DOMSTOLENS DOM (Anden Afdeling)

21. april 2005 *

I de forenede sager C-207/03 og C-252/03,

angående anmodninger om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 234 EF, indgivet af High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Det Forenede Kongerige, sag C-207/03), og af Cour administrative (Luxembourg, sag C-252/03) ved afgørelser af 6. maj 2003 og 3. juni 2003, indgået til Domstolen den 14. maj 2003 og den 13. juni 2003, i sagerne:

Novartis AG (sag C-207/03),

University College London,

Institute of Microbiology and Epidemiology

mod

Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom

* Processprog: engelsk og fransk.

og

Ministre de l'Économie (sag C-252/03)

mod

Millennium Pharmaceuticals Inc., tidligere Cor Therapeutics Inc.,

har

DOMSTOLEN (Anden Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, C.W.A. Timmermans, og dommerne C. Gulmann (refererende dommer), J.-P. Puissochet, R. Schintgen og J.N. Cunha Rodrigues,

generaladvokat: D. Ruiz-Jarabo Colomer
justitssekretær: ekspeditionssekretær M. Múgica Arzamendi,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 8. juli 2004,

efter at der er afgivet indlæg af:

— Novartis AG, University College London og Institute of Microbiology and Epidemiology ved lawyer M. Utges Manley, solicitor T. Powell, D. Anderson, QC, og barrister K. Bacon

— ministre de l'Économie ved avocat P. Reuter

— Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom og Det Forenede Kongeriges regering ved K. Manji og M. Berthell, som befuldmægtigede, og barristers C. Birss og J. Turner

— Millennium Pharmaceuticals Inc. ved solicitor R. Subiotto og Rechtsanwalt C. Feddersen

— den nederlandske regering ved H.G. Sevenster, som befuldmægtiget

— den islandske regering ved E. Gunnarsson og F.T. Birgisson, som befuldmægtigede

— Fyrstendømmet Liechtensteins regering ved A. Entner-Koch, M. Blaas og C. Büchel, som befuldmægtigede

— den norske regering ved I. Holten, F. Platou Amble og K. Waage, som befuldmægtigede

— EFTA-Tilsynsmyndigheden ved E. Wright og M. Sánchez Rydelski, som befuldmægtigede

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved J. Forman og K. Banks, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 7. september 2004,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningerne om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 13 i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EFT L 182, s. 1).

Retsforskrifter

2 Forordning nr. 1768/92 har til formål at kompensere for varigheden af det tidsrum, der går fra indgivelsen af en patentansøgning for et lægemiddel, indtil tilladelsen til at markedsføre det pågældende lægemiddel foreligger, ved for visse tilfælde at fastsætte en supplerende patentbeskyttelsesperiode.

3 Ottende og niende betragtning til forordning nr. 1768/92, som vedrører spørgsmålet om supplerende beskyttelsescertifikaters gyldighedsperiode, har følgende ordlyd:

»[...] varigheden af den beskyttelse, certifikatet giver, skal fastlægges således, at beskyttelsen bliver tilstrækkelig og effektiv; der bør med henblik herpå indrømmes den, der er indehaver af såvel et patent som et certifikat, en beskyttelsesperiode på i alt højst 15 år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i Fællesskabet;

der bør [...] tages hensyn til samtlige interesser, herunder folkesundheden, som gør sig gældende i en sektor, der er så kompleks og følsom som den farmaceutiske; derfor bør certifikatet ikke udstedes for en periode på over fem år [...]«

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

»Der udstedes et [supplerende beskyttelsescertifikat], når følgende betingelser er opfyldt på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor [ansøgningen] 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 [...]

[...]«

5 Af punkt 6 i bilag XVII til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde af 2. maj 1992 (EFT 1994 L 1, s. 3 og 482, herefter »EØS-aftalen«), som ændret ved bilag 15 til afgørelse truffet af Det Blandede EØS-Udvalg nr. 7/94 den 21. marts 1994 (EFT L 160, s. 1), fremgår, at artikel 3, litra b), i forordning nr. 1768/92 med henblik på EØS-aftalen tilføjes følgende:

»I forbindelse med dette litra og de artikler, hvori der henvises hertil, betragtes en tilladelse til markedsføring af produktet, som er udstedt i henhold til den nationale lovgivning i en EFTA-stat, som en tilladelse udstedt i henhold til direktiv 65/65/EØF [...]«

6 I henhold til EØS-aftalens artikel 7 er de retsakter, der er omhandlet eller indeholdt i bilagene til EØS-aftalen eller i afgørelser truffet af Det Blandede EØS-Udvalg, bindende for de kontraherende parter og udgør eller skal gøres til en del af deres interne retsorden.

