DOMSTOLENS DOM (Tredje Afdeling)

3. september 2009 *

I sag C-482/07,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 234 EF, indgivet af Rechtbank 's-Gravenhage (Nederlandene) ved afgørelse af 22. oktober 2007, indgået til Domstolen den 2. november 2007, i sagen:

**AHP Manufacturing BV**

mod

**Bureau voor de Industriële Eigendom,**

har

DOMSTOLEN (Tredje Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, A. Rosas, og dommerne J. Klučka, U. Lõhmus (refererende dommer), P. Lindh og A. Arabadjiev,

* Processprog: nederlandsk.

generaladvokat: Y. Bot
justitssekretær: fuldmægtig R. Şereş,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 12. februar 2009,

efter at der er afgivet indlæg af:

— AHP Manufacturing BV ved advocaat K.A.J. Bisschop

— Bureau voor de Industriële Eigendom ved N.O.M. Rethmeier, som befuldmægtiget

— den nederlandske regering ved C. Wissels, Y. de Vries og M. de Mol, som befuldmægtigede

— den græske regering ved V. Kondolaimos og S. Charitaki, som befuldmægtigede

— Det Forenede Kongeriges regering ved Z. Bryanston-Cross, som befuldmægtiget, bistået af barristers S. Malynicz og G. Peretz

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved H. Krämer og A. Nijenhuis, som befuldmægtigede,

og idet Domstolen efter at have hørt generaladvokaten har besluttet, at sagen skal pådømmes uden forslag til afgørelse,

afsagt følgende

## Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 3, litra c), i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EFT L 182, s. 1) og artikel 3, stk. 2, i 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).

2 Anmodningen er blevet fremsat i forbindelse med en tvist mellem AHP Manufacturing BV (herefter »AHP«) og Bureau voor de Industriële Eigendom (kontoret for industriel ejendomsret, herefter »BIE«) vedrørende sidstnævntes afgørelse om afslag på udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat til AHP.

**Retsforskrifter**

3 Følgende fremgår af første til fjerde og sjette til niende betragtning i forordning nr. 1768/92:

»Forskningen på det farmaceutiske område bidrager på afgørende måde til den fortsatte forbedring af folkesundheden.

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.

[…]

Der bør 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.

Det er nødvendigt at indføre et supplerende beskyttelsescertifikat 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; […]

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 ikke desto mindre 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 denne forordning, som opregner betingelserne for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat, 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 [Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17)] eller direktiv 81/851/EØF [Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater (EFT L 317, s. 1)], alt efter hvilket produkt der er tale om.

c) Der er ikke tidligere udstedt et certifikat for produktet.

d) Den under litra b) nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.«

5 Det er præciseret i forordningens artikel 6, at retten til det supplerende beskyttelsescertifikat tilkommer indehaveren af grundpatentet eller dennes retsefterfølger.

6 Følgende fremgår af artikel 7 i forordning nr. 1768/92:

»1. Ansøgning om certifikat skal indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af den i artikel 3, litra b), nævnte tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.

2. Uanset stk. 1 skal ansøgning om certifikat indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af grundpatentet, såfremt markedsføringstilladelsen udstedes, inden grundpatentet er meddelt.«

7 Ifølge forordningens artikel 9, stk. 1, skal ansøgningen om supplerende beskyttelsescertifikat, medmindre andet er angivet, indgives til den kompetente patentmyndighed i den medlemsstat, der har udstedt grundpatentet, og hvori markedsføringstilladelsen er blevet meddelt for det pågældende produkt.

8 Forordningens artikel 13 bestemmer:

»1. Certifikatet 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 Fællesskabet, minus fem år.

