1768/92, noch in enige andere bepaling van deze verordening, noch in de overwegingen van de considerans daarvan uitdrukkelijk of zelfs stilzwijgend sprake van een andere vergunning dan die betreffende de bepalingen inzake geneesmiddelen in de zin van richtlijn 65/65; met name wordt niet gesproken van een vergunning van de inzake prijsvaststelling of vergoeding van geneesmiddelen bevoegde nationale autoriteiten. In het bijzonder wordt de werkingssfeer van verordening nr. 1768/92

in artikel 2 aldus gedefinieerd dat deze door een octrooi beschermde producten omvat die, voordat zij in de handel worden gebracht, volgens richtlijn 65/65 als geneesmiddel aan een administratieve vergunningprocedure onderworpen zijn.

57 Niets rechtvaardigt derhalve dat de woorden „vergunning voor het [...] in de handel brengen" verschillend worden uitgelegd naar gelang van de bepaling van verordening nr. 1768/92 waarin zij voorkomen. In het bijzonder kunnen deze woorden geen andere betekenis krijgen naargelang zij in artikel 3 of in artikel 19 staan, en dit geldt temeer nu uit artikel 8, lid 1, sub a-iv, en c, voortvloeit dat de in artikel 3, sub b, bedoelde VHB ook de eerste VHB in de Gemeenschap kan zijn.

58 Dit betekent dat de „eerste vergunning voor het [...] in de handel brengen in de Gemeenschap" als bedoeld in met name artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92, evenals de „vergunning voor het in de handel brengen" als bedoeld in artikel 3 van die verordening, een VHB moet zijn die is afgegeven overeenkomstig richtlijn 65/65.

59 In de tweede plaats is de bescherming die het certificaat biedt, te weten verlenging van de door het octrooi geboden bescherming, anders dan Hässle stelt, niet illusoir, ook al compenseert het certificaat slechts de tijd die verstrijkt tussen de indiening van de octrooiaanvraag en de afgifte van een VHB overeenkomstig richtlijn 65/65. Bovendien blijkt uit de achtste overweging van de considerans en uit artikel 13, lid 1, van verordening nr. 1768/92 dat de duur van het certificaat hoe dan ook ten minste vijf jaar korter is dan de tijd die mogelijk verstreken is tussen de octrooiaanvraag en de afgifte van een VHB, hetgeen aantoont dat de gemeenschapswetgever niet de bedoeling heeft gehad de vermindering van de werkelijk door een octrooi geboden bescherming als gevolg van de vertraging bij het in de handel brengen van het beschermde product, volledig te compenseren.

60 In de derde plaats is deze uitlegging de enige die voldoet aan het vereiste van de rechtszekerheid. Anders dan de VHB-procedure waarin richtlijn 65/65 voorziet, zijn de andere door Hässle genoemde vergunningprocedures, betreffende prijsvaststelling of vergoeding van geneesmiddelen, zuiver nationaal in die zin dat daarvoor geen communautaire harmonisatie heeft plaatsgevonden. Indien artikel 19 van verordening nr. 1768/92 aldus moest worden uitgelegd dat daarin op dergelijke vergunningen wordt gedoeld, dan zouden degenen voor wie deze verordening geldt, niet op de hoogte zijn van het bestaan en de aard van andere beletselen voor het in de handel brengen in de verschillende lidstaten, waardoor een rechtsonzekerheid zou ontstaan die de verordening nu juist beoogt tegen te gaan.

61 Derhalve doelt de in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 genoemde „eerste vergunning voor het [...] in de handel brengen" alleen op de VHB die betrekking heeft op de bepalingen over geneesmiddelen in de zin van richtlijn 65/65.

Het tweede deel van de eerste vraag

62 Met het tweede deel van zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of met de woorden „eerste vergunning voor het [...] in de handel brengen in de Gemeenschap" in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 wordt gedoeld op de eerste VHB in de lidstaat van aanvraag dan wel op de eerste VHB in een willekeurige lidstaat van de Gemeenschap.

