DOMSTOLENS DOM (tredje avdelningen)

den 3 september 2009 *

I mål C-482/07,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 234 EG, framställd av Rechtbank te 's-Gravenhage (Nederländerna) genom beslut av den 22 oktober 2007, som inkom till domstolen den 2 november 2007, i målet

AHP Manufacturing BV

mot

Bureau voor de Industriële Eigendom,

meddelar

DOMSTOLEN (tredje avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden A. Rosas samt domarna J. Klučka, U. Lõhmus (referent), P. Lindh och A. Arabadjiev,

* Rättegångsspråk: nederländska.

generaladvokat: Y. Bot,
justitiesekreterare: handläggaren R. Şereş,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 12 februari 2009,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

— AHP Manufacturing BV, genom K.A.J. Bisschop, advocaat,

— Bureau voor de Industriële Eigendom, genom N.O.M Rethmeier, i egenskap av ombud,

— Nederländernas regering, genom C. Wissels, Y. de Vries och M. de Mol, i egenskap av ombud,

— Greklands regering, genom V. Kondolaimos och S. Charitaki, båda i egenskap av ombud,

— Förenade kungarikets regering, genom Z. Bryanston-Cross, i egenskap av ombud, biträdd av S. Malynicz och G. Peretz, barristers,

— Europeiska gemenskapernas kommission, genom H. Krämer och A. Nijenhuis, båda i egenskap av ombud,

med hänsyn till beslutet, efter att ha hört generaladvokaten, att avgöra målet utan förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 3 c i rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel (EGT L 182, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 78) och artikel 3.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel (EGT L 198, s. 30).

2 Begäran har framställts i ett mål mellan AHP Manufacturing BV (nedan kallat AHP) och Bureau voor de Industriële Eigendom (patentmyndighet) (nedan kallad BIE) med anledning av att den sistnämnda beslutat att inte meddela tilläggsskydd.

Tillämpliga bestämmelser

3 I de första–fjärde och sjätte–nionde skälen i förordning nr 1768/92 anges följande:

”Farmaceutisk forskning spelar en avgörande roll för den fortgående förbättringen av folkhälsan.

Läkemedel, i synnerhet sådana som är resultatet av lång och kostnadskrävande forskning, kommer i fortsättningen inte att utvecklas i gemenskapen och eljest i Europa om de inte omfattas av gynnsamma regler som ger ett tillräckligt rättsskydd som stimulerar sådan forskning.

För närvarande är den tidsrymd som förflyter mellan det att en patentansökan avseende ett nytt läkemedel görs och det att ett godkännande lämnas att saluföra produkten så lång att den period då produkten åtnjuter faktiskt patentskydd blir för kort för att avkastningen skall hinna täcka investeringen i forskning.

Denna situation leder till en brist i skyddet som drabbar farmaceutisk forskning.

…

En enhetlig lösning på gemenskapsnivå bör därför skapas och därmed en sådan olikartad utveckling av nationella lagar förebyggas som skulle leda till ytterligare skillnader vilka kan förväntas bli till hinder för den fria rörligheten för läkemedel inom gemenskapen och därmed direkt påverka tillkomsten och funktionsdugligheten hos den inre marknaden.

Ett tilläggsskydd som på samma villkor beviljas av var och en av medlemsstaterna på begäran av innehavaren av ett nationellt patent eller ett europapatent avseende ett läkemedel som har godkänts för saluförande måste därför införas. …

Tilläggsskyddets giltighetstid bör vara tillräcklig för att ge erforderligt effektivt skydd. Fördenskull bör den som innehar både patent och tilläggsskydd för ett läkemedel åtnjuta ensamrätt intill sammanlagt femton år från den dag läkemedlet först godkändes för saluförande i gemenskapen.

Alla berörda intressen, däribland folkhälsan, inom ett så komplext och känsligt område som det farmaceutiska, måste dock beaktas. Tilläggsskydd kan därför inte meddelas för längre tid än fem år. …”

4 I artikel 3 i förordning nr 1768/92 fastställs villkoren för att erhålla tilläggsskydd enligt följande:

”Tilläggsskydd meddelas om i den medlemsstat där den ansökan som avses i artikel 7 görs och vid den tidpunkt då denna görs följande villkor är uppfyllda:

a) Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.

b) Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med [rådets direktiv 65/65/EEG av den 30 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 22, 1965, s. 369, svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67)] respektive [rådets direktiv 81/851/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 317, 1981, s. 1, svensk specialutgåva, område 13, volym 11, s. 182)].

c) Tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.

d) Det godkännande som avses under punkt b är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel."