2. Uanset stk. 1 kan certifikatets gyldighedsperiode ikke overstige fem år regnet fra det tidspunkt, det fik retsvirkning.«

9 17. betragtning til forordning nr. 1610/96 har følgende ordlyd:

»Betragtning 12, 13 og 14 samt artikel 3, stk. 2, artikel 4, artikel 8, stk. 1, litra c), og artikel 17, stk. 2, i denne forordning finder tilsvarende anvendelse på fortolkningen af

navnlig niende betragtning og artikel 3, artikel 4, artikel 8, stk. 1, litra c), og artikel 17 i […] forordning (EØF) nr. 1768/92«

10 Artikel 3, stk. 2, i forordning nr. 1610/96 bestemmer:

»En indehaver af flere patenter på samme produkt kan ikke få udstedt flere certifikater for det pågældende produkt. Hvis to eller flere ansøgninger vedrørende samme produkt og indleveret af to eller flere indehavere af forskellige patenter er til behandling, kan der dog udstedes et certifikat for dette produkt til hver af disse indehavere.«

11 I overensstemmelse med artikel 21 heri trådte forordning nr. 1610/96 i kraft seks måneder efter offentliggørelsen den 8. august 1996 i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, dvs. den 8. februar 1997.

**Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål**

12 Den 3. februar 2000 udstedte Kommissionen for første gang en tilladelse til markedsføring af lægemidlet Enbrel, hvis aktive stof er bestanddelen etanercept.

13 Den 4. og 6. oktober 2000 og den 30. januar 2001 blev der udstedt tre supplerende beskyttelsescertifikater vedrørende etanercept for Nederlandene til henholdsvis

Immunex Corporation, Hoechst AG og General Hospital Corporation samt til Abbott GmbH & Co KG. Grundpatenterne for etanercept var blevet udstedt til disse virksomheder mellem 1994 og 1998. De tre supplerende beskyttelsescertifikater løber til den 1. februar 2015.

14 Som følge af en ansøgning indgivet af F. Hoffmann-La Roche AG (herefter »Hoffmann«) blev der udstedt et europæisk patent for de proteiner, der binder TNF (tumor necrosis factor), til denne virksomhed. Udstedelsen af dette patent blev offentliggjort den 2. april 2003.

15 Den 2. juli 2003 indgav Hoffmann en ansøgning til BIE om udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat vedrørende Enbrel (etanercept) for Nederlandene. Der blev i denne ansøgning henvist til Hoffmanns europæiske patent og den nævnte tilladelse til markedsføring. Ved afgørelse af 22. december 2003 afslog BIE denne ansøgning. Den 2. februar 2004 indgav Hoffmann en klage over denne afgørelse.

16 Ved overdragelse registreret den 24. marts 2005 ved det nederlandske patentregister, overdrog Hoffmann sine rettigheder til nævnte patent til AHP.

17 Den 16. juni 2006 erklærede BIE Hoffmanns klage for ugrundet og fastholdt afgørelsen af 22. december 2003.

18 Det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, at BIE herved henviste til en streng ordlydsfortolkning af artikel 3, litra c), i forordning nr. 1768/92, sammenholdt med artikel 3, stk. 2, i forordning nr. 1610/96, og fandt, at da der allerede var udstedt andre supplerende beskyttelsescertifikater for etanercept, var de pågældende ansøgninger ikke længere til behandling, som omhandlet i sidstnævnte bestemmelse, på tidspunktet for Hoffmanns ansøgning. Der måtte derfor gives afslag på ansøgningen.

19 Den 26. juli 2006 anlagde AHP en sag til prøvelse af BIE's afgørelse ved Rechtbank 's-Gravenhage, som besluttede at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Er […] forordning […] nr. 1768/92 […], nærmere bestemt [artikel 3, litra c)], til hinder for, at der udstedes et [supplerende beskyttelsescertifikat] til indehaveren af et grundpatent for et produkt, for hvilket der på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen om [det supplerende beskyttelsescertifikat] allerede er udstedt et eller flere [supplerende beskyttelsescertifikater] til én eller flere indehavere af et eller flere andre grundpatenter?

2) Fører […] forordning […] nr. 1610/96 […], nærmere bestemt betragtning 17 og artikel 3, stk. 2, andet punktum, til et andet svar på spørgsmål 1?

3) Er det af betydning for besvarelsen af de foregående spørgsmål, om den sidst [indgivne] ansøgning, ligesom den tidligere ansøgning eller de tidligere ansøgninger, er indgivet inden for fristen i artikel 7, stk. 1, i forordning […] nr. 1768/92 eller inden for fristen i artikel 7, stk. 2, i forordning […] nr. 1768/92?