63 Hässle stelt dat een certificaat alleen overeenkomstig artikel 19 van verordening nr. 1768/92 kan worden afgegeven indien de „eerste vergunning voor het [...] in de handel brengen in de Gemeenschap" dateert van na de in dit artikel gestelde referentiedatum, zodat dit kennelijk een voorwaarde voor afgifte van het certificaat is. Met een beroep op het arrest Yamanouchi Pharmaceutical, reeds aangehaald, stelt zij dat er echter slechts één voorwaarde is voor de afgifte van een certificaat op grond van dit artikel, namelijk de VHB bedoeld in artikel 3, sub b en d, van die verordening, de eerste VHB die is afgegeven in de lidstaat waar

het certificaat is aangevraagd. Een eerder in een andere lidstaat afgegeven VHB dient daarentegen enkel om de duur van het afgegeven certificaat te bepalen. De „eerste vergunning voor het [...] in de handel brengen in de Gemeenschap", bedoeld in artikel 19 van verordening nr. 1768/92, is dus de eerste VHB die is afgegeven in de lidstaat waar de aanvraag van het certificaat is ingediend.

64 Deze uitlegging wordt volgens Hässle bevestigd door het gebruik van het onbepaald lidwoord „een" in de Duitse, de Franse, de Italiaanse en de Nederlandse taalversie van artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92, waaruit blijkt dat er in de Gemeenschap verschillende eerste VHB's kunnen zijn, een per lidstaat.

65 De voorgestane uitlegging is bovendien de enige die verenigbaar is met het doel van verordening nr. 1768/92, de bescherming van de octrooihouder zo spoedig mogelijk te verbeteren.

66 Daarentegen zijn Ratiopharm, de Spaanse, de Franse en de Nederlandse regering, alsook de Commissie, van mening dat voor de toepassing van artikel 19 van verordening nr. 1768/92 de eerste VHB die in om het even welke lidstaat is afgegeven, beslissend is.

67 Wijzend op de bewoordingen van de artikelen 8 en 13 van verordening nr. 1768/92 merken de Spaanse en de Franse regering op dat artikel 13 en artikel 19 volledig met elkaar overeenstemmen en beide verwijzen naar de datum van de eerste VHB in de Gemeenschap.

68 De Deense regering benadrukt slechts dat voor de toepassing van artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 is vereist dat in de lidstaat waar het certificaat is aangevraagd, een VHB is verkregen die nog steeds geldig is.

Antwoord van het Hof

69 Het op de tekst gebaseerde argument van Hässle dat uit het gebruik van het onbepaald lidwoord „een" in de Duitse, de Franse, de Italiaanse en de Nederlandse taalversie van artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 volgt dat er in de Gemeenschap verschillende eerste VHB's kunnen zijn, kan niet slagen, daar andere taalversies van deze bepaling, met name de Engelse, het bepaald lidwoord gebruiken.

70 Volgens vaste rechtspraak moeten de verschillende taalversies van een communautaire bepaling eenvormig worden uitgelegd en moet de betrokken bepaling, indien er verschillen tussen die versies bestaan, worden uitgelegd met inachtneming van de algemene opzet en de doelstelling van de regeling waarvan zij een onderdeel vormt (zie arrest van 9 januari 2003, Givane e.a., C-257/00, Jurispr. blz. I-345, punt 37, en aldaar aangehaalde rechtspraak).

71 Daar een letterlijke uitlegging van de woorden „eerste vergunning voor het [...] in de handel brengen in de Gemeenschap" in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 geen eenduidig antwoord geeft op de gestelde vraag, moet dit begrip dus in zijn context worden geplaatst en worden uitgelegd op basis van het doel van de betrokken bepaling.

72 Zoals in punt 57 van dit arrest is gezegd, mogen de woorden „eerste vergunning voor het [...] in de handel brengen" niet verschillend worden uitgelegd naar gelang van de bepaling van verordening nr. 1768/92 waarin zij voorkomen. Hetzelfde geldt a fortiori voor de woorden „eerste vergunning voor het [...] in de handel brengen in de Gemeenschap" (zie in die zin arrest Yamanouchi Pharmaceutical, reeds aangehaald, punten 23 en 24).

73 In punt 24 van het arrest Yamanouchi Pharmaceutical heeft het Hof geoordeeld dat uit de artikelen 8, lid 1, sub a-iv en sub b, 9, lid 2, sub d, alsmede 11, lid 1, sub d, van verordening nr. 1768/92 volgt dat de eerste VHB in de Gemeenschap niet beoogt die van artikel 3, sub b, van deze verordening, dat wil zeggen die van de lidstaat waar de aanvraag wordt ingediend, te vervangen, doch een aanvullende voorwaarde vormt voor het geval deze laatste vergunning voor het product als geneesmiddel niet de eerste in de Gemeenschap is.

74 Indien verordening nr. 1768/92 in die zin zou worden uitgelegd dat de eerste VHB in de Gemeenschap de eerste VHB is die in de lidstaat van aanvraag is afgegeven, dan zou deze VHB stelselmatig dezelfde zijn als de VHB van artikel 3, sub b en d, van de verordening en dus geen aanvullende voorwaarde vormen. De artikelen 8, lid 1, sub a-iv en sub c, 9, lid 2, sub e, alsmede 11, lid 1, sub e, van die verordening zouden dan een dode letter zijn.

