ARREST VAN HET HOF (Derde kamer)

3 september 2009 *

In zaak C-482/07,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door de Rechtbank 's-Gravenhage (Nederland) bij beslissing van 22 oktober 2007, ingekomen bij het Hof op 2 november 2007, in de procedure

AHP Manufacturing BV

tegen

Bureau voor de Industriële Eigendom,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Derde kamer),

samengesteld als volgt: A. Rosas, kamerpresident, J. Klučka, U. Lõhmus (rapporteur), P. Lindh en A. Arabadjiev, rechters,

* Procestaal: Nederlands.

advocaat-generaal: Y. Bot,
griffier: R. Şereş, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 12 februari 2009,

gelet op de opmerkingen van:

— AHP Manufacturing BV, vertegenwoordigd door K. A. J. Bisschop, advocaat,

— het Bureau voor de Industriële Eigendom, vertegenwoordigd door N. O. M. Rethmeier als gemachtigde,

— de Nederlandse regering, vertegenwoordigd door C. Wissels, Y. de Vries en M. de Mol als gemachtigden,

— de Griekse regering, vertegenwoordigd door V. Kondolaimos en S. Charitaki als gemachtigden,

— de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door Z. Bryanston-Cross als gemachtigde, bijgestaan door S. Malynicz en G. Peretz, barristers,

— de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door H. Krämer en A. Nijenhuis als gemachtigden,

gelet op de beslissing, de advocaat-generaal gehoord, om de zaak zonder conclusie te berechten,

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 3, sub c, 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) en van artikel 3, 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 (PB L 198, blz. 30).

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen AHP Manufacturing BV (hierna: „AHP") en het Bureau voor de Industriële Eigendom (hierna: „BIE") over een besluit van het BIE om AHP een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „ABC") te weigeren.

Toepasselijke bepalingen

3 In de eerste tot en met de vierde en de zesde tot en met de negende overweging van de considerans van verordening nr. 1768/92 staat te lezen dat:

„[…] het onderzoek op farmaceutisch gebied op beslissende wijze bijdraagt tot de voortdurende verbetering van de volksgezondheid;

[…] 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;

[…] 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;

[…] deze omstandigheden leiden tot onvoldoende bescherming, zodat het farmaceutisch onderzoek wordt benadeeld;

[…]

[…] op communautair niveau een uniforme oplossing moet 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;

[…] het derhalve nodig is voor geneesmiddelen waarvan het in de handel brengen is toegestaan, te voorzien in de invoering van een [ABC] dat de houder van een nationaal of een Europees octrooi in elke lidstaat op dezelfde voorwaarden kan verkrijgen […];

[…] de duur van de door het certificaat verleende bescherming zodanig moet worden vastgesteld dat daardoor voldoende effectieve bescherming mogelijk wordt; […] de houder zowel van een octrooi als van een certificaat daartoe in aanmerking moet kunnen komen voor een uitsluitend recht van ten hoogste vijftien jaar in totaal vanaf de afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel in de Gemeenschap;

[…] er niettemin rekening moet worden gehouden met alle belangen, inclusief die van de volksgezondheid, die op het spel staan in een zo complexe en gevoelige sector als de farmaceutische sector; […] met het oog hierop het certificaat niet voor een langere periode dan vijf jaar zou mogen worden afgegeven; […]"

4 Artikel 3 van deze verordening, dat de voorwaarden voor de verkrijging van het ABC vaststelt, bepaalt:

„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 [van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, 22, blz. 369)] 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)], naargelang van het geval;

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

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

5 Volgens artikel 6 van de verordening geldt het recht op het ABC voor de houder van het basisoctrooi of diens rechtsopvolger.

6 Artikel 7 van verordening nr. 1768/92 bepaalt:

„1. Het certificaat moet worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum waarop het product als geneesmiddel de in artikel 3, sub b, vermelde vergunning voor het in de handel brengen heeft verkregen.

2. Niettegenstaande lid 1 moet het certificaat, wanneer de vergunning voor het in de handel brengen wordt afgegeven vóór de afgifte van het basisoctrooi, worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum van afgifte van het octrooi."

7 Volgens artikel 9, lid 1, van deze verordening moet de aanvraag voor het ABC worden ingediend bij de bevoegde dienst voor de industriële eigendom van de lidstaat waarin het basisoctrooi is afgegeven en de vergunning voor het in de handel brengen is verkregen voor het betrokken product, tenzij een andere instantie is aangewezen.