4) Er det af betydning for besvarelsen af de foregående spørgsmål, om den ifølge artikel 13 i forordning […] nr. 1768/92 påbudte beskyttelsesperiode ved udstedelsen af [det supplerende beskyttelsescertifikat] udløber på samme tid som eller på et senere tidspunkt end det er tilfældet i henhold til ét eller flere [supplerende beskyttelsescertifikater], der allerede er udstedt for det pågældende produkt?

5) Er det af betydning for besvarelsen af de foregående spørgsmål, at det i forordning […] nr. 1768/92 ikke er bestemt, inden for hvilken frist den kompetente myndighed som omhandlet i denne forordnings artikel 9, stk. 1, skal behandle ansøgningen om et [supplerende beskyttelsescertifikat] og udstede det, hvorved en forskel i

sagsbehandlingstiden hos de pågældende myndigheder i medlemsstaterne kan føre til indbyrdes forskelle i muligheden for udstedelse af et [supplerende beskyttelsescertifikat]?«

**Om de præjudicielle spørgsmål**

20 Med disse spørgsmål, som skal behandles samlet, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 3, litra c), i forordning nr. 1768/92, henset til artikel 3, stk. 2, andet punktum, i forordning nr. 1610/96, skal fortolkes således, at den er til hinder for, at der udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat til indehaveren af et grundpatent for et produkt, for hvilket der på tidspunktet for ansøgningen om supplerende beskyttelsescertifikat allerede var udstedt et eller flere supplerende beskyttelsescertifikater til en eller flere indehavere af et eller flere andre grundpatenter.

21 I henhold til artikel 3, litra c), i forordning nr. 1768/92, sammenholdt med artikel 6 heri, udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat til indehaveren af et grundpatent eller dennes retsefterfølger, når der for et produkt, der er beskyttet ved nævnte patent, i den medlemsstat, hvor ansøgningen om supplerende beskyttelsescertifikat er indgivet og på tidspunktet for denne ansøgning, ikke allerede er udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat.

22 I denne forbindelse har Domstolen i præmis 28 i dom af 23. januar 1997, Biogen (sag C-181/95, Sml. I, s. 357), præciseret, at når et produkt er beskyttet af flere grundpatenter, som er i kraft, og som tilhører forskellige patenthavere, kan hvert af disse patenter være genstand for en procedure for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat, uden at der imidlertid kan udstedes mere end et supplerende beskyttelsescertifikat for hvert grundpatent.

23 Domstolens præcisering svarer til bestemmelserne i forordning nr. 1610/96, der selv om den blev vedtaget før afsigelsen af Biogen-dommen, først trådte i kraft herefter. Artikel 3, stk. 2, andet punktum, i denne forordning foreskriver således muligheden for at udstede et supplerende beskyttelsescertifikat for et produkt for hver af de to eller flere

indehavere af forskellige grundpatenter vedrørende dette produkt. Ifølge ordlyden af 17. betragtning til nævnte forordning finder bl.a. artikel 3, stk. 2, i denne forordning tilsvarende anvendelse på fortolkningen af artikel 3 i forordning nr. 1768/92 (dom af 4.5.2006, sag C-431/04, Massachusetts Institute of Technology, Sml. I, s. 4089, præmis 24).

24 Artikel 3, stk. 2, andet punktum, i forordning nr. 1610/96 vedrører imidlertid alene udtrykkeligt en sådan udstedelse i tilfælde, hvor ansøgningerne om supplerende beskyttelsescertifikater, der er indleveret af nævnte indehavere, er til behandling. Spørgsmålet er derfor, om denne bestemmelses ordlyd er til hinder for udstedelsen af et supplerende beskyttelsescertifikat for et produkt, for hvilket der på det tidspunkt, hvor ansøgningen om nævnte supplerende beskyttelsescertifikat blev indgivet af indehaveren af et grundpatent, allerede var udstedt et eller flere supplerende beskyttelsescertifikater til en eller flere indehavere af et eller flere andre grundpatenter.