75 Anders dan Hässle stelt, wordt haar uitlegging van artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 dus door het arrest Yamanouchi Pharmaceutical ontkracht.

76 Voorts vindt de uitlegging dat met de woorden „eerste vergunning voor het [...] in de handel brengen in de Gemeenschap" in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 wordt gedoeld op de eerste VHB die is afgegeven in een willekeurige lidstaat van de Gemeenschap, steun in het in de zesde overweging van de considerans uiteengezette doel van die verordening, te komen tot een uniforme oplossing op communautair niveau.

77 Zoals de advocaat-generaal in punt 85 van zijn conclusie opmerkt, is deze uitlegging, gezien de wijze van berekening van de duur van het certificaat bedoeld in artikel 13 van verordening nr. 1768/92, de enige waarmee kan worden gegarandeerd dat de door het octrooi gegeven bescherming voor het product waarvoor het certificaat geldt, op hetzelfde ogenblik zal eindigen in alle lidstaten waar het certificaat is toegekend.

78 Derhalve wordt met de woorden „eerste vergunning voor het [...] in de handel brengen in de Gemeenschap" in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 gedoeld op de eerste VHB die is afgegeven in een willekeurige lidstaat.

79 Op de eerste vraag moet worden geantwoord dat met betrekking tot geneesmiddelen voor gebruik door de mens het begrip „eerste vergunning voor het [...] in de handel brengen in de Gemeenschap" in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 alleen doelt op de eerste vergunning die wordt geëist door de bepalingen ter zake van geneesmiddelen in de zin van richtlijn 65/65 en die is afgegeven in een willekeurige lidstaat, en dus niet op de vergunningen die door de regelingen inzake de vaststelling van de prijs en de vergoeding van geneesmiddelen worden geëist.

De derde vraag

80 Met zijn derde vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of een certificaat dat in strijd met artikel 19 van verordening nr. 1768/92 is afgegeven terwijl de eerste VHB in de Gemeenschap was verkregen vóór de in die bepaling genoemde referentiedatum, ingevolge artikel 15 van die verordening nietig is, dan wel of alleen de geldigheidsduur ervan moet worden gecorrigeerd.

81 Volgens Hässle, alsook de Deense en de Nederlandse regering, is de opsomming van nietigheidsgronden in artikel 15, lid 1, van verordening nr. 1768/92 limitatief, zodat schending van artikel 19, lid 1, van de verordening niet tot nietigheid van het certificaat kan leiden. Zij baseren zich met name op het limitatief karakter van de in artikel 15, lid 1, genoemde nietigheidsgronden. Hässle en de Deense regering menen dat de sanctie op niet-inachtneming van de referentiedatum niet anders kan zijn dan correctie van de geldigheidsduur van het certificaat. De Nederlandse regering stelt dat de sanctie een zaak van nationaal recht is.

82 Daarentegen stellen ratiopharm, de Franse regering en de Commissie dat de artikelen 15, lid 1, sub a, en artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 aldus moeten worden uitgelegd dat het certificaat dat in strijd met de in artikel 19, lid 1, gestelde regel van de referentiedatum is afgegeven, nietig is.

83 Volgens de Commissie moeten de in artikel 15, lid 1, van verordening nr. 1768/92 genoemde nietigheidsgronden op overeenkomstige wijze worden toegepast bij niet-inachtneming van de referentiedatum van artikel 19, lid 1, van de verordening. De schending van deze laatste bepaling is immers vergelijkbaar met het geval dat het certificaat is afgegeven in strijd met artikel 3 van die verordening.

Antwoord van het Hof

84 Zoals uit de punten 26 tot en met 30 van dit arrest blijkt, heeft artikel 19 van verordening nr. 1768/92 tot doel, onder bepaalde voorwaarden de mogelijkheid te bieden om in een periode van zes maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening een certificaat te verkrijgen voor producten die vóór die datum een eerste VHB als geneesmiddel in de lidstaat van aanvraag hebben verkregen.

85 Aldus maakt artikel 19, lid 2, van verordening nr. 1768/92 onder de in artikel 19, lid 1, genoemde voorwaarden een uitzondering op artikel 7 van de verordening, dat bepaalt dat het certificaat moet worden aangevraagd binnen zes maanden na afgifte van de VHB, casu quo de verlening van het basisoctrooi.