8 Artikel 13 van de verordening luidt als volgt:

„1. Het certificaat geldt 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.

2. Niettegenstaande het bepaalde in lid 1 kan de duur van het certificaat ten hoogste vijf jaar bedragen, gerekend vanaf de datum waarop het is ingegaan."

9 In punt 17 van de considerans van verordening nr. 1610/96 staat dat:

„[…] de bepalingen van de [punten] 12, 13 en 14, alsmede van artikel 3, lid 2, artikel 4, artikel 8, lid 1, sub c, en artikel 17, lid 2, van deze verordening eveneens gelden, 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 […]".

10 Artikel 3, lid 2, van verordening nr. 1610/96 bepaalt:

„Aan de houder van meerdere octrooien welke betrekking hebben op hetzelfde product kunnen niet meerdere certificaten voor dit product worden toegekend. Wanneer voor hetzelfde product twee of meer aanvragen van twee of meer houders van verschillende octrooien aanhangig zijn, kan echter aan elk van deze octrooihouders een certificaat worden afgegeven."

11 Overeenkomstig artikel 21 ervan is verordening nr. 1610/96 in werking getreden zes maanden na de bekendmaking ervan op 8 augustus 1996 in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*, dat wil zeggen op 8 februari 1997.

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

12 Op 3 februari 2000 heeft de Commissie voor het eerst vergunning verleend voor het op de markt brengen van het geneesmiddel Enbrel, waarvan het werkzame bestanddeel de verbinding etanercept is.

13 Op 4 en 6 oktober 2000 en 30 januari 2001 zijn voor Nederland drie ABC's voor etanercept verleend aan respectievelijk Immunex Corporation, Hoechst AG en General Hospital Corporation, alsmede aan Abbott GmbH & Co KG. De basisoctrooien voor

etanercept waren tussen 1994 en 1998 aan deze ondernemingen verleend. De drie ABC's verlopen op 1 februari 2015.

14 Op een door haar ingediende aanvraag is aan F. Hoffmann-La Roche AG (hierna: „Hoffmann") een Europees octrooi voor TNF (Tumor Necrosis Factor)-bindende eiwitten verleend. De verlening van dit octrooi is gepubliceerd op 2 april 2003.

15 Op 2 juli 2003 heeft Hoffmann bij het BIE voor Nederland een aanvraag ingediend voor de afgifte van een ABC voor Enbrel (etanercept). Deze aanvraag was gebaseerd op voornoemd Europees octrooi van Hoffmann en voornoemde vergunning voor het op de markt brengen. Bij besluit van 22 december 2003 is deze aanvraag door het BIE afgewezen. Op 2 februari 2004 heeft Hoffmann tegen dit besluit bezwaar aangetekend.

16 Bij op 24 maart 2005 in het Nederlands octrooiregister aangetekende overdracht heeft Hoffmann haar rechten op voornoemd octrooi overgedragen aan AHP.

17 Op 16 juni 2006 heeft het BIE het door Hoffmann aangetekende bezwaar ongegrond verklaard en zijn besluit van 22 december 2003 gehandhaafd.

18 Blijkens de verwijzingsbeslissing is het BIE hiervoor uitgegaan van een strikt tekstuele uitlegging van artikel 3, sub c, van verordening nr. 1768/92, gelezen in samenhang met artikel 3, lid 2, van verordening nr. 1610/96, en heeft het geoordeeld dat aangezien reeds andere ABC's voor etanercept waren verleend, de desbetreffende aanvragen ten tijde van de indiening van de aanvraag van Hoffmann niet meer aanhangig waren in de zin van laatstbedoelde bepaling. Derhalve moest deze aanvraag worden afgewezen.

19 Op 26 juli 2006 is AHP van het besluit van het BIE in beroep gekomen bij de Rechtbank 's-Gravenhage, die de behandeling van de zaak heeft geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen heeft gesteld:

„1) Verzet verordening […] nr. 1768/92 […], meer specifiek [artikel 3, sub c] daarvan, zich ertegen dat een [ABC] wordt verleend aan de houder van een basisoctrooi voor een product waarvoor op het moment van indiening van de aanvraag voor het [ABC] reeds één of meer [ABC's] zijn verleend aan één of meer houders van één of meer andere basisoctrooien?

2) Leidt verordening […] nr. 1610/96 […], meer specifiek [punt] 17 [van de considerans] en artikel 3, lid 2, tweede volzin, daarvan, tot een ander antwoord op vraag 1?