25 I denne forbindelse skal det bemærkes, at det pågældende stykkes første punktum er til hinder for, at indehaveren af flere patenter vedrørende samme produkt kan få udstedt flere supplerende beskyttelsescertifikater for dette produkt. Samme stykkes andet punktum giver imidlertid mulighed for en sådan udstedelse til to eller flere indehavere af forskellige patenter vedrørende samme produkt. Det må derfor antages, at den særlige betingelse for udstedelsen af to eller flere supplerende beskyttelsescertifikater vedrørende det samme produkt er, at ansøgningerne herom er indgivet af forskellige indehavere af grundpatenter. Der er i dette andet punktum derimod ikke krav om, at ansøgningerne skal være til behandling samtidig. Endvidere fremgår ordene »til behandling« ikke af den italienske udgave af forordning nr. 1610/96, hvorefter ansøgningerne alene skal være indgivet (»[t]uttavia, se sono state introdotte due o più domande […]«).

26 Det følger af konstateringerne i foregående præmis, at det ikke kan anses for at være en væsentlig betingelse for udstedelsen omhandlet i forordningens artikel 3, stk. 2, andet punktum, at de omhandlede ansøgninger er til behandling samtidigt.

27 Dernæst skal det anføres, at artikel 3, stk. 2, andet punktum, i forordning nr. 1610/96 ikke udelukkende skal fortolkes under hensyn til sin ordlyd, men også under hensyntagen til den generelle opbygning af og målene med det system, den indgår i (jf. analogt dom af 9.1.2003, sag C-292/00, Davidoff, Sml. I, s. 389, præmis 24).

28 Hvad angår den generelle opbygning af forordning nr. 1768/92 må det bemærkes, at artikel 7 heri foreskriver en frist på seks måneder for indgivelse af en ansøgning om supplerende beskyttelsescertifikat fra meddelelsen af tilladelsen til markedsføring efter samme forordnings artikel 3, litra b), eller, såfremt denne tilladelse gives, inden grundpatentet er meddelt, fra datoen for meddelelsen af patentet. Desuden er det angivet i punkt 46 i begrundelsen for forslag af 11. april 1990 til Rådets forordning (EØF) om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (KOM(90) 101 endelig udg.), at disse frister blev fastsat med det formål at respektere dels patentindehaverens interesser, dels interesserne for tredjemænd, der så tidligt som muligt ønsker oplyst, om det omhandlede produkt vil blive beskyttet af et supplerende beskyttelsescertifikat.

29 Afslag på en ansøgning om supplerende beskyttelsescertifikat indgivet inden for fristerne i artikel 7 med den begrundelse, at en anden ansøgning vedrørende samme produkt allerede var imødekommet og derfor ikke længere var til behandling, vil imidlertid føre til, at indgiveren af den senere ansøgning fratages muligheden for at benytte sig af disse frister, der udgør et af elementerne i systemet indført ved forordning nr. 1768/92.

30 Hvad angår formålene med forordning nr. 1768/92 skal det for det første bemærkes, at dennes grundlæggende formål, som det fremgår af forordningens første og anden betragtning, er at sikre en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af forskningen på det farmaceutiske område, hvilket på afgørende måde bidrager til den fortsatte forbedring af folkesundheden (dom af 16.9.1999, sag C-392/97, Farmitalia, Sml. I, s. 5553, præmis 19). I denne forbindelse er forordningens vedtagelse ifølge tredje og fjerde betragtning begrundet i, at den effektive patentbeskyttelsesperiode er for kort til at sikre afskrivningen af investeringerne i den farmaceutiske forskning. Formålet med forordning nr. 1768/92 er at udbedre denne mangel ved indførelse af et supplerende

beskyttelsescertifikat for lægemidler. Forordningen sigter desuden på at give indehavere af nationale eller europæiske patenter en supplerende beskyttelse uden nogen indbyrdes fortrinsstilling (Biogen-dommen, præmis 26 og 27).

31 I den situation, hvor der findes to eller flere indehavere af patenter vedrørende samme produkt, der alle indgiver en ansøgning om supplerende beskyttelsescertifikat til de kompetente patentmyndigheder i den pågældende medlemsstat inden for fristen fastsat i artikel 7 i forordning nr. 1768/92, vil den omstændighed, at udstedelsen af et supplerende beskyttelsescertifikat underlægges en betingelse om, at disse ansøgninger skal være til behandling, medføre en risiko for, at en eller flere af disse indehavere nægtes den ret til supplerende beskyttelse, der giver dem mulighed for at afskrive deres investeringer i forskning, hvilket fører til, at der opstilles en indbyrdes prioritering mellem disse patenthavere.