7 Kapitel XIII i bilag II til EØS-aftalen henviser til Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler (EFT 1965-1966, s. 17).

8 Ifølge artikel 13 i forordning nr. 1768/92 får det supplerende beskyttelsescertifikat 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.

9 Artikel 8 i protokol 1 til EØS-aftalen bestemmer, at »[h]vor der i de omhandlede retsakter henvises til »Fællesskabets« eller »fællesmarkedets/det fælles markeds« område, betragtes disse henvisninger i forbindelse med aftalen som henvisninger til de kontraherende parters områder som defineret i aftalens artikel 126«.

10 EØS-aftalens artikel 126 bestemmer følgende:

»Denne aftale gælder for de områder, hvor traktaten om oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab [...] finder anvendelse og for [...] Fyrstendømmet Liechtensteins [...] område.«

11 Bilag II til EØS-aftalen, som ændret ved bilag 2 til EØS-Rådets afgørelse nr. 1/95 af 10. marts 1995 om ikrafttrædelsen af aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde for Fyrstendømmet Liechtenstein (EFT L 86, s. 58), bestemmer følgende:

»For så vidt angår varer, der er omfattet af de retsakter, der er omhandlet i dette bilag, kan Liechtenstein i kraft af sin regionale union med Schweiz anvende schweiziske tekniske forskrifter og standarder på det liechtensteinske marked sideløbende med lovgivningen til gennemførelse af de retsakter, der er omhandlet i

dette bilag. Bestemmelser om frie varebevægelser, som er indeholdt i denne aftale eller i omhandlede retsakter, finder kun anvendelse på udførsel fra Liechtenstein til andre kontraherende parter af varer, som er i overensstemmelse med de retsakter, der er omhandlet i dette bilag.«

Tvisterne i hovedsagerne og de præjudicielle spørgsmål

Sag C-207/03

12 Novartis AG, University College London og Institute of Microbiology and Epidemiology (herefter »Novartis m.fl.«) indgav to ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater til Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom (herefter »Patent Office«), den ene for et immunosuppressivt stof, »Basiliximab«, og den anden for et middel mod malaria, der er en kombination af artemether og lumefantrin.

13 Den 7. april 1998 og den 22. januar 1999 havde de schweiziske myndigheder udstedt tilladelser til markedsføring af Basilimax, henholdsvis kombinationen af artemether og lumefantrin. Markedsføringstilladelserne var automatisk blevet anerkendt i Liechtenstein i henhold til liechtensteinsk lov.

14 Der blev udstedt tilladelser til markedsføring i Fællesskabet af Basiliximab og kombinationen af artemether og lumefantrin den 9. oktober 1998 og den 30. november 1999.

15 Patent Office fandt, at datoerne for udstedelsen af de schweiziske markedsføringstilladelser skulle lægges til grund ved beregningen af de supplerende beskyttelsescertifikaters gyldighedsperiode, og traf den 12. februar 2003 en afgørelse, hvorefter der udstedtes supplerende beskyttelsescertifikater, hvis gyldighedsperiode var fastsat med udgangspunkt i disse datoer.

16 Novartis m.fl. var af den opfattelse, at certifikaternes gyldighedsperiode burde være blevet beregnet med udgangspunkt i de første tilladelser til markedsføring i EØS, og anlagde derfor sag ved High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), til prøvelse af afgørelsen.

17 På denne baggrund har denne ret besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Skal datoen for udstedelse af en markedsføringstilladelse i Schweiz, der automatisk anerkendes i Liechtenstein, anses for den første tilladelse til at markedsføre et lægemiddel med henblik på beregningen af beskyttelsesperioden for et supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til artikel 13 i forordning nr. 1768/92 (som ændret ved EØS-aftalen)?