5 I artikel 6 i förordning nr 1768/92 preciseras att tilläggsskydd meddelas innehavaren av grundpatentet eller den som har övertagit dennes rättigheter.

6 Artikel 7 i förordning nr 1768/92 har följande lydelse:

"1. Ansökan om tilläggsskydd skall göras inom sex månader från den dag då det i artikel 3 b nämnda godkännandet lämnades att saluföra produkten som läkemedel.

2. Trots bestämmelsen i punkt 1 skall, i det fall då godkännande att saluföra produkten lämnats innan grundpatentet meddelades, ansökan om tilläggsskydd göras inom sex månader från den dag då patentet meddelades.”

7 Enligt artikel 9.1 i förordning nr 1768/92 ska ansökan om tilläggsskydd göras till den behöriga patentmyndigheten i den medlemsstat som meddelat grundpatentet och där godkännandet att saluföra den ifrågavarande produkten meddelats, såvida inte någon annan myndighet har utsetts för detta ändamål.

8 I artikel 13 i förordning nr 1768/92 föreskrivs följande:

”1. Med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid gäller tilläggsskyddet under en tidsrymd som är lika med den tid som förflöt från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen, minskad med fem år.

2. Utan hinder av punkt 1 är tilläggsskyddets giltighetstid aldrig längre än fem år.”

9 Skäl 17 i förordning nr 1610/96 har följande lydelse:

”Villkoren i punkterna 12, 13 och 14 i ingressen samt i artiklarna 3.2, 4, 8.1 c och 17.2 i den här förordningen gäller även för tolkningen av framför allt nionde [skälet] och artiklarna 3, 4, 8.1 c samt 17 i … förordning (EEG) nr 1768/92.”

10 I artikel 3.2 i förordning nr 1610/96 föreskrivs följande:

”En innehavare av flera patent för samma produkt kan inte beviljas flera tilläggsskydd för denna produkt. Dock kan om två eller flera ansökningar, som avser samma produkt och som härrör från två eller flera patentinnehavare, fortfarande är föremål för prövning, tilläggsskydd för denna produkt beviljas för var och en av dessa innehavare.”

11 Enligt artikel 21 i förordning nr 1610/96 trädde denna förordning i kraft sex månader efter det att den offentliggjordes i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* den 8 augusti 1996, det vill säga den 8 februari 1997.

Tvisten vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

12 Den 3 februari 2000 meddelade kommissionen för första gången godkännande att saluföra läkemedlet Enbrel, vars verksamma substans är molekylen etanercept.

13 Den 4 och den 6 oktober 2000 samt den 30 januari 2001 meddelades tre tilläggsskydd för Nederländerna med avseende på etanercept. Dessa tilläggsskydd meddelades

Immunex Corporation, Hoechst AG och General Hospital Corporation respektive Abbott GmbH & Co. KG. Grundpatenten för etanercept meddelades mellan år 1994 och år 1998. De tre tilläggsskydden löper ut den 1 februari 2015.

14 Efter en ansökan från F. Hoffmann-La Roche AG (nedan kallat Hoffmann) beviljades detta företag ett europeiskt patent för protein som binder TNF (Tumor Necrosis Factor). Patentet offentliggjordes den 2 april 2003.

15 Den 2 juli 2003 lämnade Hoffmann in en ansökan till BIE om tilläggsskydd för Enbrel (etanercept) för Nederländerna. Denna ansökan grundades på Hoffmanns ovannämnda europeiska patent och godkännande att saluföra. BIE avslog denna ansökan genom beslut av den 22 december 2003. Hoffmann begärde omprövning av detta beslut den 2 februari 2004.

16 Genom en överlåtelse som antecknades i det nederländska patentregistret den 24 mars 2005, överlät Hoffmann sina rättigheter enligt det ovannämnda patentet till AHP.

17 BIE avslog Hoffmanns begäran om omprövning den 16 juni 2006 och fastställde beslutet av den 22 december 2003.

18 Det framgår av beslutet om hänskjutande att BEI härvid grundade sig på en strikt tolkning av lydelsen i artikel 3 c i förordning nr 1768/92 jämförd med artikel 3.2 i förordning nr 1610/96. BEI fann att, eftersom andra tilläggsskydd hade meddelats för etanercept, kunde ansökningarna avseende detta inte längre anses vara föremål för prövning i den mening som avses i den sistnämnda bestämmelsen vid den tidpunkt då Hoffmann lämnade in sin ansökan. Denna ansökan måste därför avslås.