32 Hvis en sådan betingelse blev stillet, ville udstedelsen af et supplerende beskyttelsescertifikat således afhænge af en hændelse, der er usikker og i princippet uden for ansøgerens kontrol, nemlig datoen for denne myndigheds afgørelse om udstedelse af et eller flere supplerende beskyttelsescertifikater. Så snart en bekræftende afgørelse træffes i forhold til en eller flere ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater vedrørende det samme produkt, er disse således ikke længere til behandling, hvilket fører til, at en anden ansøgning om supplerende beskyttelsescertifikater, hvad enten den er indgivet før eller efter denne afgørelse eller endda før indgivelsen af de ansøgninger, der er genstand for afgørelsen, må afvises.

33 Denne løsning kan således i væsentlig grad mindske muligheden i henhold til artikel 3, stk. 2, i forordning nr. 1610/96 for, at to eller flere indehavere af forskellige patenter vedrørende samme produkt kan få udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat for dette produkt.

34 Endvidere skal den mulighed, der er udtrykkeligt nævnt i artikel 7, stk. 2, i forordning nr. 1768/92, for, at indehaveren af et grundpatent kan indgive en ansøgning om supplerende beskyttelsescertifikat inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af dette patent, såfremt dette udstedes efter den første tilladelse til markedsføring,

beskytte denne indehaver mod den eventuelle varighed af proceduren for udstedelse af et sådant patent, hvorpå ansøgeren alene har en begrænset indflydelse. Afslag på udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat til en sådan patenthaver med den begrundelse — som i hovedsagen — at der allerede er udstedt andre beskyttelsescertifikater til andre indehavere af patenter, hvis udstedelse før tilladelsen til markedsføring har givet dem mulighed for at anvende fristen i samme forordnings artikel 7, stk. 1, vil fratage ham denne beskyttelse, hvilket svarer til, at han stilles ringere end de andre indehavere.

35 For det andet indføres der ved forordning nr. 1768/92, der er vedtaget på grundlag af EØF-traktatens artikel 100 A (senere EF-traktatens artikel 100 A, efter ændring nu artikel 95 EF), som det fremgår af dens sjette og syvende betragtning, en ensartet løsning på fællesskabsplan, idet der herved indføres et supplerende beskyttelsescertifikat, som kan tildeles indehaveren af et nationalt eller et europæisk patent på ensartede vilkår i alle medlemsstater. 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 (jf. dom af 13.7.1995, sag C-350/92, Spanien mod Rådet, Sml. I, s. 1985, præmis 34 og 35, og af 11.12.2003, sag C-127/00, Hässle, Sml. I, s. 14781, præmis 37).

36 En differentiering af beskyttelsen inden for Fællesskabet for et og samme lægemiddel ville medføre en markedsopdeling, således at der ville være nationale markeder, hvor lægemidlet fortsat var beskyttet, og markeder, hvor beskyttelsen var ophørt (dommen i sagen Spanien mod Rådet, præmis 36).

37 Eftersom der ikke i forordningen er fastsat nogen frist fra indgivelsen af ansøgningen om supplerende beskyttelsescertifikat for, hvornår den kompetente myndighed, jf. forordningens artikel 9, stk. 1, skal træffe afgørelse herom, vil sådanne frister kunne variere væsentligt mellem medlemsstaterne i henhold til deres nationale regler eller myndighedernes praksis. I denne forbindelse har AHP understreget, at de kompetente myndigheder i Nederlandene i henhold til artikel 3:18, stk. 1, i den nederlandske lov om offentlig forvaltning (Algemene wet bestuursrecht) skal træffe en afgørelse om udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat så hurtigt som muligt og senest seks

måneder efter modtagelsen af ansøgningen, hvorimod myndighederne i visse andre medlemsstater først påbegynder undersøgelsen af ansøgningerne om supplerende beskyttelsescertifikater hen imod det tidspunkt, hvor de pågældende grundpatenter udløber.