86 Een van de voorwaarden voor toepassing van deze tijdelijke uitzonderingsregeling is dat de eerste VHB in de Gemeenschap is verkregen na de bij artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 voor de lidstaat van aanvraag vastgestelde referentiedatum. Dit vereiste is een aanvullende materiële voorwaarde, naast die van artikel 3 van de verordening (zie arrest Yamanouchi Pharmaceutical, reeds aangehaald, punt 28), om in het kader van die regeling een certificaat te kunnen krijgen. Het is dus een voorwaarde die de materiële werkingssfeer van artikel 19 van verordening nr. 1768/92 bepaalt.

87 Niet voldoen aan dit vereiste kan in het kader van de beoordeling van de geldigheid van een certificaat niet irrelevant zijn. Elke andere uitlegging zou tot gevolg hebben dat de nuttige werking van artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92, namelijk uitsluiten dat nog een certificaat kan worden afgegeven wanneer de eerste VHB in de Gemeenschap te lang geleden is verkregen, in gevaar komt.

88 Wanneer derhalve een fout is gemaakt met betrekking tot de datum van de eerste VHB in de Gemeenschap, maar deze datum na de in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 vastgelegde referentiedatum is gelegen, zodat niet in strijd met deze bepaling is gehandeld, behoeft alleen de vervaldatum van het certificaat te worden gecorrigeerd (zie in dit verband de zeventiende overweging van de considerans en artikel 17, lid 2, van verordening nr. 1610/96).

89 Wanneer daarentegen een fout is gemaakt met betrekking tot de datum van de eerste VHB in de Gemeenschap en deze datum in werkelijkheid vóór de in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 vastgelegde referentiedatum blijkt te zijn gelegen, zodat in strijd met deze bepaling is gehandeld, moet het certificaat nietig worden verklaard ingevolge artikel 15 van die verordening.

90 Artikel 19 van verordening nr. 1768/92 kan immers niet als een op zichzelf staande bepaling worden uitgelegd, maar moet worden bezien in samenhang met artikel 3 van die verordening. Zoals de Commissie terecht heeft opgemerkt, is schending van artikel 19 vergelijkbaar met het geval dat het certificaat is afgegeven in strijd met het bepaalde in artikel 3.

91 Deze consequentie moet ook dan aan de niet-inachtneming van de in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 bedoelde referentiedatum worden verbonden, wanneer uit de bewoordingen of de voorgeschiedenis van artikel 15, lid 1, van de verordening niet kan worden opgemaakt dat de lijst van aldaar genoemde nietigheidsgronden voor een certificaat niet uitputtend is.

92 Derhalve moet op de derde vraag worden geantwoord dat een certificaat dat in strijd met artikel 19 van verordening nr. 1768/92 is afgegeven terwijl een eerste VHB in de Gemeenschap was verkregen vóór de in die bepaling genoemde referentiedatum, ingevolge artikel 15 van die verordening nietig is.

De vierde vraag

93 Gelet op het antwoord op de derde vraag behoeft de vierde vraag niet te worden beantwoord.

Kosten

94 De kosten door de Deense, de Spaanse, de Franse en de Nederlandse regering, alsook de Commissie wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakt, kunnen niet voor vergoeding in aanmerking komen. Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen.

HET HOF VAN JUSTITIE (Zesde kamer),

uitspraak doende op de door het Bundesgerichtshof bij beschikking van 1 februari 2000 gestelde vragen, verklaart voor recht:

1) **Bij onderzoek van de tweede vraag is niet gebleken van feiten of omstandigheden die de geldigheid van artikel 19 van verordening (EEG)**

nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen kunnen aantasten.

2) Met betrekking tot geneesmiddelen voor gebruik door de mens doelt het begrip „eerste vergunning voor het [...] in de handel brengen in de Gemeenschap" in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 alleen op de eerste vergunning die wordt geëist door de bepalingen ter zake van geneesmiddelen in de zin van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, en die is afgegeven in een willekeurige lidstaat, en dus niet op de vergunningen die door de regelingen inzake de vaststelling van de prijs en de vergoeding van geneesmiddelen worden geëist.

3) Een aanvullend beschermingscertificaat dat in strijd met artikel 19 van verordening nr. 1768/92 is afgegeven terwijl een eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap was verkregen vóór de in die bepaling genoemde referentiedatum, is nietig ingevolge artikel 15 van die verordening.

Skouris Gulmann Cunha Rodrigues

Schintgen Macken

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 11 december 2003.

De griffier

R. Grass

De president

V. Skouris