2) Er den kompetente myndighed inden for EØS forpligtet til at berigtige alle eksisterende supplerende beskyttelsescertifikater, hvori beskyttelsesperioden ikke er beregnet korrekt?«

Sag C-252/03

18 Den 15. december 1999 anmodede selskabet Cor Therapeutics Inc., som senere fusionerede med selskabet Millennium Pharmaceuticals Inc. (herefter »Millennium«) — som begge er amerikanske selskaber — den luxembourgske økonomiminister (herefter »ministeren«) om at udstede et supplerende beskyttelsescertifikat som omhandlet i forordning nr. 1768/92 for lægemidlet »Eptifibatid«, for hvilket datoen for den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet er den 1. juli 1999. Millennium havde anført i ansøgningen, at de schweiziske myndigheder den 27. februar 1997 havde udstedt en tilladelse til markedsføring af dette lægemiddel.

19 Under henvisning til, at schweiziske markedsføringstilladelser i medfør af gældende liechtensteinsk lovgivning automatisk anerkendes i Liechtenstein, som er medlem af EØS, udstedte ministeren den 15. februar 2000 et supplerende beskyttelsescertifikat og fastsatte datoen for den schweiziske markedsføringstilladelse, den 27. februar 1997, som begyndelsestidspunkt for certifikatets gyldighedsperiode.

20 Millennium anlagde sag ved tribunal administratif de Luxembourg og nedlagde påstand om, at datoen 27. februar 1997, der var angivet som datoen for den første markedsføringstilladelse, skulle erstattes af datoen 1. juli 1999. Tribunal administratif tog denne påstand til følge.

21 Ministeren iværksatte appel af denne dom ved Cour administrative.

22 Ministeren gjorde gældende, at tilladelser til markedsføring af lægemidler, som meddeles af en schweizisk myndighed, i medfør af liechtensteinsk lov er gyldige i

Liechtenstein, som er part i EØS-aftalen, og at Kommissionen for de Europæiske Fællesskaber heraf har udledt, at en første markedsføringstilladelse udstedt af en schweizisk myndighed skal lægges til grund ved beregningen af gyldighedsperioden for et supplerende beskyttelsescertifikat på lægemiddelområdet.

23 Millennium har gjort gældende, at det følger af såvel en ordlyds- som en formålsfortolkning af forordning nr. 1768/92, af EØS-aftalen og af aftalerne af 21. juni 1999 mellem Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater på den ene side og Det Schweiziske Forbund på den anden side (EFT 2002 L 114, s. 6), at en schweizisk markedsføringstilladelse ikke kan anses for en »første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet« som omhandlet i artikel 13 i forordning nr. 1768/92.

24 Cour administrative besluttede herefter at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Udgør en markedsføringstilladelse, der er udstedt af de schweiziske myndigheder, en første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet i henhold til artikel 13 i [...] forordning (EØF) nr. 1768/92 [...]?«

Forening af sagerne C-207/03 og C-252/03

25 På grundlag af de to sagers forbindelse med hinanden bør de i henhold til procesreglementets artikel 43, sammenholdt med samme reglements artikel 103, forenes med henblik på den endelige dom.

Om de præjudicielle spørgsmål

Om det første spørgsmål, som er rejst i forbindelse med begge sager

26 I forbindelse med anvendelsen af EØS-aftalen skal artikel 13 i forordning nr. 1768/92 fortolkes således, at det supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til denne artikel får retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode og har gyldighed i en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i et af de lande, der er omfattet af EØS-aftalen, minus fem år.

27 Det skal herefter undersøges, om en markedsføringstilladelse, der udstedes af de schweiziske myndigheder og automatisk anerkendes af Fyrstendømmet Liechtenstein i medfør af liechtensteinsk lov, faktisk udgør en første markedsføringstilladelse i den forstand, hvori dette udtryk er anvendt i artikel 13 i forordning nr. 1768/92.

28 I denne henseende fremgår det af bilag II til EØS-aftalen, som ændret ved bilag 2 til EØS-Rådets afgørelse nr. 1/95, at Liechtenstein for så vidt angår bl.a. lægemidler, der er omfattet af direktiv 65/65, i kraft af sin regionale union med Schweiz kan anvende schweiziske tekniske forskrifter og standarder på det liechtensteinske marked sideløbende med lovgivningen til gennemførelse af direktiv 65/65.

29 EØS-aftalen tillader således, at der sideløbende kan findes to former for markedsføringstilladelser i Fyrstendømmet Liechtenstein, nemlig dels markedsføringstilladelser udstedt af de schweiziske myndigheder, som i medfør af den regionale union mellem Schweiz og Liechtenstein automatisk anerkendes i sidstnævnte, dels markedsføringstilladelser udstedt i Liechtenstein i henhold til direktiv 65/65.