3) Is voor de beantwoording van de vorige vragen van belang of de laatst ingediende aanvraag, net als de eerdere aanvraag of aanvragen, binnen de termijn van artikel 7, lid 1, van verordening […] nr. 1768/92, dan wel binnen de termijn van artikel 7, lid 2, van verordening […] nr. 1768/92 is ingediend?

4) Is voor de beantwoording van de vorige vragen van belang of de bij verlening van het [ABC] ingevolge artikel 13 van verordening […] nr. 1768/92 geboden beschermingsduur op hetzelfde moment dan wel op een later tijdstip afloopt dan op grond van één of meer reeds voor het betreffende product verleende [ABC's] het geval is?

5) Is voor de beantwoording van de vorige vragen van belang dat in verordening […] nr. 1768/92 niet is bepaald op welke termijn de bevoegde autoriteit als bedoeld in artikel 9, lid 1, van die verordening de aanvraag voor een [ABC] in behandeling

moet nemen en uiteindelijk verlenen, waardoor een verschil in behandelingssnelheid van de betreffende autoriteiten in de lidstaten tot onderlinge verschillen kan leiden in de mogelijkheid tot verlening van een [ABC]?"

Beantwoording van de prejudiciële vragen

20 Met zijn vragen, die tezamen moeten worden onderzocht, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 3, sub c, van verordening nr. 1768/92, gelezen tegen de achtergrond van artikel 3, lid 2, tweede volzin, van verordening nr. 1610/96, aldus moet worden uitgelegd dat het zich ertegen verzet dat een ABC wordt verleend aan de houder van een basisoctrooi voor een product waarvoor op het moment van indiening van de aanvraag voor het ABC reeds één of meer ABC's zijn verleend aan één of meer houders van één of meer andere basisoctrooien.

21 Op grond van artikel 3, sub c, van verordening nr. 1768/92, juncto artikel 6 daarvan, wordt aan de houder van het basisoctrooi of aan zijn rechtsopvolger een ABC verleend wanneer voor het door dit octrooi beschermde product in de lidstaat waar de aanvraag voor het ABC wordt ingediend en op de datum van die aanvraag niet eerder een ABC is verkregen.

22 In dit verband heeft het Hof in punt 28 van het arrest van 23 januari 1997, Biogen (C-181/95, Jurispr. blz. I-357), gepreciseerd dat wanneer een product wordt beschermd door meerdere van kracht zijnde basisoctrooien die eventueel aan verschillende houders toebehoren, ieder van die octrooien kan worden aangewezen met het oog op de procedure voor de verkrijging van een ABC, zonder dat evenwel voor ieder basisoctrooi meer dan één ABC mag worden afgegeven.

23 Deze precisering van het Hof strookt met de bepalingen van verordening nr. 1610/96, die weliswaar vóór de datum van uitspraak van voormeld arrest Biogen is vastgesteld, maar na die datum in werking is getreden. Artikel 3, lid 2, tweede volzin, van deze

verordening voorziet namelijk in de mogelijkheid om een ABC voor een product te verlenen aan elk van de twee of meer houders van verschillende basisoctrooien voor dit product. Volgens punt 17 van de considerans van deze verordening gelden de bepalingen van met name artikel 3, lid 2, daarvan eveneens, mutatis mutandis, voor de uitlegging van artikel 3 van verordening nr. 1768/92 (arrest van 4 mei 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, Jurispr. blz. I-4089, punt 24).

24 Volgens artikel 3, lid 2, tweede volzin, van verordening nr. 1610/96 kan evenwel van een dergelijke verlening uitdrukkelijk alleen maar sprake zijn wanneer aanvragen van die houders voor een ABC aanhangig zijn. De vraag rijst dus of de tekst van die bepaling eraan in de weg staat dat een ABC wordt afgegeven voor een product waarvoor ten tijde van de indiening van de aanvraag voor dat ABC door de houder van een basisoctrooi, reeds één of meer ABC's zijn verleend aan één of meer houders van één of meer andere basisoctrooien.