19 Den 26 juli 2006 överklagade AHP BIE:s beslut till Rechtbank te 's-Gravenhage, som beslutade att vilandeförklara målet och hänskjuta följande frågor till domstolen:

"1) Utgör … förordning … nr 1768/92 … och särskilt artikel [3 c] i denna hinder mot att en innehavare av ett grundpatent meddelas tilläggsskydd för en produkt beträffande vilken ett eller flera tilläggsskydd har meddelats en eller flera innehavare av ett eller flera grundpatent vid den tidpunkt då ansökan inges?

2) Leder … förordning … nr 1610/96 … och särskilt skäl 17 och artikel 3.2 andra meningen i denna till ett annat svar på den första frågan?

3) Är det för svaret på de föregående frågorna av betydelse att den senast ingivna ansökan, liksom en eller flera tidigare ansökningar, har ingetts inom den frist som föreskrivs i artikel 7.1 i förordning … nr 1768/92 men inte inom den frist som föreskrivs i artikel 7.2 i förordning (EEG) nr 1768/92?

4) Är det för svaret på de föregående frågorna av betydelse om den skyddstid som följer av att tilläggsskydd har meddelats i enlighet med artikel 13 i förordning … nr 1768/92 löper ut samtidigt som eller vid en senare tidpunkt än ett eller flera tilläggsskydd som har meddelats tidigare för samma produkt?

5) Är det för svaret på de föregående frågorna av betydelse att förordning … nr 1768/92 inte innehåller några bestämmelser om inom vilken frist den behöriga myndighet som anges i artikel 9.1 i denna förordning ska pröva och slutligen bifalla

en ansökan om tilläggsskydd, varvid olika handläggningstid hos de behöriga myndigheterna i de olika medlemsstaterna kan leda till skillnader avseende möjligheterna att meddela tilläggsskydd?”

Prövning av tolkningsfrågorna

20 Genom sina frågor, som bör prövas gemensamt, vill den hänskjutande domstolen i huvudsak få klarhet i huruvida artikel 3 c i förordning nr 1768/92 bedömd mot bakgrund av artikel 3.2 andra meningen i förordning nr 1610/96 ska tolkas så, att den utgör hinder mot att en innehavare av ett grundpatent meddelas tilläggsskydd för en produkt beträffande vilken ett eller flera tilläggsskydd har meddelats en eller flera innehavare av ett eller flera grundpatent vid den tidpunkt då ansökan inges.

21 Enligt artikel 3 c i förordning nr 1768/92, jämförd med artikel 6 i samma förordning, meddelas innehavaren av grundpatentet eller den som har övertagit dennes rättigheter tilläggsskydd, om den produkt som skyddas av grundpatentet, vid tidpunkten för ansökan, inte redan omfattas av ett tilläggsskydd i den medlemsstat där ansökan om tilläggsskydd görs.

22 I detta avseende angav domstolen i punkt 28 i dom av den 23 januari 1997 i mål C-181/95, Biogen (REG 1997, s. I-357), att när en produkt skyddas av flera giltiga grundpatent som i förekommande fall innehas av flera olika innehavare, kan vart och ett av dessa patent åberopas som grund för meddelande av tilläggsskydd. Emellertid kan endast ett tilläggsskydd meddelas för varje grundpatent.

23 Denna precisering från domstolens sida motsvarar bestämmelserna i förordning nr 1610/96, som visserligen hade antagits innan domen avkunnades i det ovannämnda målet Biogen, men som trädde i kraft först efter detta. I artikel 3.2 andra meningen i denna förordning föreskrivs nämligen en möjlighet att meddela två eller flera

innehavare av olika grundpatent för en produkt tilläggsskydd för samma produkt. Enligt skäl 17 i den ovannämnda förordningen gäller villkoren i bland annat artikel 3.2 i denna förordning även för tolkningen av artikel 3 i förordning nr 1768/92 (dom av den 4 maj 2006 i mål C-431/04, Massachusetts Institute of Technology, REG 2006, s. I-4089, punkt 24).