30 Det følger således af artikel 13 i forordning nr. 1768/92, sammenholdt med bilag II til EØS-aftalen, som ændret ved bilag 2 til EØS-Rådets afgørelse nr. 1/95, at en markedsføringstilladelse, der udstedes af de schweiziske myndigheder og i medfør af den regionale union mellem Schweiz og Liechtenstein automatisk anerkendes i Fyrstendømmet Liechtenstein, skal anses for en første markedsføringstilladelse i henhold til artikel 13 i forordning nr. 1768/92.

31 En sådan fortolkning af den nævnte bestemmelse er i øvrigt i overensstemmelse med det mål med forordning nr. 1768/92, som fremgår af dets ottende betragtning, således som den skal fortolkes i forbindelse med anvendelsen af EØS-aftalen, hvorefter den, der er indehaver af såvel et patent som et supplerende beskyttelsescertifikat, ikke må indrømmes en beskyttelsesperiode på mere end 15 år regnet fra tidspunktet for den første tilladelse til markedsføring af det pågældende lægemiddel i EØS. Hvis det var udelukket, at en markedsføringstilladelse, der er udstedt af de schweiziske myndigheder og automatisk anerkendt af Fyrstendømmet Liechtenstein i medfør af liechtensteinsk lov, kan udgøre en første tilladelse til markedsføring i den forstand, hvori dette udtryk er anvendt i artikel 13 i forordning nr. 1768/92, skulle beregningen af det supplerende beskyttelsescertifikats gyldighedsperiode således foretages på grundlag af en senere udstedt tilladelse til markedsføring i EØS. Dermed ville der være risiko for, at beskyttelsesperioden på 15 år kunne blive overskredet inden for EØS.

32 Herudover er den omstændighed, at markedsføringstilladelser, der er udstedt i Schweiz, ikke indebærer, at der er fri bevægelighed for de lægemidler, som de omfatter, inden for EØS — med undtagelse af Liechtenstein — i modsætning til, hvad Novartis m.fl., Millennium, den nederlandske og den islandske regering, Fyrstendømmet Liechtensteins regering og den norske regering samt EFTA-Tilsynsmyndigheden har gjort gældende, irrelevant for fortolkningen af artikel 13 i forordning nr. 1768/92, således som den skal læses i forbindelse med anvendelsen af EØS-aftalen. I denne henseende er det tilstrækkeligt at anføre — som generaladvokaten har gjort i punkt 43 i forslaget til afgørelse — at markedsføringstilladelser, der meddeles af en medlemsstat i henhold til direktiv 65/65, heller ikke indebærer, at produktet kan markedsføres frit på de øvrige medlemsstaters markeder.

33 Det følger heraf, at idet en tilladelse til markedsføring af et lægemiddel, der er udstedt af de schweiziske myndigheder og automatisk anerkendt af Fyrstendømmet Liechtenstein i medfør af liechtensteinsk lov, er den første tilladelse til markedsføring af dette lægemiddel i et EØS-land, udgør denne den første tilladelse til markedsføring i den forstand, hvori dette udtryk er anvendt i artikel 13 i forordning nr. 1768/92, således som denne artikel skal fortolkes i forbindelse med anvendelsen af EØS-aftalen.

Om det andet spørgsmål i sag C-207/03

34 Eftersom den fortolkning af artikel 13 i forordning nr. 1768/92, således som denne artikel skal læses i forbindelse med anvendelsen af EØS-aftalen, som Domstolen har givet i sit svar på det første spørgsmål, blev anvendt af Patent Office ved den afgørelse, som er genstand for tvisten i hovedsagen i sag C-207/03, er det ufornødent at besvare det andet spørgsmål.

Sagsomkostningerne

35 Da sagernes behandling i forhold til hovedsagernes parter udgør et led i de sager, der verserer for de forelæggende retter, tilkommer det disse at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Anden Afdeling) for ret:

Idet en tilladelse til markedsføring af et lægemiddel, der er udstedt af de schweiziske myndigheder og automatisk anerkendt af Fyrstendømmet Liechtenstein i medfør af liechtensteinsk lov, er den første tilladelse til markedsføring af dette lægemiddel i et af landene inden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, udgør denne den første tilladelse til markedsføring i den forstand, hvori dette udtryk er anvendt i artikel 13 i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, således som denne artikel skal fortolkes i forbindelse med anvendelsen af aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.

Underskrifter