25 In dit verband moet worden opgemerkt dat de eerste volzin van dit lid zich ertegen verzet dat aan de houder van meerdere octrooien die betrekking hebben op hetzelfde product, meerdere ABC's voor dat product worden verleend. Op grond van de tweede volzin van dit lid kunnen evenwel meerdere ABC's worden afgegeven in geval van twee of meer houders van verschillende octrooien voor hetzelfde product. De bijzondere voorwaarde voor de afgifte van twee of meer ABC's voor hetzelfde product blijkt dus te zijn dat de desbetreffende aanvragen afkomstig zijn van verschillende houders van basisoctrooien. Volgens die tweede volzin behoeven die aanvragen daarentegen niet gelijktijdig aanhangig te zijn. Bovendien komt de term „aanhangig" niet voor in de Italiaanse taalversie van verordening nr. 1610/96, volgens welke die aanvragen enkel behoeven te zijn ingediend („[t]uttavia, se sono state introdotte due o più domande […]").

26 Uit de vaststellingen in het vorige punt volgt dat het gelijktijdig aanhangig zijn van de betrokken aanvragen niet kan worden beschouwd als een essentiële voorwaarde voor de in artikel 3, lid 2, tweede volzin, van die verordening bedoelde afgifte.

27 Vervolgens moet worden opgemerkt dat bij de uitlegging van artikel 3, lid 2, tweede volzin, van verordening nr. 1610/96 niet uitsluitend mag worden uitgegaan van de bewoordingen ervan, maar dat ook de algemene opzet en de doelstellingen van de regeling waarvan deze bepaling deel uitmaakt, in de beschouwing moeten worden betrokken (zie, mutatis mutandis, arrest van 9 januari 2003, Davidoff, C-292/00, Jurispr. blz. I-389, punt 24).

28 Wat de algemene opzet van verordening nr. 1768/92 betreft, moet worden opgemerkt dat artikel 7 daarvan voorziet in een termijn van zes maanden voor de indiening van een aanvraag voor een ABC, te rekenen vanaf de datum waarop het product de in artikel 3, sub b, van die verordening vermelde vergunning voor het in de handel brengen heeft verkregen of, wanneer die vergunning wordt afgegeven vóór de afgifte van het basisoctrooi, te rekenen vanaf de datum van die afgifte. Overigens blijkt uit punt 46 van de toelichting bij het voorstel voor een verordening (EEG) van de Raad van 11 april 1990 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen [COM(90) 101 def.] dat deze termijnen zijn bedoeld om rekening te houden met enerzijds de belangen van de houder van het octrooi en anderzijds die van derden die zo spoedig mogelijk wensen te vernemen of het betrokken product al dan niet zal worden beschermd door een ABC.

29 De afwijzing van een aanvraag voor een ABC die is ingediend binnen de door dit artikel 7 voorgeschreven termijnen, op grond dat een andere aanvraag voor hetzelfde product reeds was ingewilligd en daardoor niet meer aanhangig was, zou erop neerkomen dat de indiener van de latere aanvraag het voordeel van die termijnen, die een van de bestanddelen van de bij verordening nr. 1768/92 ingevoerde regeling zijn, werd ontzegd.

30 Met betrekking tot de doelstellingen van verordening nr. 1768/92 moet in de eerste plaats eraan worden herinnerd dat het fundamentele doel van die verordening, zoals dat in de eerste twee overwegingen van de considerans ervan wordt omschreven, erin bestaat voldoende bescherming te garanderen ter aanmoediging van het farmaceutisch onderzoek, dat een beslissende bijdrage levert tot de voortdurende verbetering van de volksgezondheid (arrest van 16 september 1999, Farmitalia, C-392/97, Jurispr. blz. I-5553, punt 19). In dit verband wordt in de derde en de vierde overweging van de considerans ervan als reden voor de vaststelling van die verordening genoemd dat de

duur van de door het octrooi verleende effectieve bescherming ontoereikend is om de in het farmaceutisch onderzoek gedane investeringen af te schrijven. Verordening nr. 1768/92 beoogt deze tekortkoming te verhelpen met de invoering van een ABC voor geneesmiddelen. De verordening beoogt bovendien de houders van een nationaal of Europees octrooi aanvullende bescherming te bieden, zonder een rangorde tussen die octrooihouders aan te brengen (arrest Biogen, reeds aangehaald, punten 26 en 27).

31 In geval van twee of meer houders van octrooien voor hetzelfde product, die alle binnen de bij artikel 7 van verordening nr. 1768/92 gestelde termijnen een aanvraag voor een ABC indienen bij de bevoegde dienst voor de industriële eigendom van de betrokken lidstaat, zou het verbinden van de afgifte van een ABC aan de voorwaarde dat die aanvragen aanhangig zijn, één of meer van die houders het voordeel van de aanvullende bescherming dreigen te ontnemen die hen in staat stelt beter hun in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven, wat ertoe zou leiden dat een rangorde tussen die octrooihouders werd aangebracht.