24 I artikel 3.2 andra meningen i förordning nr 1610/96 anges uttryckligen att tilläggsskydd kan meddelas på detta sätt endast när de ovannämnda patentinnehavarnas ansökningar fortfarande är föremål för prövning. Fråga uppkommer därför om lydelsen i denna bestämmelse utgör hinder mot att tilläggsskydd meddelas för en produkt beträffande vilken ett eller flera tilläggsskydd har meddelats en eller flera innehavare av ett eller flera grundpatent vid den tidpunkt då ansökan inges av innehavaren av grundpatentet.

25 Domstolen anmärker härvid att den första meningen i artikel 3.2 i förordning nr 1610/96 utgör hinder mot att en innehavare av flera patent för samma produkt beviljas flera tilläggsskydd för denna produkt. Enligt andra meningen i den ovannämnda bestämmelsen kan emellertid tilläggsskydd på detta sätt meddelas två eller flera innehavare av patent som avser samma produkt. Härav framgår således att det särskilda villkoret för att meddela två eller flera tilläggsskydd för samma produkt är att ansökningarna härom görs av olika patentinnehavare. Enligt den ovannämnda andra meningen fordras däremot inte att ansökningarna ska vara föremål för prövning samtidigt. Dessutom återfinns inte begreppet föremål för prövning i den italienska språkversionen av förordning nr 1610/96. Enligt denna ska ansökningarna helt enkelt ha ingetts (”Tuttavia, se sono state introdotte due o più domande”).

26 Av vad anförts i förgående punkt följer att den omständigheten att ansökningarna inges samtidigt inte kan anses vara ett väsentligt villkor för att tilläggsskydd ska meddelas i enlighet med artikel 3.2 andra meningen i förordning nr 1610/96.

27 Domstolen erinrar härefter om att artikel 3.2 andra meningen i förordning nr 1610/96 inte ska tolkas endast med beaktande av sin lydelse, utan även med hänsyn till systematiken i och ändamålet med de föreskrifter i vilka den ingår (se, analogt, dom av den 9 januari 2003 i mål C-292/00, Davidoff, REG 2003, s. I-389, punkt 24).

28 Domstolen anmärker med avseende på systematiken i förordning nr 1768/92 att det i artikel 7 i denna förordning föreskrivs att en ansökan om tilläggsskydd ska göras inom sex månader från den dag då det i artikel 3 b i denna förordning nämnda godkännandet lämnades att saluföra produkten eller i det fall då detta godkännande lämnats innan grundpatentet meddelades, inom sex månader från den dag då patentet meddelades. I punkt 46 i motiveringen till förslaget av den 11 april 1990 till rådets förordning (EEG) om införande av tilläggsskydd för läkemedel (KOM(90) 101 slutlig), anges i övrigt att dessa frister har fastställts för att ta hänsyn till å ena sidan patentinnehavarens intressen och å andra sidan intresset hos utomstående som så snart som möjligt vill få kännedom om huruvida den ifrågavarande produkten kommer att skyddas av ett tilläggsskydd.

29 Att inte meddela tilläggsskydd med anledning av en ansökan som ingetts inom de frister som föreskrivs i artikel 7 i förordning nr 1768/92, med motiveringen att en annan ansökan avseende samma produkt redan beviljats och att denna ansökan därför inte längre var föremål för prövning, innebär att den som ingett den senare ansökan inte kan tillgodoräkna sig de ovannämnda fristerna, som utgör en av beståndsdelarna i det system som införts genom förordning nr 1768/92.

30 Domstolen erinrar, beträffande målen för förordning nr 1768/92, först och främst om att det grundläggande målet för denna förordning i enlighet med det första och det andra skälet i denna, är att ge ett tillräckligt skydd för att stimulera läkemedelsforskningen, vilken spelar en avgörande roll för den fortgående förbättringen av folkhälsan (dom av den 16 september 1999 i mål C-392/97, Farmitalia, REG 1999, s. I-5553, punkt 19). Att förordningen antogs motiveras härvid i tredje och fjärde skälen i densamma med att den period då produkten åtnjuter faktiskt patentskydd är för kort för att avkastningen ska hinna täcka investeringen i farmaceutisk forskning. Förordningen har således till syfte att åtgärda denna brist genom att ett tilläggsskydd för läkemedel införs. Förordningens syfte är dessutom att innehavarna av ett nationellt

patent eller ett europapatent ska få förmånen av ett tilläggsskydd utan att någon av dem ges företräde (domen i det ovannämnda målet Biogen, punkterna 26 och 27).