38 Det må konstateres, at jo kortere fristen for at træffe afgørelse er i en medlemsstat, desto mindre sandsynligt er det, at to eller flere ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikat vedrørende samme produkt er til behandling, som omhandlet i artikel 3, stk. 2, i forordning nr. 1610/96, i denne stat. Derfor vil en ordning, hvorefter muligheden for at imødekomme sådanne ansøgninger, der indgives af de berørte forskellige indehavere af grundpatenter, begrænset til de tilfælde, hvor der stadig er ansøgninger under behandling, kunne føre til en differentieret beskyttelse af et farmaceutisk produkt i medlemsstaterne. Denne omstændighed vil netop kunne hindre den frie bevægelighed for lægemidler i Fællesskabet og således påvirke det indre markeds oprettelse og funktion.

39 For det tredje anerkendes det i forordning nr. 1768/92 — ud over formålet om en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af forskning — som det fremgår af forordningens niende betragtning, at i en sektor, der er så kompleks som den farmaceutiske, bør der tages hensyn til samtlige interesser, herunder folkesundheden (jf. dommen i sagen Spanien mod Rådet, præmis 38). Derfor kan et supplerende beskyttelsescertifikats gyldighedsperiode ikke overstige fem år. Tilsvarende fremgår det af samme forordnings ottende betragtning, at den, der er indehaver af såvel et patent som et supplerende beskyttelsescertifikat, bør indrømmes en beskyttelsesperiode på i alt højst 15 år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i Fællesskabet.

40 Dels på grund af beregningsmetoderne for det supplerende beskyttelsescertifikats varighed foreskrevet i artikel 13 i forordning nr. 1768/92, dels på grund af patentets varighed på 20 år regnet fra tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen, kan udstedelsen af et supplerende beskyttelsescertifikat ikke føre til, at disse maksimale perioder for beskyttelse overskrides. Det er derfor på ingen måde nødvendigt, for at opnå den ved forordningen tilsigtede balance mellem de forskellige interesser, at afvise en sådan udstedelse med den begrundelse, at et eller flere supplerende beskyttelsescertifikater allerede er udstedt til andre indehavere af grundpatenter for det samme produkt.

41 I denne forbindelse har det kun mindre betydning, at tidspunktet for udløbet af det ansøgte supplerende beskyttelsescertifikat er sammenfaldende med tidspunktet for udløbet af det eller de supplerende beskyttelsescertifikater, som allerede er udstedt, idet beskyttelsesperioden for hvert enkelt supplerende beskyttelsescertifikat beregnes efter reglerne i artikel 13 i forordning nr. 1768/92.

42 Desuden er det i punkt 36 i begrundelsen for forslaget til forordning, nævnt ovenfor i denne doms præmis 28, angivet, at formålet med artikel 3, litra c), i forordning nr. 1768/92 er at undgå, at samme produkt bliver genstand for flere på hinanden følgende supplerende beskyttelsescertifikater, således at den samlede varighed af beskyttelsen for samme lægemiddel kan overskrides. Af de årsager, der er angivet i de to foregående præmisser, kan flere ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater fra forskellige indehavere af grundpatenter for det pågældende produkt, uanset om de er til behandling samtidig eller ej, imidlertid ikke føre til periode med eneret på over 15 år fra udstedelsen af den første markedsføringstilladelse for dette produkt i Fællesskabet.

43 På grundlag af samtlige de anførte betragtninger skal spørgsmålene besvares med, at artikel 3, litra c), i forordning nr. 1768/92, henset til artikel 3, stk. 2, andet punktum, i forordning nr. 1610/96, skal fortolkes således, at den ikke er til hinder for, at der udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat til indehaveren af et grundpatent for et produkt, for hvilket der på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen om supplerende beskyttelsescertifikat allerede var udstedt et eller flere supplerende beskyttelsescertifikater til en eller flere indehavere af et eller flere andre grundpatenter.

**Sagens omkostninger**

44 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. 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 (Tredje Afdeling) for ret:

**Artikel 3, litra c), i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, henset til artikel 3, stk. 2, andet punktum, i Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 af 23. juli 1996 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler, skal fortolkes således, at den ikke er til hinder for, at der udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat til indehaveren af et grundpatent på et produkt, for hvilket der på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen om certifikat allerede var udstedt et eller flere certifikater til en eller flere indehavere af et eller flere andre grundpatenter.**

Underskrifter