32 Indien een dergelijke voorwaarde bestond, zou namelijk de afgifte van een ABC kunnen afhangen van een onzekere gebeurtenis waarop de indiener van de aanvraag in beginsel geen greep heeft, te weten de datum waarop die dienst een beslissing neemt met betrekking tot de afgifte van één of meer ABC's. Zodra ten aanzien van één of meer aanvragen voor een ABC voor hetzelfde product positief zou worden beslist, zouden die aanvragen dus niet langer aanhangig zijn, zodat een andere aanvraag voor een ABC, ongeacht of die vóór dan wel na die beslissing of zelfs vóór de indiening van de aanvragen waarop die beslissing betrekking heeft, is ingediend, zou moeten worden afgewezen.

33 Een dergelijke oplossing zou de in artikel 3, lid 2, van verordening nr. 1610/96 voorziene mogelijkheid voor twee of meer houders van verschillende octrooien voor hetzelfde product om voor dat product een ABC te verkrijgen, dus aanzienlijk beperken.

34 Voorts beschermt de in artikel 7, lid 2, van verordening nr. 1768/92 uitdrukkelijk bedoelde mogelijkheid voor de houder van een basisoctrooi om een ABC aan te vragen binnen een termijn van zes maanden te rekenen vanaf de datum van afgifte van dit

octrooi, wanneer het octrooi wordt afgegeven na de vergunning voor het in de handel brengen, hem tegen de eventuele duur van de procedure voor afgifte van een dergelijk octrooi waarop de indiener van de aanvraag slechts een beperkte invloed kan uitoefenen. Die bescherming zou hem worden ontnomen door de weigering om hem een ABC toe te kennen op grond dat, zoals in de zaak in het hoofdgeding, reeds andere ABC's zijn toegekend aan andere houders van octrooien die door de afgifte daarvan, vóór de vergunning voor het in de handel brengen, gebruik hebben kunnen maken van de termijn bedoeld in artikel 7, lid 1, van die verordening, wat erop zou neerkomen dat hij werd benadeeld ten opzichte van die andere houders.

35 In de tweede plaats voorziet verordening nr. 1768/92, die is vastgesteld op grond van artikel 100 A EEG-Verdrag (later artikel 100 A EG-Verdrag, thans, na wijziging, artikel 95 EG), zoals blijkt uit de zesde en de zevende overweging van de considerans ervan, in een eenvormige oplossing op communautair niveau, door een ABC in te voeren dat door de houder van een nationaal of Europees octrooi in elke lidstaat onder dezelfde voorwaarden kan worden verkregen. 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 (zie arresten van 13 juli 1995, Spanje/Raad, C-350/92, Jurispr. blz. I-1985, punten 34 en 35, en 11 december 2003, Hässle, C-127/00, Jurispr. blz. I-14781, punt 37).

36 Een gedifferentieerde bescherming in de Gemeenschap voor eenzelfde geneesmiddel zou leiden tot een fragmentatie van de markt; op de ene nationale markt zou het geneesmiddel nog beschermd zijn, op de andere zou die bescherming niet meer bestaan (arrest Spanje/Raad, reeds aangehaald, punt 36).

37 Aangezien in die verordening niet wordt aangegeven binnen welke termijn vanaf de indiening van de aanvraag voor een ABC de in artikel 9, lid 1, ervan bedoelde bevoegde dienst op die aanvraag moet beslissen, kunnen dergelijke termijnen namelijk van lidstaat tot lidstaat aanzienlijk verschillen op grond van hun nationale wetgeving of bestuurspraktijk. In dit verband beklemtoont AHP dat in Nederland die bevoegde dienst op grond van artikel 3:18, lid 1, van de Algemene wet bestuursrecht zo spoedig mogelijk een besluit moet nemen met betrekking tot de afgifte van een ABC, maar

uiterlijk zes maanden na ontvangst van de aanvraag, terwijl in bepaalde andere lidstaten die dienst pas begint met de behandeling van de ABC-aanvragen tegen de tijd dat de betrokken basisoctrooien aflopen.