31 Om två eller flera innehavare av patent för samma produkt ansöker om tilläggsskydd hos den behöriga patentmyndigheten i den ifrågavarande medlemsstaten inom de frister som föreskrivs i artikel 7 i förordning nr 1768/92, skulle villkoret att tilläggsskydd meddelas under förutsättning att ansökningarna fortfarande är föremål för prövning medföra att en eller flera av patentinnehavarna skulle kunna gå miste om förmånen av ett tilläggsskydd som gör det möjligt för dem att täcka sina investeringar i forskning. Detta innebär att någon av de ovannämnda patentinnehavarna ges företräde.

32 Om ett sådant villkor förelåg skulle tilläggsskydd meddelas på grundval av slumpartade händelser som den som ansökte om ett sådant skydd i princip inte skulle kunna kontrollera, nämligen vilken dag patentmyndigheten fattade beslut om att meddela ett eller flera tilläggsskydd. Från och med den tidpunkt då ett beslut fattades att meddela ett eller flera tilläggsskydd avseende samma produkt, skulle de ifrågavarande ansökningarna inte längre vara föremål för prövning. Detta skulle medföra att en annan ansökan om tilläggsskydd inte skulle beviljas, oavsett om den ingetts före eller efter det att det ovannämnda beslutet fattades eller till och med innan de ansökningar ingavs som var föremål för det ovannämnda beslutet.

33 En sådan lösning kan således innebära en risk för en avsevärd minskning av den möjlighet som föreskrivs i artikel 3.2 i förordning nr 1610/96, nämligen att två eller flera innehavare av olika patent avseende samma produkt kan erhålla tilläggsskydd för densamma.

34 Möjligheten, enligt artikel 7.2 i förordning nr 1768/92, för innehavaren av grundpatentet att ansöka om tilläggsskydd inom sex månader från den dag då detta patent meddelades, när det har meddelats efter godkännandet för att saluföra produkten, syftar till att innehavaren ska skyddas mot den omständigheten att det eventuellt tar tid

att erhålla ett sådant patent, en omständighet som den som ansöker om patentet endast kan påverka i begränsad omfattning. En sådan innehavare kan inte tillgodoräkna sig detta skydd om, såsom i målet vid den nationella domstolen, ett beslut fattas att inte meddela tilläggsskydd på grund av att andra tilläggsskydd redan har meddelats innehavare av andra patent som meddelats innan produkten godkändes för saluföring, vilket gjort det möjligt för dessa att tillämpa den frist som föreskrivs i artikel 7.1 i förordning nr 1768/92. Den förstnämnde patentinnehavaren missgynnas därvid i förhållande till de övriga innehavarna.

35 För det andra har, såsom framgår av sjätte och sjunde skälen i förordning nr 1768/92 som antogs med stöd av artikel 100 A i EEG-fördraget (sedermera artikel 100 A i EG-fördraget i ändrad lydelse, nu artikel 95 EG i ändrad lydelse), en enhetlig lösning på gemenskapsnivå upprättats enligt denna förordning, genom att ett tilläggsskydd införts som innehavaren av ett nationellt patent eller ett europapatent kan erhålla enligt samma villkor i varje medlemsstat. Förordningen syftar sålunda till att förebygga en olikartad utveckling av nationella lagar som skulle leda till ytterligare skillnader, vilka skulle kunna hindra den fria rörligheten för läkemedel inom gemenskapen och därmed direkt påverka upprättandet av den inre marknaden och dess funktion (se dom av den 13 juli 1995 i mål C-350/92, Spanien mot rådet, REG 1995, s. I-1985, punkterna 34 och 35, och av den 11 december 2003 i mål C-127/00, Hässle, REG 2003, s. I-14781, punkt 37).

36 Om skillnader förekommer i det skydd som inom gemenskapen ges ett och samma läkemedel, skapas en uppdelning av marknaden som resulterar i nationella marknader där läkemedlet fortfarande skulle vara skyddat och marknader där detta skydd inte längre skulle föreligga (domen i det ovannämnda målet Spanien mot rådet, punkt 36).

37 I förordning nr 1768/92 föreskrivs inte någon frist, räknat från den dag då ansökan om tilläggsskydd inges, för när den behöriga myndighet som avses i artikel 9.1 i denna förordning ska fatta beslut med anledning av denna ansökan. Sådana frister kan därför variera avsevärt mellan medlemsstaterna i enlighet med deras nationella lagstiftning och myndigheternas praxis. AHP har härvid betonat att den behöriga myndigheten i Nederländerna, i enlighet med artikel 3:18.1 i allmänna förvaltningslagen (Algemene wet bestuursrecht), ska fatta beslut om tilläggsskydd så snart som möjligt och senast sex

månader efter det att ansökan inkom. I vissa andra medlemsstater börjar emellertid den behöriga myndigheten att bedöma ansökningar om tilläggsskydd först när de ifrågavarande grundpatenten löper ut.