38 Vastgesteld moet worden dat hoe korter de termijn voor het nemen van een dergelijk besluit in een lidstaat is, des te onwaarschijnlijker het is dat twee of meer ABC-aanvragen voor hetzelfde product in die staat aanhangig zijn in de zin van artikel 3, lid 2, van verordening nr. 1610/96. Werden dergelijke, door verschillende houders van de betrokken basisoctrooien ingediende aanvragen alleen ingewilligd wanneer zij aanhangig zijn, dan zou dit bijgevolg dreigen uit te lopen op een tussen de lidstaten gedifferentieerde bescherming van een farmaceutisch product, wat juist het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Gemeenschap zou kunnen belemmeren en daardoor de instelling en de werking van de interne markt zou kunnen aantasten.

39 In de derde plaats erkent verordening nr. 1768/92, naast de doelstelling van toereikende bescherming ter aanmoediging van het onderzoek, ook, zoals blijkt uit de negende overweging van de considerans ervan, de noodzaak om rekening te houden met alle belangen, inclusief die van de volksgezondheid, die op het spel staan in een zo complexe sector als de farmaceutische sector (zie arrest Spanje/Raad, reeds aangehaald, punt 38). Met het oog hierop kan het ABC voor niet meer dan vijf jaar worden afgegeven. Evenzo wordt in de achtste overweging van de considerans van die verordening verklaard dat de houder van zowel een octrooi als een ABC in aanmerking moet kunnen komen voor een uitsluitend recht van in totaal ten hoogste vijftien jaar vanaf de afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel in de Gemeenschap.

40 Wegens enerzijds de wijze van berekening van de duur van het ABC bedoeld in artikel 13 van verordening nr. 1768/92 en anderzijds de duur van het octrooi van twintig jaar te rekenen vanaf de datum van indiening van de aanvraag, mag de afgifte van een ABC geen overschrijding van die maximumbeschermingsperioden meebrengen. Bijgevolg is het voor de totstandbrenging van het in die verordening bedoelde evenwicht tussen de verschillende belangen geenszins noodzakelijk om een dergelijke afgifte te weigeren op grond dat reeds één of meer dan één ABC is afgegeven aan andere houders van basisoctrooien voor hetzelfde product.

41 In dit verband is het van weinig belang dat de datum waarop het aangevraagde ABC afloopt, samenvalt met die waarop het reeds afgegeven ABC afloopt of de reeds afgegeven ABC's aflopen, omdat de uit elk ABC voortvloeiende beschermingsperiode is berekend volgens de regels van artikel 13 van verordening nr. 1768/92.

42 Voorts blijkt uit punt 36 van de in punt 28 van dit arrest genoemde toelichting bij het voorstel voor een verordening dat artikel 3, sub c, van verordening nr. 1768/92 wil voorkomen dat eenzelfde product voorwerp is van verschillende achtereenvolgende ABC's, zodat de totale beschermingsduur voor eenzelfde geneesmiddel overschreden zou kunnen worden. Om de in de vorige twee punten uiteengezette redenen mogen meerdere aanvragen voor een ABC die afkomstig zijn van verschillende houders van basisoctrooien voor het betrokken product, ongeacht of zij al dan niet gelijktijdig aanhangig zijn, niet ertoe leiden dat de periode waarvoor een uitsluitend recht wordt verleend meer is dan vijftien jaar te rekenen vanaf de afgifte van de eerste vergunning voor het in de Gemeenschap in de handel brengen van dit product.

43 Gelet op één en ander, moet op de gestelde vragen worden geantwoord dat artikel 3, sub c, van verordening nr. 1768/92, gelezen tegen de achtergrond van artikel 3, lid 2, tweede volzin, van verordening nr. 1610/96, aldus moet worden uitgelegd dat het zich niet ertegen verzet dat een ABC wordt verleend aan de houder van een basisoctrooi voor een product waarvoor op het moment van indiening van de aanvraag voor het ABC reeds één of meer ABC's zijn verleend aan één of meer houders van één of meer andere basisoctrooien.

Kosten

44 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. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof van Justitie (Derde kamer) verklaart voor recht:

Artikel 3, sub c, van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, gelezen tegen de achtergrond van artikel 3, lid 2, tweede volzin, 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, moet aldus worden uitgelegd dat het zich niet ertegen verzet dat een aanvullend beschermingscertificaat wordt verleend aan de houder van een basisoctrooi voor een product waarvoor op het moment van indiening van de aanvraag voor het certificaat reeds één of meer certificaten zijn verleend aan één of meer houders van één of meer andere basisoctrooien.

ondertekeningen