38 Det ska konstateras att ju kortare fristen är för att fatta ett sådant beslut i en medlemsstat, desto mindre troligt är det att två eller flera ansökningar om tilläggsskydd avseende samma produkt är föremål för prövning i den medlemsstaten, i den mening som avses i artikel 3.2 i förordning nr 1610/96. Att sådana ansökningar som inges av olika innehavare av ifrågavarande grundpatent endast bifalls under förutsättning att ansökningarna fortfarande är föremål för prövning medför risk för att ett läkemedel ges olika skydd i de olika medlemsstaterna. Detta kan hindra den fria rörligheten för läkemedel inom gemenskapen och därmed påverka upprättandet av den inre marknaden och dess funktion.

39 Förutom målet att ge ett tillräckligt skydd för att stimulera läkemedelsforskningen anges i förordning nr 1768/92 för det tredje, såsom framgår av nionde skälet i denna, att det är nödvändigt att beakta alla berörda intressen, däribland folkhälsan, inom ett så komplext område som det farmaceutiska (se domen i det ovannämnda målet Spanien mot rådet, punkt 38). Tilläggsskydd kan därför inte meddelas för längre tid än fem år. I åttonde skälet i samma förordning anges på samma sätt att den som innehar både patent och tilläggsskydd för ett läkemedel bör åtnjuta ensamrätt intill sammanlagt femton år från den dag läkemedlet först godkändes för saluföring i gemenskapen.

40 Med anledning av dels det sätt att beräkna tilläggsskyddets giltighetstid som föreskrivs i artikel 13 i förordning nr 1768/92, dels att giltighetstiden för patent är 20 år räknat från det att ansökningen om patentet ingavs, får ett meddelat tilläggsskydd inte medföra att dessa maximala skyddstider överskrids. För att uppnå jämvikt mellan de olika intressen som anges i förordningen är det därför inte nödvändigt att avslå en ansökan om tilläggsskydd med motiveringen att ett eller flera tilläggsskydd redan har meddelats andra innehavare av grundpatent avseende samma produkt.

41 Det är härvid av föga betydelse att det sökta tilläggsskyddet löper ut vid samma tidpunkt som det eller de tilläggsskydd som meddelats, eftersom skyddstiden för varje tilläggsskydd beräknas enligt bestämmelserna i artikel 13 i förordning nr 1768/92.

42 I punkt 36 i motiveringen till det ovan i punkt 28 nämnda förslaget till förordning anges att syftet med artikel 3 c i förordning nr 1768/92 är att undvika att en och samma produkt blir föremål för flera successiva tilläggsskydd så att den totala skyddstiden för ett och samma läkemedel kan komma att överskridas. Av de skäl som anförts i de två föregående punkterna kan flera ansökningar om tilläggsskydd från olika innehavare av grundpatent avseende den ifrågavarande produkten, oavsett om de är föremål för prövning samtidigt, inte leda till att ensamrätt beviljas för längre tid än femton år från den dag denna produkt först godkändes för saluföring i gemenskapen.

43 Av det ovan anförda följer att de ställda frågorna ska besvaras enligt följande. Artikel 3 c i förordning nr 1768/92, bedömd mot bakgrund av artikel 3.2 andra meningen i förordning nr 1610/96, ska tolkas så, att den inte utgör hinder mot att en innehavare av ett grundpatent meddelas tilläggsskydd för en produkt beträffande vilken ett eller flera tilläggsskydd har meddelats en eller flera innehavare av ett eller flera andra grundpatent vid den tidpunkt då ansökan inges.

Rättegångskostnader

44 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (tredje avdelningen) följande:

Artikel 3 c i rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel, bedömd mot bakgrund av artikel 3.2 andra meningen i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel, ska tolkas så, att den inte utgör hinder mot att en innehavare av ett grundpatent meddelas tilläggsskydd för en produkt beträffande vilken ett eller flera tilläggsskydd har meddelats en eller flera innehavare av ett eller flera andra grundpatent vid den tidpunkt då ansökan inges.

Underskrifter